

## Pflichttext

### 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 athropathica) 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. Immundefizienzsyn-drome; Ulzera d. Mundhöhle u. bekannte Ulzera des Magen-Darm-Traktes; Schwangerschaft u. Stillzeit; gleichz. Impfung m. Lebendimpfstoffen. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Stomatitis, Dyspepsie, Übelk., Appetitlosigk., Bauchschr., abnorme Leberfkt.-tests (ALAT, ASAT, alkal. Phosphatase u. Bilirubin erh.). *Häufig:* Leukozytopenie, Anämie, Thrombozytopenie, Kopfschr., 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 Mund-schleimhaut, Diarröh., Exantheme, Erytheme, Pruritus. *Gelegentlich:* Pharyngitis, Panzytopenie, Manif. Diabetes mellitus, Depression, Verwirrtheit, Schwindel, Magengeschwüre und Magenblutungen, Enteritis, Erbr., Pankreatitis, Leberzirrhose, Leberfibrose u. Leberverfettung, Verm. Serumalbumin, Photosensibilität, Haarausfall, Zunahme v. Rheumaknoten, Hautge-schwür, 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., Seh-stör., 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., Fie-ber, Wundheilungsstör. *Sehr selten:* Es wurde über einz. Fälle v. Lymphomen bericht., die sich in einig. Fällen nach dem Ab-setzen 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, Ge-schmacksveränd. (metall. Geschm.), Krampfanfälle, Meningismus, akute asept. Meningitis, Lähmungen, Sehverschlecht., Retinopathie, Hämatemesis, Hämatorrhö, tox. Megakolon, Lebervers., SJS, TEN (Lyell-Syndrom), verstärkte Pigment. d. Nä-gel, akute Paronychie, Furunkulose, Telangiiektasie, Libidoeverlust, Impotenz, Gynäkomastie, Oligospermie, Menstruations-störungen, 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. alveoläre 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. Zyto-toxisch. 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, Nieder-lande. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 05/2022.