

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 17,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 20 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 22,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 12,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 17,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 22,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 25 mg Methotrexat.

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 7,5 mg Methotrexat in 0,3 ml.

Nordimet 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 10 mg Methotrexat in 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 12,5 mg Methotrexat in 0,5 ml.

Nordimet 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 15 mg Methotrexat in 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 17,5 mg Methotrexat in 0,7 ml.

Nordimet 20 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 20 mg Methotrexat in 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 22,5 mg Methotrexat in 0,9 ml.

Nordimet 25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 25 mg Methotrexat in 1,0 ml.

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 7,5 mg Methotrexat in 0,3 ml.

Nordimet 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 10 mg Methotrexat in 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 12,5 mg Methotrexat in 0,5 ml.

Nordimet 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 15 mg Methotrexat in 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 17,5 mg Methotrexat in 0,7 ml.

Nordimet 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 20 mg Methotrexat in 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 22,5 mg Methotrexat in 0,9 ml.

Nordimet 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 25 mg Methotrexat in 1,0 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbe Lösung mit einem pH-Wert von 8,0 bis 9,0 und einer Osmolalität von etwa 300 mOsm/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nordimet wird angewendet bei

- aktiver rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen.
- polyarthritischen Formen einer schweren, aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA), wenn das Ansprechen auf die Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) unzureichend war.
- schwerer therapieresistenter beeinträchtigender Psoriasis vulgaris, die nicht ausreichend auf andere Behandlungsformen wie Phototherapie, Psoralen plus UV-A (PUVA) und Retinoide anspricht, sowie schwerer Psoriasis arthropathica (Psoriasis-Arthritis) bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nordimet sollte nur von Ärzten verordnet werden, die Erfahrung mit den verschiedenen Eigenschaften des Arzneimittels und seiner Wirkungsweise haben.

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Methotrexat: Methotrexat zur Therapie von rheumatologischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut darf nur einmal wöchentlich angewendet werden. Fehlerhafte Dosierung von Methotrexat kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich tödlich verlaufenden, führen. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sehr aufmerksam.

Wenn von der oralen zur subkutanen Anwendung gewechselt wird, kann wegen der unterschiedlichen Bioverfügbarkeit von Methotrexat nach der oralen Anwendung eine Verringerung der Dosis notwendig sein.

Eine Folsäure- oder Folinsäure-Substitution kann gemäß den aktuellen Therapierichtlinien erwogen werden.

Die Gesamtdauer der Therapie wird vom Arzt festgelegt.

Dosierung

Dosierung bei erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Methotrexat einmal wöchentlich, subkutan angewendet. Je nach individueller Krankheitsaktivität und Verträglichkeit beim Patienten kann die Anfangsdosis erhöht werden. Eine wöchentliche Dosis von 25 mg sollte im Allgemeinen nicht überschritten werden. Dosen über 20 mg/Woche können mit einem beträchtlichen Anstieg der Toxizität, vor allem mit einer Knochenmarkdepression, einhergehen. Ein Ansprechen auf die Therapie ist nach etwa 4–8 Wochen zu erwarten. Wenn das gewünschte therapeutische Ergebnis erreicht wurde, sollte die Dosis schrittweise auf die geringstmögliche noch wirksame Erhaltungsdosis reduziert werden. Nach dem Absetzen der Behandlung können die Symptome wieder auftreten.

Die Behandlung von rheumatoider Arthritis mit Methotrexat ist eine Langzeitbehandlung.

