

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

metex PEN 7,5 mg Fertigpen
metex PEN 10 mg Fertigpen
metex PEN 12,5 mg Fertigpen
metex PEN 15 mg Fertigpen
metex PEN 17,5 mg Fertigpen
metex PEN 20 mg Fertigpen
metex PEN 22,5 mg Fertigpen
metex PEN 25 mg Fertigpen
metex PEN 27,5 mg Fertigpen
metex PEN 30 mg Fertigpen
Methotrexat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist metex PEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von metex PEN beachten?
3. Wie ist metex PEN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist metex PEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist metex PEN und wofür wird es angewendet?

metex PEN wird angewendet für die Behandlung von:

- aktiver rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen.
- polyarthritischen Formen einer schweren, aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA), wenn das Ansprechen auf die Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) nicht ausreichend war.
- schwerer therapieresistenter behindernder Psoriasis (Schuppenflechte), die nicht ausreichend auf andere Behandlungsformen wie Lichttherapie, PUVA und Retinoide (Vitamin-A-Abkömmlinge) anspricht, sowie schwerer Psoriasis arthropathica bei Erwachsenen.
- leichtem bis mittelschwerem Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, wenn eine entsprechende Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht möglich ist.

Rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronische Erkrankung des Bindegewebes, die durch eine Entzündung des Synovialgewebes (Innenhaut der Gelenkkapsel) charakterisiert ist. Dieses Gewebe produziert eine Flüssigkeit, die als Gleitmittel für viele Gelenke wirkt. Die Entzündung des Synovialgewebes führt zur Verdickung dieser Haut und zum Anschwellen des Gelenks.

Juvenile Arthritis betrifft Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren. Wenn 5 oder mehr Gelenke innerhalb der ersten 6 Monate der Erkrankung betroffen sind, wird sie als polyarthritische Form bezeichnet.

Psoriasis (Schuppenflechte) ist eine häufige chronische Erkrankung der Haut, die sich durch rote Flecken äußert, die von dicken, trockenen, silbrigen, fest sitzenden Schuppen bedeckt sind.

Psoriasis arthropathica ist eine Form der Gelenkentzündung bei Schuppenflechte an der Haut und den Nägeln, insbesondere an den Finger- und Zehengelenken.

metex PEN greift in den Krankheitsprozess ein und verlangsamt das Fortschreiten der Erkrankung.

Morbus Crohn ist eine bestimmte Form der entzündlichen Darmerkrankung, die alle Bereiche des Magen-Darm-Trakts betrifft und zu Symptomen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen oder Gewichtsverlust führen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von metex PEN beachten?

metex PEN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung, einer schweren Nierenerkrankung oder Erkrankungen des Blutes leiden.
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, z. B. an Tuberkulose, HIV oder einem anderen Immunschwächesyndrom.
- wenn Sie Geschwüre im Mund oder im Magen-Darm-Bereich haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie gleichzeitig eine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie metex PEN anwenden. Dies gilt insbesondere, wenn

- Sie älter sind oder sich allgemein unwohl und geschwächt fühlen.
- Ihre Leber nicht richtig arbeitet.
- Sie dehydriert sind (zu wenig Körperflüssigkeit haben).

Da metex PEN (Methotrexat) zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis, Psoriasis arthropathica und Morbus Crohn nur einmal wöchentlich angewendet wird, lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam durch.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung mit metex PEN

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen, was in den meisten Fällen reversibel ist. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler auslösen. Sie müssen vermeiden, während der Anwendung von Methotrexat und für mindestens sechs Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Empfohlene Begleituntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen:

Auch wenn Methotrexat in niedrigen Dosen verwendet wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Um diese rechtzeitig zu erkennen, muss Ihr Arzt Kontroll- und Laboruntersuchungen durchführen.

