

accord

WEIL ES AUF
DIE KLEINEN
DINGE
IM LEBEN
ANKOMMT!

UNTERSTÜTZT DIE
EINFACHE & SICHERE
ANWENDUNG ZUHAUSE



Methofill®
Methotrexat

Wenn Kleinigkeiten zu großen Herausforderungen im Alltag werden.

Menschen mit Erkrankungen wie Rheumatoider Arthritis können in ihrer Kraft, Geschicklichkeit, Koordination und Funktion der Hände beeinträchtigt sein und haben deshalb oft **Schwierigkeiten beim Anziehen**.¹⁻³

Die Selbstinjektion kann für viele Patienten eine Herausforderung darstellen.

Indikationen von Methofill® (Methotrexat)⁷

- Aktive **rheumatoide Arthritis** bei Erwachsenen
- Polyarthritische Formen schwerer, **aktiver juveniler idiopathischer Arthritis** bei mangelndem Ansprechen auf NSAR
- Schwere therapieresistente behindernde **Psoriasis vulgaris** bei ungenügendem Ansprechen auf andere Therapieformen
- Schwere **Psoriasis arthropathica** bei Erwachsenen
- Leichter bis mittelschwerer **Morbus Crohn** als Monotherapie oder in Kombination mit Kortikosteroiden bei Erwachsenen im Fall von Unverträglichkeit von oder Nichtansprechen auf Thiopurine



Methofill® (Methotrexat) Fertigspritze – eine einfache Antwort auf die Bedürfnisse Ihrer Patienten.

- › **Methotrexat kann die Lebensqualität von RA-Patienten verbessern** (HAQ disability index^{*})²
- › **Selbstinjektion kann für viele RA-Patienten eine Herausforderung sein:** Speziell entwickelte Spritzen können die Adhärenz von RA-Patienten zum Behandlungsplan unterstützen³



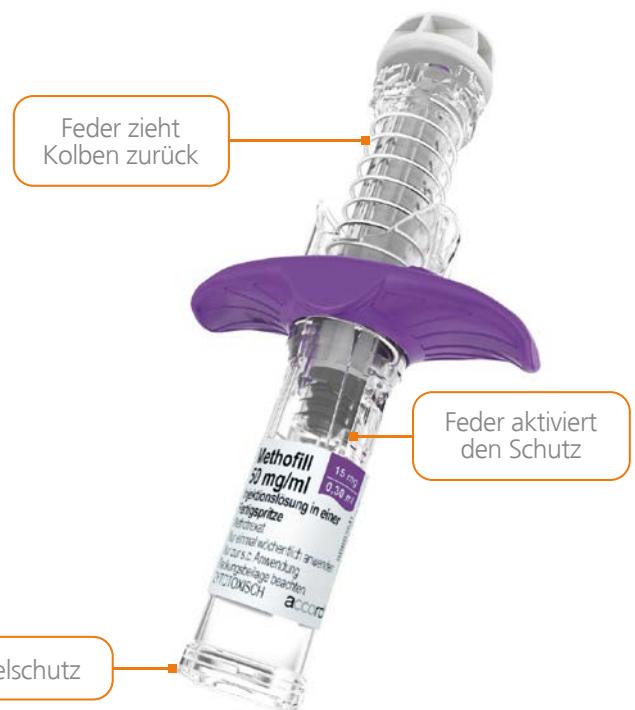
Methofill® – durchdacht bis ins Detail.

- › **Einfachere und sicherere Handhabung** der Fertigspritze, dank breitem Fingerflansch und automatisiertem Nadelschutz
- › **Klare Identifizierung der Wirkstärke** durch Farbcodierung

* HAQ, Fragebogen zur Gesundheitsbeurteilung (Health Assessment Questionnaire)

Einfache Handhabung. Durchdacht bis ins Detail.

- › **Breiter Fingerflansch**
unterstützt die Kontrolle und die Griffkraft
- › **Geringes Injektionsvolumen¹ & kurzer Kolbenweg⁴⁻⁶**
für eine angenehmere Injektion für Patienten
- › **Automatisierter Nadelschutz**
nach kompletter Entleerung, zur Vermeidung von Stichverletzungen nach der Injektion
- › **Alkoholtupfer zur Desinfektion**
enthalten in jeder Packung, zur optimalen Vorbereitung der Selbstinjektion

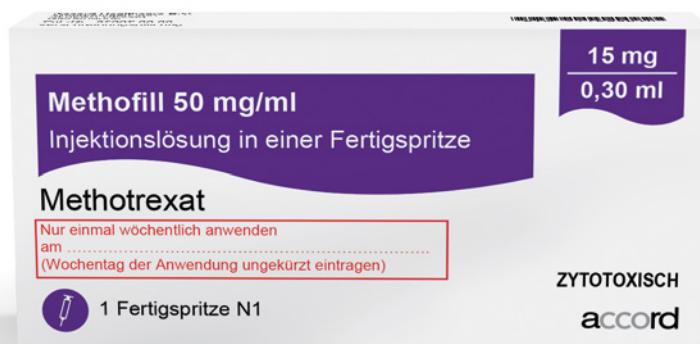




Für jede Wirkstärke eine Farbe.