Dosierung bei Patienten mit Psoriasis vulgaris und Psoriasis-Arthritis:

Es wird empfohlen, eine Woche vor Therapiebeginn eine Testdosis von 5–10 mg subkutan zu verabreichen, um idiosynkratische unerwünschte Wirkungen nachzuweisen. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Methotrexat einmal wöchentlich. Die Dosis wird schrittweise erhöht, sollte aber im Allgemeinen eine wöchentliche Dosis von 25 mg Methotrexat nicht übersteigen. Dosen über 20 mg/Woche können mit einem beträchtlichen Anstieg der Toxizität, vor allem mit einer Knochenmarkdepression, einhergehen. Im Allgemeinen ist nach etwa 2–6 Wochen ein Ansprechen auf die Behandlung zu erwarten. In Abhängigkeit vom klinischen Bild und den Änderungen der Laborwerte wird die Therapie entweder fortgesetzt oder beendet.

Wenn das gewünschte therapeutische Ergebnis erreicht wurde, sollte die Dosis schrittweise auf die geringstmögliche noch wirksame Erhaltungsdosis reduziert werden. In wenigen Ausnahmefällen kann eine höhere Dosis als 25 mg klinisch gerechtfertigt sein, sollte aber eine maximale wöchentliche Dosis von 30 mg Methotrexat nicht überschreiten, da die Toxizität beträchtlich zunimmt.

Die Behandlung von schwerer Psoriasis vulgaris und Psoriasis-Arthritis mit Methotrexat ist eine Langzeitbehandlung.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte wegen der altersbedingten reduzierten Leber- und Nierenfunktion sowie der geringeren Folat-Reserven eine Dosisreduktion erwogen werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5, 4.8 oder 5.2).

Nierenfunktionsstörung

Methotrexat sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4). Die Dosis sollte wie folgt angepasst werden:

Kreatinin-Clearance (ml/Min.)	Dosis
≥ 60	100 %
30–59	50 %
< 30	Nordimet darf nicht angewendet werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit bestehender oder früherer signifikanter Lebererkrankung, besonders wenn diese auf Alkohol zurückzuführen ist, sollte Methotrexat, wenn überhaupt, nur mit größter Vorsicht angewendet werden. Wenn der Bilirubinwert > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) beträgt, ist Methotrexat kontraindiziert (siehe

Abschnitt 4.3).

Anwendung bei Patienten mit einem dritten Verteilungsraum (Pleuraergüsse, Aszites):

Da sich die Halbwertszeit von Methotrexat bei Patienten mit einem dritten Verteilungsraum bis auf das 4-Fache der üblichen Dauer verlängern kann, kann eine Dosisreduktion oder, in einigen Fällen, ein Beenden der Methotrexat-Anwendung erforderlich sein (siehe Abschnitte 5.2 und 4.4).

Kinder und Jugendliche

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren mit polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 10–15 mg/m² Körperoberfläche (KOF) einmal wöchentlich. Bei therapierefraktären Fällen kann die wöchentliche Dosis auf 20 mg/m² KOF erhöht werden. Wenn die Dosis erhöht wird, sind jedoch häufigere Kontrolluntersuchungen angezeigt. Die parenterale Anwendung darf nur als subkutane Injektion erfolgen. Patienten mit JIA sind stets an ein rheumatologisches Zentrum zu verweisen, das auf die Behandlung von Kindern/Jugendlichen spezialisiert ist.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nordimet bei Kindern < 3 Jahren ist nicht erwiesen (siehe Abschnitt 4.4). Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Patienten müssen ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass Nordimet nur einmal wöchentlich angewendet werden darf. Es wird empfohlen, einen bestimmten Wochentag als „Injektionstag“ festzulegen.

Nordimet ist zur subkutanen Anwendung (siehe Abschnitt 6.6.).

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Lösung muss vor der Anwendung visuell geprüft werden. Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden, die praktisch frei von Partikeln sind.

Jeglicher Kontakt von Methotrexat mit Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden. Bei Kontamination müssen die betroffenen Stellen sofort mit reichlich Wasser abgespült werden (siehe Abschnitt 6.6).