Vor Beginn der Behandlung:

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Blut untersucht um festzustellen, ob Sie genügend Blutzellen haben. Ihr Blut wird auch zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion untersucht und um festzustellen, ob Sie Hepatitis haben. Außerdem werden das Serumalbumin (ein Protein im Blut), Ihr Hepatitis-Status (Leberinfektion) sowie Ihre Nierenfunktion überprüft. Der Arzt kann auch entscheiden, weitere Lebertests durchzuführen. Dies könnten Bilder Ihrer Leber sein; bei anderen muss eine kleine

Gewebeprobe aus der Leber entnommen werden, um sie genauer zu untersuchen. Ihr Arzt kann auch prüfen, ob Sie Tuberkulose haben und Ihren Brustkorb röntgen oder einen Lungenfunktionstest durchführen.

Während der Behandlung:

Ihr Arzt kann die folgenden Untersuchungen durchführen:

- Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Schleimhautveränderungen wie Entzündung oder schlecht heilende Wunden (Ulceration),
- Blutuntersuchungen/Blutbild mit Anzahl der Blutzellen und Messung des Methotrexat-Serumspiegels,
- Blutuntersuchung zur Überwachung der Leberfunktion,
- Bildgebende Untersuchungen zur Überwachung des Leberzustands,
- Entnahme einer kleinen Gewebeprobe der Leber zur näheren Untersuchung,
- Blutuntersuchung zur Überwachung der Nierenfunktion,
- Kontrolle der Atemwege und, falls erforderlich, Lungenfunktionstest.

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu diesen geplanten Untersuchungen erscheinen.

Wenn Ergebnisse dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung entsprechend anpassen.

Ältere Patienten

Ältere Patienten, die mit Methotrexat behandelt werden, sollten engmaschig ärztlich überwacht werden, um mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich zu erkennen.

Aufgrund der altersbedingten Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion sowie der geringen Körperreserven des Vitamins Folsäure im Alter ist eine relativ niedrige Dosierung von Methotrexat erforderlich.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Akute Lungenblutungen wurden bei Patienten mit zugrunde liegender rheumatologischer Erkrankung bei der Anwendung von Methotrexat berichtet. Sollten Sie Symptome, wie blutigen Auswurf oder Husten beobachten, dann kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Methotrexat kann Ihr Immunsystem und Impfergebnisse beeinflussen. Es kann sich ebenfalls auf immunologische Testergebnisse auswirken. Inaktive, chronische Infektionen (z. B. Herpes Zoster [Gürtelrose], Tuberkulose, Hepatitis B oder C) können wieder aufflammen.

Während der Behandlung mit metex PEN dürfen Sie nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Durch Bestrahlung ausgelöste/r Hautentzündung oder Sonnenbrand kann während der Behandlung mit Methotrexat wieder auftreten (sogenannte Recall-Reaktion). Psoriatische Läsionen können sich bei Bestrahlung mit UV-Licht und gleichzeitiger Gabe von Methotrexat verschlimmern.

Es können Vergrößerungen der Lymphknoten (Lymphome) auftreten. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden.

Durchfall kann eine Nebenwirkung von metex PEN sein. In diesem Fall muss die Behandlung unterbrochen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Durchfall leiden.

Bei Krebspatienten, die Methotrexat erhielten, wurde über bestimmte Gehirnerkrankungen (Enzephalopathie/Leukenzephalopathie) berichtet. Diese Nebenwirkungen können nicht ausgeschlossen werden, wenn Methotrexat zur Behandlung anderer Erkrankungen angewendet wird.

Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson ein neues Auftreten oder eine Verschlechterung von neurologischen Symptomen bemerken, einschließlich allgemeiner Muskelschwäche, Sehstörungen, Veränderungen von Denken, Gedächtnis und Orientierung, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da

dies Symptome einer sehr seltenen, schweren Hirninfektion sein können, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.