- › Optimiert **exakte Identifizierung** der Wirkstärken von 7,5 mg bis 25 mg
- › Minimierung von möglichen Dosierungsfehlern

| |
|---------|
| 7,5 mg |
| 10 mg |
| 12,5 mg |
| 15 mg |
| 17,5 mg |
| 20 mg |
| 25 mg |



Packungsgrößen & Pharmazentralnummern

Methofill® (Methotrexat) ist als **Fertigspritze in 7 Wirkstärken** erhältlich.
1 Fertigspritze enthält **50 mg / ml Injektionslösung**.

| | Packungsgröße | | | |
|--------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Methofill® (Methotrexat) | Packung mit 1 Fertigspritze | Packung mit 4 Fertigspritzen | Packung mit 6 Fertigspritzen | Packung mit 12 Fertigspritzen |
| 7,5 mg / 0,15 ml | 11695494 | 11695502 | 11695519 | 11695531 |
| 10 mg / 0,2 ml | 11695548 | 11695560 | 11695577 | 11695614 |
| 12,5 mg / 0,25 ml | 17829145 | - | - | 17829174 |
| 15 mg / 0,3 ml | 11695620 | 11695637 | 11695643 | 11695672 |
| 17,5 mg / 0,35 ml | 17829180 | - | - | 17829197 |
| 20 mg / 0,4 ml | 11695689 | 11695695 | 11695703 | 11695732 |
| 25 mg / 0,5 ml | 11695749 | 11695755 | 11695761 | 11695784 |

Referenzen

1. Erol AM, et al. Acta Rheumatol Port. 2016;41:328–337. 2. Lopez-Olivo MA, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2014;(6):CD000957. doi: 10.1002/14651858. DE000957. 3. Schiff M, et al. Rheumatol Ther. 2017;4:445–463. 4. Müller-Ladner U, et al. Open Rheumatol J. 2010;4:15–22. 5. Jørgensen JT, et al. Ann Pharmacother. 1996;30:729–32. 6. Heise T, et al. Diabetes Obes Metab. 2014;16:971–6. 7. Fachinformation Methofill® 50 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze. **Stand:** 05/2022.