Bitte lesen Sie in der Packungsbeilage nach, wie der Fertigpen oder die Fertigspritze anzuwenden ist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwere Leberinsuffizienz, (Serumbilirubin > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) (siehe Abschnitt 4.2).
- Alkoholabusus.
- Schwere Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/Min.) (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).
- Vorbestehende Blutdyskrasien wie Knochenmarkhypoplasie, Leukopenie, Thrombozytopenie oder signifikante Anämie.
- Immundefizienz.
- Schwere, akute oder chronische Infektionen wie Tuberkulose und HIV.
- Stomatitis, Geschwüre in der Mundhöhle und bekannte aktive gastrointestinale Ulzera.
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).
- Gleichzeitige Impfung mit Lebendimpfstoffen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten müssen deutlich darauf hingewiesen werden, dass das Arzneimittel nur einmal wöchentlich angewendet werden darf und nicht jeden Tag. Eine falsche Anwendung von Methotrexat kann zu schweren Nebenwirkungen führen und sogar tödlich verlaufen. Das medizinische Fachpersonal und

die Patienten sind entsprechend zu unterweisen.

Patienten müssen während einer Therapie angemessen überwacht werden, damit Anzeichen für mögliche toxische Effekte oder Nebenwirkungen ohne Verzögerung erkannt und bewertet werden können. Dementsprechend sollte Methotrexat nur von oder unter der Aufsicht von Ärzten angewendet werden, die Kenntnisse und Erfahrung in der Therapie mit Antimetaboliten haben.

Wegen des Risikos schwerer oder sogar tödlicher toxischer Reaktionen müssen die Patienten umfassend über die bestehenden Risiken (einschließlich der frühen Anzeichen und Symptome einer Toxizität) und die empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen aufgeklärt werden. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass es sehr wichtig ist, sofort ihren Arzt zu kontaktieren, wenn Vergiftungserscheinungen auftreten. Auch über die nachfolgend notwendige Überwachung der Vergiftungserscheinungen (einschließlich regelmäßiger Laboruntersuchungen) müssen die Patienten informiert werden.

Dosen über 20 mg/Woche können mit einem beträchtlichen Anstieg der Toxizität, vor allem mit einer Knochenmarkdepression, verbunden sein.

Der Kontakt von Methotrexat mit Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden. Bei Kontamination müssen die betroffenen Stellen sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Fertilität und Fortpflanzung

Fertilität

Es gibt Berichte darüber, dass Methotrexat beim Menschen während der Therapie und für kurze Zeit nach deren Absetzen zu Oligospermie, Menstruationsstörung und Amenorrhö führt. Außerdem kann es zu einer Beeinträchtigung der Fertilität führen, wobei Spermatogenese und Oogenese während der Dauer der Anwendung betroffen sind – diese Effekte scheinen nach Beendigung der Therapie reversibel zu sein.

Teratogenität – Fortpflanzungsrisiko

Methotrexat führt beim Menschen zu Embryotoxizität, Abort und fetalen Fehlbildungen. Daher sind die möglichen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit, Spontanaborte und kongenitale Fehlbildungen mit Patientinnen im gebärfähigen Alter zu besprechen (siehe Abschnitt 4.6).

Vor der Anwendung von Nordimet muss bestätigt werden, dass keine Schwangerschaft vorliegt. Wenn Frauen im gebärfähigen Alter behandelt werden, müssen sie während der Therapie und für mindestens sechs Monate danach eine effektive Methode zur Empfängnisverhütung praktizieren.

Hinweise zur Empfängnisverhütung bei Männern siehe Abschnitt 4.6.

Empfohlene Untersuchungen und Sicherheitsmaßnahmen

Vor Therapiebeginn mit Methotrexat oder bei Wiederaufnahme der Methotrexat-Therapie nach einer Behandlungspause

Es muss ein vollständiges Blutbild mit Differenzialblutbild und Thrombozyten, Leberenzymen, Bilirubin und Serumalbumin erstellt werden. Außerdem müssen eine Röntgenaufnahme des Thorax und Nierenfunktionstests durchgeführt werden. Wenn klinisch angezeigt, müssen Tuberkulose und Hepatitis ausgeschlossen werden.