Anwendung von metex PEN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirksamkeit der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn metex PEN gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln verabreicht wird:

- Arzneimittel, die die Leber schädigen oder das Blutbild beeinflussen (z. B. Leflunomid)
- Antibiotika (Arzneimittel, um bestimmten Infektionen vorzubeugen oder sie zu bekämpfen) wie Tetracycline, Chloramphenicol und nicht resorbierbare Breitbandantibiotika, Penicilline, Glykopeptide, Sulfonamide (schwefelhaltige Arzneimittel, um bestimmten Infektionen vorzubeugen oder sie zu bekämpfen), Ciprofloxacin und Cefalotin
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel oder Salicylate (Arzneimittel gegen Schmerzen und/oder Entzündungen)
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)
- schwache organische Säuren wie Schleifendiuretika („Wassertabletten“) oder einige Arzneimittel, die bei der Behandlung von Schmerzen und entzündlichen Erkrankungen eingesetzt werden (z. B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen), sowie Pyrazol (z. B. Metamizol zur Schmerzbehandlung)
- Arzneimittel, die Nebenwirkungen auf das Knochenmark haben können, z. B. Trimethoprim-Sulfamethoxazol (ein Antibiotikum) und Pyrimethamin
- Sulfasalazin (ein Arzneimittel gegen Rheuma)
- Azathioprin (ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt und manchmal bei der Behandlung schwerer Formen der rheumatoiden Arthritis eingesetzt wird)
- Mercaptopurin (ein Arzneimittel gegen Krebs)
- Retinoide (Arzneimittel gegen Schuppenflechte und andere Hauterkrankungen)
- Theophyllin (ein Arzneimittel gegen Bronchialasthma und andere Lungenerkrankungen)
- Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden) wie Omeprazol und Pantoprazol
- Hypoglykämika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels)

Vitamine, die Folsäure enthalten, können die Wirkung Ihrer Behandlung beeinträchtigen und sollten nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Sie dürfen nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Anwendung von metex PEN zusammen mit Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit metex PEN dürfen Sie keinen Alkohol trinken und müssen den übermäßigen Konsum von Kaffee, koffeinhaltigen Softdrinks und schwarzem Tee vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie metex PEN während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, das ungeborene Kind schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es wird mit Fehlbildungen des Schädels, des Gesichts, des Herzens und der Blutgefäße, des Gehirns und der Gliedmaßen in Verbindung gebracht. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat Schwangeren oder Patientinnen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, nicht verabreicht wird. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft vor dem Beginn der Therapie durch geeignete Maßnahmen, wie z. B. einem Schwangerschaftstest, sicher ausgeschlossen werden. Sie müssen vermeiden, während der Behandlung mit Methotrexat und für

mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden, indem Sie in diesem Zeitraum eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Falls Sie während der Behandlung doch schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Sie sollten im Hinblick auf das Risiko schädlicher Wirkungen auf das Kind während der Behandlung beraten werden.

Falls Sie schwanger werden möchten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, der Sie vor dem geplanten Beginn der Behandlung an einen Spezialisten überweisen kann.

Männliche Fertilität

Die verfügbaren Daten weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko an Fehlbildungen oder Fehlgeburten hin, wenn der Vater wöchentlich mit weniger als 30 mg Methotrexat behandelt wird. Allerdings kann ein Risiko nicht vollständig ausgeschlossen werden. Methotrexat kann genotoxisch sein. Das bedeutet, dass das Arzneimittel genetische Mutationen verursachen kann. Methotrexat kann die Produktion von Spermien beeinträchtigen, mit der Möglichkeit, Geburtsfehler zu verursachen. Daher sollten Sie vermeiden, während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung ein Kind zu zeugen.

Stillzeit

Stillen Sie während der Behandlung nicht, da Methotrexat in die Muttermilch übergeht. Wenn Ihr Arzt eine Fortsetzung der Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit als absolut notwendig erachtet, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Methotrexat kann genotoxisch wirken. Das bedeutet, dass das Arzneimittel genetische Mutationen verursachen kann. Methotrexat kann die Produktion von Spermien und Eizellen beeinträchtigen, was mit der Möglichkeit verbunden ist, Missbildungen zu verursachen.

