

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trexject 10 mg/ml Injektionslösung, Fertigspritze

Methotrexat-Dinatrium

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

1. Was ist Trexject und wofür wird es angewendet?

Trexject enthält als Wirkstoff Methotrexat.

Methotrexat ist eine Substanz mit folgenden Eigenschaften:

- es hemmt die Vermehrung bestimmter, sich schnell teilender Zellen
- es verringert die Aktivität des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems)
- es hat entzündungshemmende Wirkungen

Trexject wird angewendet für die Behandlung von

- schwerer, aktiver chronischer Polyarthritits (rheumatoider Arthritis) bei Erwachsenen.
- polyarthritischen Formen der schweren, aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis, wenn das Ansprechen auf die Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) nicht ausreichend war.
- schwerer und generalisierter Psoriasis vulgaris, insbesondere vom Plaque-Typ, und 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 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, die jünger als 16 Jahre sind. Von polyarthritischen Formen wird gesprochen, wenn fünf oder mehr Gelenke innerhalb der ersten 6 Monate der Erkrankung betroffen sind.

Psoriasis arthropathica ist eine Form der Gelenkentzündung mit schuppenflechtenartigen Läsionen der Haut und der Nägel insbesondere an den Finger- und Zehengelenken.

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

Trexject greift in den Krankheitsprozess ein und verlangsamt das Fortschreiten der Krankheit.

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 Trexject beachten?

Trexject darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen 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.
- wenn Sie gleichzeitig eine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trexject anwenden, wenn:

- Sie älter sind oder sich allgemein unwohl und geschwächt fühlen.
- Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- Sie dehydriert sind (zu wenig Körperflüssigkeit haben).

Empfohlene Nachuntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen:

Auch wenn Trexject in niedrigen Dosen angewendet 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 Ihnen Blut abgenommen werden, um zu kontrollieren, ob Sie ausreichend viele Blutkörperchen haben und um Ihre Leberfunktion, das Serumalbumin (ein Protein im Blut) sowie Ihre Nierenfunktion zu überprüfen. Ihr Arzt wird ebenfalls kontrollieren, ob Sie an Tuberkulose leiden (eine Infektionskrankheit, die mit kleinen Knötchen im betroffenen Gewebe einhergeht), und Ihren Brustkorb röntgen.

Während der Behandlung:

Die folgenden Untersuchungen werden während der ersten 6 Monate mindestens einmal monatlich und danach mindestens vierteljährlich durchgeführt:

- Untersuchung des Mundes und des Rachens auf Schleimhautveränderungen
- Blutuntersuchungen
- Kontrolle der Leberfunktion
- Kontrolle der Nierenfunktion
- Kontrolle der Atemwege und, falls erforderlich, Lungenfunktionstest

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 Trexject 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 toxische Wirkung von Trexject sein. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Durchfall leiden.

Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns)/Leukenzephalopathie (eine bestimmte Erkrankung der weißen Substanz des Gehirns) kann bei Krebspatienten auftreten, die mit Methotrexat behandelt werden, und kann für die Behandlung anderer Erkrankungen mit Methotrexat nicht ausgeschlossen werden.

Anwendung von Trexject zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Arzneimittel, die die Leber schädigen oder das Blutbild beeinflussen (z. B. Leflunomid)
- Antibiotika (Arzneimittel, um Infektionen vorzubeugen/zu bekämpfen) wie Tetracycline, Chloramphenicol und nicht absorbierbare Breitbandantibiotika, Penicilline, Glykopeptide, Sulfonamide (schwefelhaltige Arzneimittel, um bestimmten Infektionen vorzubeugen oder sie zu bekämpfen), Ciprofloxacin und Cefalotin
- einige Arzneimittel gegen Schmerzen und/oder Entzündungen, sog. nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Diclofenac und Ibuprofen, Salicylate wie Acetylsalicylsäure und Pyrazole wie Metamizol)
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)
- Schwache organische Säuren wie Schleifendiuretika („Wassertabletten“)
- 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)
- Hypoglykämika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels)

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

Sie sollten nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Anwendung von Trexject zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Trexject sollten Sie keinen Alkohol trinken und den übermäßigen Konsum von Kaffee, koffeinhaltigen Softdrinks und schwarzem Tee vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Trexject nicht anwenden. Das Arzneimittel kann das ungeborene Kind schädigen und eine Fehlgeburt verursachen. Männer und Frauen müssen während der Therapie und für weitere 6 Monate nach Abschluss der Behandlung mit Trexject sichere empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss das Vorliegen einer Schwangerschaft vor Beginn der Behandlung durch entsprechende Untersuchungen (z. B. Schwangerschaftstest) sicher ausgeschlossen werden.