Methofill 50 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Methotrexat (als Methotrexat-Dinatrium). **Zus.:** 1 ml Injektionslsg. enthält 50 mg Methotrexat (als Methotrexat-Dinatrium). Jede Fertigspritze mit 0,15 ml/ 0,20 ml/ 0,25 ml/ 0,30 ml/ 0,35 ml/ 0,40 ml/ 0,45 ml/ 0,50 ml/ 0,55 ml/ 0,60 ml enthält 7,5 mg/ 10 mg/ 12,5 mg/ 15 mg/ 17,5 mg/ 20 mg/ 22,5 mg/ 25 mg/ 27,5 mg/ 30 mg Methotrexat. **Sonst. Best.:** Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lsg. (10%) (zur pH Wert Einstellung), Wasser f. inj.-zwecke. **Anw.:** Behandl. v. akt. rheumatoider Arthritis b. erw. Pat.; polyarthr. Formen v. schwerer, akt. juv. idiopath. Arthritis (JIA), wenn das Anspr. auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) nicht ausreichend war; schwerer therapieresist. behindernder Psoriasis vulgaris, die nicht ausreich. auf and. Therapieformen wie Phototherapie, PUVA und Retinoide anspricht, sowie schwerer Psoriasis-Arthritis (Psoriasis atrophica) bei erw. Pat.; leichter bis mittelschw. Morbus Crohn, entw. allein od. in Kombi. mit Kortikosteroiden bei erw. Pat., die auf Thiopurine nicht ansprechen od. diese nicht vertragen. **Gegenanz.:** Überempf. geg. d. Wirkstoff od. sonst. Best.; stark eingeschr. Leberfkt.; Alkoholabusus; stark eingeschränkte Nierenfkt. (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min); vorbest. Blutbildveränd. wie Knochenmarkhypoplasie, Leukopenie, Thrombozytopenie od. signif. Anämie; schw. akute od. chron. Infekt. wie Tuberkulose, HIV od. and. Immundefizienzsyndrome; Ulzera d. Mundhöhle u. bekannte Ulzera des Magen-Darm-Traktes; Schwangerschaft u. Stillzeit; gleichz. Impfung m. Lebendimpfstoffen. **Nebenw.:** Sehr häufig: Stomatitis, Dyspepsie, Übelk., Appetitlosigk., Bauchschm., abnorme Leberfkt.-tests (ALAT, ASAT, alkal. Phosphatase u. Bilirubin erh.). Häufig: Leukozytopenie, Anämie, Thrombozytopenie, Kopfschm., Müdig., Benommenheit, Pneumonie, interstit. Alveolitis/ Pneumonitis, oft verbund. mit Eosinophilie; Symptome, die auf pot. schw. Lungenschädig. (interstit. Pneumonitis) hinw. sind: trock. Reizhust., Kurzatmigkeit u. Fieber, Ulzerat. der Mundschleimhaut, Diarröh, Exantheme, Erytheme, Pruritus. Gelegentlich: Pharyngitis, Panzytopenie, Manif. Diabetes mellitus, Depression, Verwirrtheit, Schwindel, Magengeschwüre und Magenblutungen, Enteritis, Erbr., Pankreatitis, Leberzirrhose, Leberfibrose u. Lebervertettung, Verm. Serumalbumin, Photosensibilität, Haarausfall, Zunahme v. Rheumaknoten, Hautgeschwür, Herpes Zoster, Vaskulitis, herpetiforme Hauterupt., Urtikaria, Arthralgie, Myalgie, Osteoporose, Entz. u. Ulzerat. d. Harnblase, Nierenfunktionsstör., Blasenentleerungsstör., Entz. u. Ulzerat. der Vagina. Selten: Infekt. (einschl. Reaktiv. einer chron. Infekt.), Sepsis, Konjunktivitis, allerg. Reakt., anaphylakt. Schock, Hypogammaglobulinämie, Stimmungsschw., Sehstör., Perikarditis, Perikarderguss, Perikardtamponade, Hypotonie, thromboembol. Ereignisse, Lungenfibrose, *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie, Kurzatmigkeit u. Asthma bronchiale, Pleuraerguss, Gingivitis, akute Hepatitis, verstärkte Pigment., Akne, Petechien, Ekchymose, allerg. Vaskulitis, Stressfraktur, Niereninsuff., Oligurie, Anurie, Elektrolytstör., Fieber, Wundheilungsstör. Sehr selten: Es wurde über einz. Fälle v. Lymphomen bericht., die sich in einig. Fällen nach dem Absetzen d. Behandl. m. Methotrexat zurückgebildet haben. Eine erh. Inzidenz f. das Auftreten v. Lymphomen bei einer Methotrexat-Behandl. konnte in einer neueren Untersuchung nicht festgestellt werden, Agranulozytose, schwere Verläufe v. Knochenmarkdepress., lymphoproliferative Erkr., Schmerzen, Muskelschwäche od. Parästhesie/Hypoästhesie, Geschmacksveränd. (metall. Geschm.), Krampfanfälle, Meningismus, akute asept. Meningitis, Lähmungen, Sehverschlecht., Retinopathie, Hämatemesis, Hämatorrhö, tox. Megakolon, Lebervers., SJS, TEN (Lyell-Syndrom), verstärkte Pigment. d. Nägel, akute Paronychie, Furunkulose, Telangiokasie, Libidovertlust, Impotenz, Gynäkomastie, Oligospermie, Menstruationsstörungen, vag. Ausfluss, Lokale Schädigung (Bild. v. steri. Abszess, Lipodystrophie) an der Injekt.-stelle nach intramusk. oder subk. Anw. Nicht bekannt: Eosinophilie, Enzephalopathie, Leukoenzephalopathie, Epistaxis, pulm. alveolare Blutung, Exfoliat. d. Haut/exfoliative Dermatitis, Osteonekr. d. Kiefers (sekund. zu lymphoproliferativen Erkr.), Proteinurie, Asthenie, Nekrose an d. Injekt.-stelle, Ödem. **Warnhinweis:** Nur einmal wöchentlich anwenden. Nur zur einmaligen Anwendung. Zytotoxisch. Nur zur subkutanen Anwendung. Jede Fertigspritze enthält < 1 mmol Natrium. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Info s. Fach- und Gebrauchsinfo. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Niederlande. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 05/2022.