Sie müssen vermeiden, während der Behandlung mit Methotrexat und mindestens 6 Monate lang nach Beendigung der Behandlung ein Kind zu zeugen. Da die Behandlung mit Methotrexat zu Unfruchtbarkeit führen kann, kann es für männliche Patienten ratsam sein, vor Beginn der Behandlung eine Spermakonservierung in Erwägung zu ziehen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit metex PEN können Nebenwirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem betreffen, z. B. Müdigkeit und Schwindel. Daher kann in einigen Fällen Ihre Fähigkeit beeinträchtigt sein, ein Fahrzeug zu führen und/oder Maschinen zu bedienen. Wenn Sie sich müde oder benommen fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigpen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist metex PEN anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von metex PEN (Methotrexat):

metex PEN darf zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler Arthritis, Psoriasis, Psoriasis arthropathica und Morbus Crohn **nur einmal wöchentlich angewendet werden**. Die Anwendung von zu viel metex PEN (Methotrexat) kann tödlich sein. Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis, die für Sie individuell festgelegt wird. Im Allgemeinen dauert es 4 – 8 Wochen, bis eine Wirkung der Behandlung eintritt.

metex PEN wird **nur einmal wöchentlich** als subkutane Injektion (unter die Haut) von einem Arzt oder Pflegepersonal oder unter deren Aufsicht verabreicht. Zusammen mit Ihrem Arzt legen Sie einen geeigneten Wochentag für die wöchentliche Injektion fest.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Der Arzt entscheidet über die angemessene Dosierung bei Kindern und Jugendlichen mit einer polyarthritischen Form der juvenilen idiopathischen Arthritis.

metex PEN wird für die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Art und Dauer der Anwendung

metex PEN wird **einmal wöchentlich** injiziert!

Die Dauer der Behandlung legt Ihr behandelnder Arzt fest. Die Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis vulgaris, psoriatischer Arthritis und Morbus Crohn mit metex PEN ist eine Langzeitbehandlung.

Zu Beginn Ihrer Behandlung kann metex PEN von medizinischem Personal injiziert werden. Mit Einverständnis des Arztes können Sie auch lernen, sich metex PEN selbst zu injizieren. Sie werden in diesem Fall angemessen geschult. Unter keinen Umständen dürfen Sie versuchen, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, bevor Sie dazu angeleitet wurden.

Eine Anleitung, wie metex PEN anzuwenden ist, finden Sie unter „Gebrauchsanweisung“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Die Art der Handhabung und Entsorgung des Arzneimittels und des Fertigen muss den nationalen Bestimmungen entsprechen. Schwangeres medizinisches Fachpersonal darf nicht mit metex PEN umgehen und/oder metex PEN verabreichen.

Methotrexat darf nicht mit der Hautoberfläche oder den Schleimhäuten in Berührung kommen. Im Falle einer Verunreinigung müssen die betroffenen Bereiche sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Wenn Sie eine größere Menge von metex PEN angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von metex PEN angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von metex PEN vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von metex PEN abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von metex PEN abbrechen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von metex PEN zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten und der Schweregrad der Nebenwirkungen hängen von der Dosierung und der Häufigkeit der Anwendung ab. Da auch bei niedriger Dosierung schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können, ist es unerlässlich, dass Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden.

Die wichtigsten Nebenwirkungen sind Beeinträchtigungen des blutbildenden Systems und Magen-Darm-Beschwerden.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Übelkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen
- Anstieg der Leberwerte ALAT(GPT), ASAT (GOT), der alkalischen Phosphatase und des Bilirubins