Sie müssen vor der Behandlung mit Trexject abstillen und dürfen auch während der Behandlung nicht stillen.

Da Methotrexat das Erbgut schädigen kann, wird allen Frauen, die schwanger werden wollen, geraten, möglichst bereits vor Beginn der Behandlung ein genetisches Beratungszentrum zu konsultieren. Männer sollten sich vor Beginn der Behandlung über die Möglichkeit der Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Trexject können Nebenwirkungen des zentralen Nervensystems wie Müdigkeit und Schwindel auftreten. Daher kann in einigen Fällen die Fähigkeit beeinträchtigt sein, ein Fahrzeug zu führen und/oder Maschinen zu bedienen. Wenn Sie sich müde fühlen oder Ihnen schwindelig ist, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Trexject enthält Natrium

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

3. Wie ist Trexject anzuwenden?

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.

Trexject wird **nur einmal wöchentlich** als Injektion verabreicht. Zusammen mit Ihrem Arzt legen Sie einen geeigneten Wochentag für die Injektion fest. Trexject kann intramuskulär (in einen Muskel), intravenös (in eine Vene) oder subkutan (unter die Haut) injiziert werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder dürfen Trexject nur als intramuskuläre Injektion erhalten, da die Erfahrungswerte mit subkutaner und intravenöser Anwendung begrenzt sind. Der Arzt entscheidet über die angemessene Dosierung bei Kindern und Jugendlichen mit einer polyarthritischen Form der juvenilen idiopathischen Arthritis.

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

Die Art der Handhabung und Entsorgung muss der Handhabung und Entsorgung anderer zytostatischer Zubereitungen entsprechen, in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen. Medizinisches Fachpersonal, das schwanger ist, sollte nicht mit Trexject umgehen und/oder es verabreichen.

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

Die Dauer der Behandlung legt Ihr Arzt fest.

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

Wenn Sie eine größere Menge Trexject angewendet haben, als Sie sollten

Halten Sie sich an die Dosierungsempfehlungen Ihres behandelnden Arztes. Ändern Sie die Dosis nicht eigenständig.

Wenn Sie den Verdacht haben, zu viel Trexject angewendet zu haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Er wird über die notwendigen Behandlungsmaßnahmen entsprechend der Schwere der Vergiftung entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Trexject vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis so bald wie möglich und danach jede Woche.

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. Ihr Arzt wird **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.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, da diese auf eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkung hindeuten, welche sofort gezielt behandelt werden müssen:

- **anhaltender trockener Reizhusten, Atemnot und Fieber**; dies können Anzeichen einer Lungenentzündung (Pneumonie) sein [häufig - kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen]
- **Symptome einer Leberschädigung wie Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß**; Methotrexat kann zu chronischer Leberschädigung (Leberzirrhose), Bildung von Narbengewebe in der Leber (Leberfibrose), Leberverfettung [alle gelegentlich - können bis zu 1 von 100 Personen betreffen], Entzündung der Leber (akute Hepatitis) [selten - kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen] und Leberversagen [sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen] führen
- **allergische Symptome wie Hautausschlag einschließlich geröteter, juckender Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann) und das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren**; dies können Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen oder eines anaphylaktischen Schocks sein [selten - kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen]
- **Symptome einer Nierenschädigung wie das Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen oder Veränderungen in der Häufigkeit des Wasserlassens oder eine verminderte oder keine Harnausscheidung**; dies können Anzeichen eines Nierenversagens sein [selten - kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen]
- **Symptome, die auf Infektionen hindeuten, z. B. Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen, Halsschmerzen**; Methotrexat kann Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen

herabsetzen. Selten [kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen] können schwere Infektionen wie eine bestimmte Form der Lungenentzündung (*Pneumocystis-carinii*-Pneumonie) oder eine Blutvergiftung (Sepsis) auftreten

- **schwerer Durchfall, Bluterbrechen und schwarzer oder teerartiger Stuhl;** diese Symptome können auf eine seltene [kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen], schwere, durch Methotrexat verursachte Komplikation im Magen-Darm-Trakt hinweisen, z. B. Geschwüre des Magen-Darm-Trakts
- **Fieber und schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, oder plötzlich auftretendes Fieber, begleitet von Schmerzen im Hals oder Mund, oder Probleme beim Wasserlassen;** Methotrexat kann sehr selten [kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen] zu einem starken Abfall weißer Blutzellen (Agranulozytose) und schwerer Knochenmarkdepression führen
- **unerwartete Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin, Bluterbrechen oder blaue Flecken;** dies können Anzeichen einer stark verringerten Anzahl von Blutplättchen sein, verursacht durch das Auftreten einer schweren Knochenmarkdepression [sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen]
- **schwerer Hautausschlag oder Blasenbildung auf der Haut (dies kann auch Ihren Mund, Ihre Augen und Genitalien betreffen);** dies können Anzeichen der sehr seltenen [können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen] Erkrankungen namens Stevens-Johnson-Syndrom oder dem „Syndrom der verbrühten Haut“ (toxische epidermale Nekrolyse) sein

