

Pflichttext

Methofill 50 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Methotrexat (als Methotrexat-Dinatrium). **Zus.:** 1 ml Injektionslg. 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. 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, Diarrhö, 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, 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, Telangiektasie, Libidoverlust, 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, Leukoencephalopathie, 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. 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.