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Geschwüre der Mundschleimhaut, Durchfall
- Hautausschlag (Exanthem), Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus)
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit
- Lungenentzündung, interstitielle Lungenentzündung (Pneumonitis) mit folgenden Anzeichen: trockener Reizhusten, Atemnot und Fieber
- verminderte Bildung von Blutzellen mit Abnahme der weißen und/oder roten Blutzellen und/oder der Blutplättchen (Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung im Rachenbereich (Pharyngitis)
- Geschwüre und Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Darmentzündung (Enteritis), Erbrechen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht (Photosensibilität), Haarausfall, Zunahme von Rheumaknoten, Hautgeschwüre, Gürtelrose, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), herpesähnlicher Hautausschlag, juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Beginn eines Diabetes mellitus
- Schwindel, Verwirrtheit, Depression
- chronische Leberschädigung (Leberzirrhose), Bildung von Narbengewebe in der Leber (Leberfibrose), Leberverfettung, Abnahme des Serumalbumins
- Abnahme der Blutzellen und Blutplättchen (Panzytopenie)
- Entzündungen und Geschwüre im Bereich der Harnblase oder Scheide
- eingeschränkte Nierenfunktion, Blasenentleerungsstörungen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie), Verminderung der Knochenmasse (Osteoporose)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- verstärkte Pigmentierung der Haut, Akne, punktförmige Hautblutungen (Petechien), kleinflächige Hautblutungen (Ekchymosen), allergisch bedingte Entzündung der Blutgefäße (allergische Vaskulitis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), allergischer Schock, Verringerung der Zahl der Antikörper im Blut

- Infektionen (einschl. Reaktivierung von inaktiven chronischen Infektionen), Blutvergiftung (Sepsis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Fieber, eingeschränkte Wundheilung
- Stimmungsschwankungen
- Lähmung (Parese), Sprech- und Sprachstörungen
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Schleiersehen)
- akute Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss), Behinderung der Herzfüllung durch Erguss im Herzbeutel (Perikardtampnade)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), thromboembolische Ereignisse (Verschluss von Gefäßen durch ein Blutgerinnsel, einschließlich arterieller Thrombose, zerebraler Thrombose, Thrombophlebitis, tiefer Beinvenenthrombose und Lungenembolie)
- Bildung von Narbengewebe in der Lunge (Lungenfibrose), Lungenentzündung, die durch den Erreger *Pneumocystis jirovecii* verursacht wird (*Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie), Atemnot und Bronchialasthma, Flüssigkeitsansammlung zwischen Brustkorb und Lunge (Pleuraerguss)
- Nierenversagen, verminderte oder keine Harnausscheidung (Oligurie oder Anurie), Elektrolytstörungen
- Ermüdungsbruch

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Bluterbrechen (Hämatemesis), starke Blutungen (Hämatorrhö), akute toxische Erweiterung des Darms (toxisches Megakolon)
- Schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung“ (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell Syndrom), verstärkte Pigmentierung der Nägel, akute Entzündung des Nagelfalzes (Paronychie), tiefe Infektion von Haarfollikeln (Furunkulose), sichtbare Vergrößerung kleiner Blutgefäße (Teleangiektasie)
- Schmerzen, Muskelschwäche oder Gefühl von Taubheit oder Kribbeln / weniger Gefühl bei Berührung als gewöhnlich, Geschmacksveränderungen (metallischer Geschmack im Mund), Krampfanfälle, Lähmung, Meningismus einschließlich akuter aseptischer Meningitis (Hirnhautentzündung mit starken Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Orientierungsstörung, Nackensteifigkeit und Lichtempfindlichkeit)
- Sehverschlechterung, nichtentzündliche Augenerkrankung (Retinopathie)
- Lebersversagen
- starker Abfall bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose), schwere Knochenmarkdepression
- Verlust des sexuellen Interesses, Impotenz, Vergrößerung der Brust beim Mann (Gynäkomastie), Störungen der Entwicklung von Spermien (Oligospermie), Störungen des weiblichen Zyklus und der Monatsblutung, vaginaler Ausfluss
- Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphome)
- Lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßiges Wachstum der weißen Blutkörperchen)

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- vermehrte Bildung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie)
- Krankhafte Veränderungen des Gehirns (Leukenzephalopathie/Enzephalopathie)
- Blutiger Auswurf oder Husten
- Lungenblutungen
- Nasenbluten
- Funktionsstörung der Leber (Leberinsuffizienz)
- Hautblutungen
- vermehrte Eiweißausscheidung mit dem Urin (Proteinurie)
- grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit
- Knochenschädigung im Kiefer (sekundär zum übermäßigen Wachstum der weißen Blutkörperchen)
- Gewebeschäden an der Injektionsstelle
- Rötung und schuppige Haut
- Schwellung