Nachfolgend finden Sie die weiteren Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Entzündung des Mundes, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Appetitlosigkeit
- Anstieg der Leberenzyme

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Geschwüre der Mundschleimhaut, Durchfall
- Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit
- 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 Personen betreffen

- Entzündung im Rachenbereich, Darmentzündung, Erbrechen
- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Haarausfall, Zunahme von Rheumaknoten, Gürtelrose, Entzündung der Blutgefäße, herpesähnlicher Hautausschlag, juckender Hautausschlag(Nesselsucht)
- Beginn eines Diabetes mellitus
- Schwindel, Verwirrtheit, Depression
- Abnahme des Serumalbumins
- Abnahme der Blutzellen und Blutplättchen
- Entzündungen und Geschwüre im Bereich der Harnblase oder Scheide, eingeschränkte Nierenfunktion, Blasenentleerungsstörungen
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Verminderung der Knochenmasse (Osteoporose)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- verstärkte Pigmentierung der Haut, Akne, kleine fleckenförmige Blutungen der Haut
- allergisch bedingte Gefäßentzündung, Fieber, rote Augen, Infektionen, eingeschränkte Wundheilung, Verringerung der Zahl der Antikörper im Blut
- Sehstörungen
- Entzündung des Herzbeutels, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern
- niedriger Blutdruck, Verschluss eines Blutgefäßes aufgrund eines Blutgerinnsels (thromboembolische Ereignisse)

- Lungenfibrose (Vernarbung), Atemnot und Bronchialasthma, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Lungenblättern
- Elektrolytschwankungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- starke Blutungen, toxisches Megakolon (akute toxische Erweiterung des Darms)
- verstärkte Pigmentierung der Nägel, Entzündung der Nagelhäute, Furunkulose (tiefe Infektion von Haarfollikeln), sichtbare Vergrößerung kleiner Blutgefäße
- Lokale Schädigungen (Bildung von sterilem Abszess, Veränderungen des Fettgewebes) an der Injektionsstelle nach Gabe von Trexject in einen Muskel oder unter die Haut
- Sehstörungen, Schmerzen, Muskelschwäche oder Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Armen und Beinen, Geschmacksveränderungen (metallischer Geschmack im Mund), Krampfanfälle, Lähmung, starke Kopfschmerzen mit Fieber
- Retinopathie (nichtentzündliche Augenerkrankung)
- Verlust des sexuellen Interesses, Impotenz, Vergrößerung der Brust beim Mann (Gynäkomastie), Störungen der Entwicklung von Spermien, Störungen des weiblichen Zyklus und der Monatsblutung, vaginaler Ausfluss
- Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphome)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Leukenzephalopathie (Erkrankung der weißen Substanz des Gehirns)

Bei intramuskulärer Anwendung von Methotrexat kann es an der Injektionsstelle zu Nebenwirkungen (z. B. brennendes Gefühl) oder Schäden (Bildung von sterilem Abszess, Untergang von Fettgewebe) kommen. Die subkutane Anwendung von Methotrexat ist lokal gut verträglich. Es wurden nur leichte örtliche Hautreaktionen beobachtet, die im Laufe der Behandlung abnahmen.

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, Webseite: 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 Trexject aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trexject enthält

- Der Wirkstoff ist Methotrexat. 1 ml Lösung enthält Methotrexat-Dinatrium entsprechend 10 mg Methotrexat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Trexject aussieht und Inhalt der Packung

Trexject Fertigspritzen enthalten eine klare, gelbe Injektionslösung.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: Fertigspritzen mit 0,75 ml, 1 ml, 1,5 ml, 2 ml und 2,5 ml Injektionslösung in Packungen zu 1, 5, 10, 12 und 30 Fertigspritzen mit Skalierung, mit oder ohne Injektionsnadeln oder mit Injektionsnadeln und Alkoholtupfern. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tel.: 04103 8006-0
Fax: 04103 8006-100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Trexject 10 mg/ml Injektionslösung, Fertigspritze
Schweden Metoject 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfyllt spruta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2017.