

Pflichttext Methofill 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 Injektionslösung im Fertiginjektor

Methofill 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 Injektionslösung im Fertiginjektor

Wirkstoff: Methotrexat. **Zus.:** 1 Fertiginjektor mit 0,15 ml/ 0,20 ml/ 0,25 ml/ 0,30 ml/ 0,35 ml/ 0,40 ml/ 0,45 ml/ 0,5 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. rheumat. Arthritis b. Erw.; polyarthr. Formen v. schwerer, akt. juv. idiopath. Arthritis (JIA), wenn das Anspr. auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) nicht ausreichend war; schwerer therapieresist. behindernder Psoriasis vulgaris, die nicht ausreichend auf and. Therapieformen wie Phototherapie, PUVA und Retinoide anspricht, sowie schwerer Psoriasis arthropathica bei erw. Patienten; leichtem bis mittelschw. Morbus Crohn, entweder allein od. in Komb. mit Kortikosteroiden bei Erw., die auf Thiopurine nicht ansprechen od. diese nicht vertragen. **Gegenanz.:** Überempf. geg. d. Wirkstoff od. sonst. Best.; schw. Leberfunktionsstör.; Alkoholabusus; schw. Nierenfunktionsstör. (Kreatinin-Cl. 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 akt. Ulzera des Magen-Darm-Trakts; Schwangerschaft u. Stillzeit; gleichz. Impfung m. Lebendimpfstoffen. **Nebenw.:** Zu den schwerwieg. Nebenw. v. Methotrexat gehören Knochenmarksuppression, Lungentox., Hepatotox., Nierentox., Neurotox., thromboembol. Ereignisse, anaphylakt. Schock u. Stevens-Johnson-Syndrom. **Sehr Häufig:** Stomatitis, Dyspepsie, Übelk., Appetitlosigk., Bauchschm., abnorme Leberfkt.-tests (ALAT, ASAT, alkal. Phosphatase u. Bilirubin erh.). **Häufig:** Leukozytopenie, Anämie, Thrombozytopenie, Kopfschm., Müdigk., Benommenheit, Pneumonie, interstit. Alveolitis/Pneumonitis oft verbund. m. Eosinophilie; Sympt., 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. eines Diabetes mellitus, Depressionen, Verwirrtheit, Schwindel, Ulzerat. u. Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Enteritis, Erbr., Pankreatitis, Leberzirrhose, Leberfibrose u. Leberverfettung, Vermind. v. Serumalbumin, Photosensibilität, Haarausfall, Zunahme v. Rheumaknoten, Hautulzera, 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, Ekchymosen, 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 Absetzen d. Behandl. m. Methotrexat zurückgeb. haben; Agranulozytose, schwere Verläufe v. Knochenmarkdepress., lymphoproliferative Erkr., Schmerzen, Muskelschwäche od. Parästhesien/Hypästhesien, 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, Menstruationsstör., vag. Ausfluss, lokale Schädig. (Bildung von sterilem Abszess, Lipodystrophie) an der Injektionsstelle nach intramusk. oder subkut. 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. Injektionsstelle, Ödem. **Warnhinweis:** Nur einmal pro Woche anwenden. Nur zur einmaligen Anwendung. Zytotoxisch. Der Fertiginjektor sollte nicht von schwangeren Frauen gehandhabt werden. Nur zur subkutanen Anwendung. **Verschreibungspflichtig.** **Weitere Info s. Fach- und Gebrauchsinfo.** **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 01/2025.