Die subkutane Anwendung von Methotrexat ist lokal gut verträglich. Es wurden nur leichte örtliche Hautreaktionen beobachtet (z. B. Brennen, Hautrötung, Schwellung, Verfärbung, starker Juckreiz, Schmerzen), die im Laufe der Behandlung abnahmen.

metex PEN kann eine Abnahme der Anzahl weißer Blutzellen verursachen, und Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen kann herabgesetzt sein. Wenn Sie eine Infektion bekommen mit Symptomen wie Fieber und starker Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, oder Fieber mit Anzeichen einer lokalen Infektion wie Halsschmerzen/Rachenschmerzen/wunder Mund oder Probleme beim Wasserlassen, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung vornehmen, um zu prüfen, ob die Zahl der weißen Blutzellen möglicherweise vermindert ist. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Methotrexat kann schwerwiegende (manchmal lebensbedrohliche) Nebenwirkungen verursachen. Daher wird Ihr Arzt Untersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob sich Veränderungen im Blutbild (z. B. geringe Anzahl weißer Blutzellen, geringe Anzahl an Blutplättchen, Lymphom) sowie Veränderungen der Nieren und der Leber entwickeln.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist metex PEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Fertigungs im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was metex PEN enthält

- Der Wirkstoff ist Methotrexat. 1 ml Lösung enthält Methotrexat-Dinatrium entsprechend 50 mg Methotrexat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie metex PEN aussieht und Inhalt der Packung

metex PEN Fertigungs enthalten eine klare, gelblich-braune Lösung.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

metex PEN ist in Packungen mit jeweils 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 und 24 Fertigpens erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zusatzinformationen

Die Handhabung und Entsorgung des Arzneimittels und des Fertigpens muss in Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen erfolgen. Medizinisches Fachpersonal, das schwanger ist, darf nicht mit metex PEN umgehen und / oder es verabreichen.

Methotrexat darf nicht mit der Hautoberfläche oder den Schleimhäuten in Berührung kommen. Falls dies doch geschehen ist, müssen die betroffenen Bereiche sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

Tel.: +49 (0)4103 8006-0

Fax: +49 (0)4103 8006-100

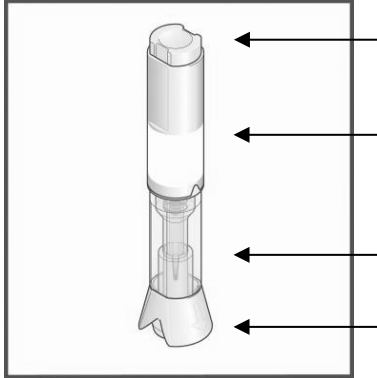
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Gebrauchsanweisung

Empfehlungen

- Lesen Sie die Anweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit der Injektion beginnen.
- Wenden Sie immer die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt, Ihr Apotheker oder das medizinische Fachpersonal empfohlen hat.

Bestandteile des metex PEN Fertigen:

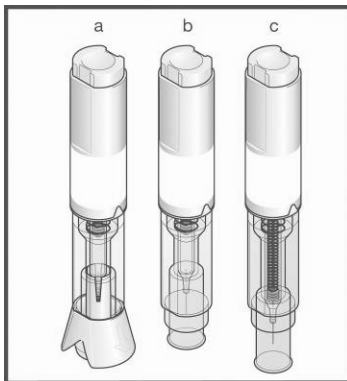


Auslöseknopf

Griffbereich

Durchsichtiger Kontrollbereich

Schutzkappe



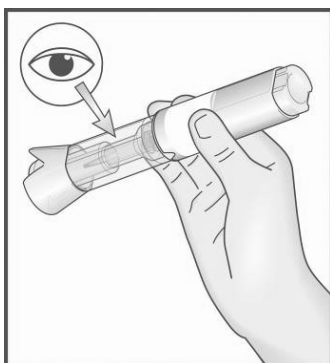
a) Mit Schutzkappe **vor der Injektion**

b) Nach Abnahme der Schutzkappe **vor der Injektion**

c) **Nach der Injektion**

Was Sie vor der Injektion beachten müssen

1. Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände.
2. Nehmen Sie den Pen aus der Packung.
3. Überprüfen Sie den metex PEN, bevor Sie ihn verwenden:



Falls der metex PEN beschädigt aussieht, **benutzen Sie ihn nicht**. Verwenden Sie einen anderen metex PEN und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Falls Sie durch den durchsichtigen Kontrollbereich eine kleine Luftblase sehen,

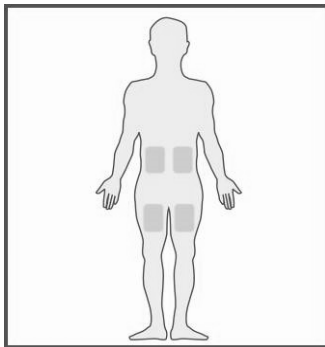
hat dies weder Einfluss auf die Dosis, noch wird es Ihnen schaden.

überprüfen, bitten Sie jemanden in Ihrem Umfeld um Hilfe.

Sollten Sie nicht in der Lage sein, den Pen vor der Injektion richtig zu erkennen oder zu

4. Stellen Sie den metex PEN auf eine saubere, ebene Fläche (z. B. auf einen Tisch).

An welche Stellen Sie sich die Injektion setzen sollten



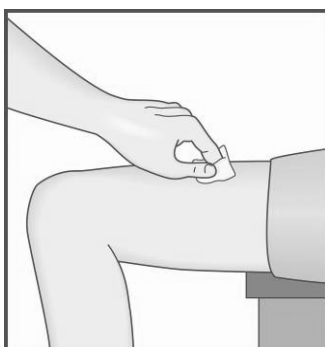
Am besten sind folgende Stellen für die Injektion geeignet:

- oberer Bereich des Oberschenkels,
- der Bauch, ausgenommen der Bereich um den Nabel.

- Wenn Ihnen eine andere Person die Injektion gibt, kann diese auch in den Bereich des hinteren Oberarms direkt unterhalb der Schulter erfolgen.
- Setzen Sie die Injektion jedes Mal an einer anderen Stelle. Das vermindert Reaktionen an der Injektionsstelle.

Setzen Sie die Injektion nie an Stellen, an denen die Haut empfindlich, verletzt, rot oder verhärtet ist oder wo Sie Narben oder Dehnungsstreifen haben. Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie die Injektion nicht direkt in erhabene, dicke, rote oder schuppige oder wunde Hautstellen geben.

Vorbereitung der Injektion

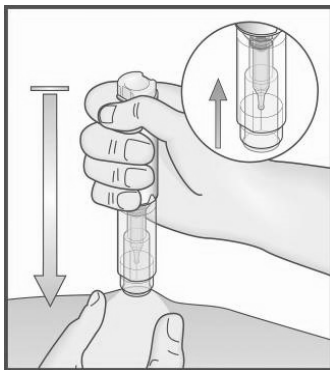
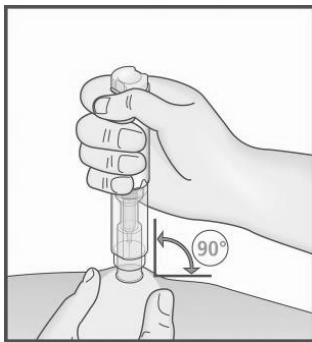


5. Reinigen Sie den Bereich der ausgewählten Injektionsstelle.

6. Halten Sie den metex PEN mit einer Hand im **Griffbereich**.
 - Nehmen Sie die **Schutzkappe** erst ab, wenn Sie bereit sind, sich die Injektion zu setzen.

7. Ziehen Sie mit der anderen Hand die **Schutzkappe** gerade ab. Die kleine Nadelschutzkappe wird automatisch zusammen mit der Schutzkappe entfernt. Falls dies nicht geschieht, verwenden Sie

Hinweis: Sobald Sie die Kappe entfernt haben, sollten Sie sich das Arzneimittel umgehend injizieren.



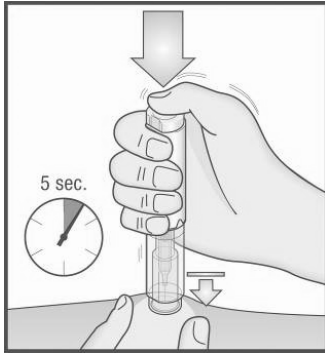
einen anderen Pen und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

- Drücken Sie nicht auf den Auslöseknopf, solange Sie noch nicht für die Injektion bereit sind.
- Wenn Sie die **Schutzkappe** nicht entfernen können, bitten Sie jemanden in Ihrem Umfeld um Hilfe.

8. Bilden Sie mit Ihrer freien Hand eine Hautfalte, indem Sie die gereinigte Haut an der Injektionsstelle sanft zusammendrücken.
 - Die Hautfalte muss zusammengedrückt gehalten werden, bis Sie den metex PEN nach der Injektion von der Haut entfernen.

9. Setzen Sie das durchsichtige Ende des metex PEN senkrecht auf die Hautfalte.
10. Drücken Sie den metex PEN fest auf die Haut, um den Auslöseknopf zu entsichern, **jedoch ohne den Auslöseknopf zu drücken**.
 - Wenn Sie nicht in der Lage sind, den metex PEN bis zu dem Punkt zu drücken, wo der Auslöseknopf entsichert wird, bitten Sie jemanden in Ihrem Umfeld um Hilfe.

Auslösen der Injektion:



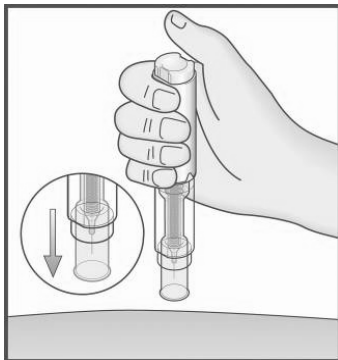
11. Während Sie den metex PEN fest auf die Haut drücken, **drücken Sie mit Ihrem Daumen auf den Auslöseknopf**.
12. Sie hören ein Klicken, das den Beginn der Injektion anzeigt. Halten Sie weiterhin den Pen auf die Hautfalte gedrückt, bis das Arzneimittel vollständig injiziert wurde. Dies kann bis zu **5 Sekunden** dauern.

Hinweis:

Nehmen Sie den metex PEN erst von der Haut, nachdem die Injektion abgeschlossen ist, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel vollständig injiziert wurde.

Falls die Injektion nicht ausgelöst wird, vergewissern Sie sich, dass der metex PEN fest auf die Haut gedrückt ist und drücken Sie kräftig auf den **Auslöseknopf**.

Wenn Sie Probleme mit dem Gehör haben, zählen Sie 5 Sekunden ab dem Moment, wo Sie den Auslöseknopf gedrückt haben und entfernen Sie dann den metex PEN von der Injektionsstelle.



13. Entfernen Sie den metex PEN senkrecht von der Injektionsstelle (hochziehen).

14. Der Nadelschutz schiebt sich automatisch über die Nadel. Der Nadelschutz rastet dann ein und die Nadel ist geschützt.
15. Falls etwas Blut aus der Injektionsstelle austritt, nehmen Sie ein Pflaster.

Bevor Sie den metex PEN entsorgen, überprüfen Sie am unteren Ende des **durchsichtigen Kontrollbereichs**, dass keine Flüssigkeit im Pen zurückgeblieben ist. Ist noch Flüssigkeit im Pen vorhanden, wurde das Arzneimittel nicht vollständig injiziert. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Hinweis:

Um Verletzungen zu vermeiden, **stecken Sie niemals Ihre Finger in die Öffnung der Röhre des Nadelschutzes. Nehmen Sie den Pen nicht auseinander.**

An wen Sie sich bei Bedarf wenden können

- Sollten Sie Probleme oder Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie oder jemand anderes sich mit der Nadel verletzt haben/hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und entsorgen Sie den metex PEN.