Während der Therapie

Die folgenden Untersuchungen müssen in den ersten zwei Wochen wöchentlich, im nächsten Monat alle zwei Wochen, in den nächsten sechs Monaten je nach Leukozytenzahl und Stabilität des Patienten mindestens einmal im Monat und dann mindestens alle drei Monate durchgeführt werden.

Häufigere Kontrolluntersuchungen sollten auch beim Erhöhen der Dosis erwogen werden.

Insbesondere ältere Patienten sollten in kurzen Abständen auf frühe Anzeichen einer Toxizität untersucht werden.

- Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Schleimhautveränderungen.

- Großes Blutbild mit Differenzialblutbild und Thrombozyten.
Eine durch Methotrexat verursachte hämatopoetische Suppression kann abrupt und bei scheinbar sicheren Dosierungen auftreten. Bei jeglichem deutlichen Abfall der Anzahl an Leukozyten oder Thrombozyten muss die Behandlung umgehend beendet und eine geeignete unterstützende Therapie durchgeführt werden. Die Patienten müssen angewiesen werden, alle Anzeichen und Symptome für eine Infektion zu melden. Bei Patienten, die gleichzeitig hämatotoxische Arzneimittel wie z. B. Leflunomid anwenden, müssen Blutbild und Thrombozyten engmaschig überwacht werden.
- Leberfunktionstests.
Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Auftreten von Lebertoxizität geschenkt werden. Wenn in Leberfunktionstests oder bei einer Leberbiopsie Anomalien vorliegen oder während der Therapie auftreten, sollte die Behandlung nicht begonnen bzw. abgesetzt werden. Solche Anomalien sollten sich innerhalb von zwei Wochen normalisieren; danach kann die Behandlung nach Ermessen des Arztes wieder aufgenommen werden.

Ein vorübergehender Anstieg der Transaminase-Werte auf das Zwei- bis Dreifache der Obergrenze des Normbereichs wurde bei 13–20 % der Patienten beobachtet. Anhaltende Anomalien der Leberenzyme und/oder eine Abnahme des Serumalbumins können Anzeichen für eine schwere Hepatotoxizität sein.

Die Enzymdiagnostik erlaubt keine zuverlässige Vorhersage der Entwicklung einer morphologisch nachweisbaren Hepatotoxizität, d. h., selbst bei unauffälligen Transaminase-Werten kann eine nur histologisch nachweisbare Leberfibrose oder, in selteneren Fällen, auch eine Leberzirrhose vorliegen.

Bei rheumatologischen Indikationen gibt es keine Hinweise, die die Durchführung von Leberbiopsien zur Überwachung der Hepatotoxizität unterstützen. Bei Psoriasis-Patienten ist die Notwendigkeit einer Leberbiopsie vor und während der Therapie umstritten. Es bedarf weiterer Forschungen, um zu zeigen, ob fortlaufende chemische Lebertests oder Propeptid vom Kollagen Typ III die Hepatotoxizität ausreichend ermitteln können. Die Bewertung sollte zwischen Patienten mit und ohne Risikofaktoren unterscheiden. Zu den Risikofaktoren gehören vorausgehender exzessiver Alkoholkonsum, anhaltend erhöhte Leberenzymwerte, Lebererkrankungen in der Anamnese, Familienanamnese einer erblichen Lebererkrankung, Diabetes mellitus, Adipositas, frühere Exposition gegenüber hepatotoxischen Arzneimitteln oder Chemikalien und längerfristige Methotrexat-Therapie oder Kumulativdosen von 1,5 g oder mehr.

Im Falle eines konstanten Anstiegs der Leberenzyme sollte ein Herabsetzen der Dosis oder das Absetzen der Therapie in Betracht gezogen werden.

Wegen der potenziell toxischen Auswirkungen auf die Leber sollten zusätzliche hepatotoxische Arzneimittel während der Behandlung mit Methotrexat nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist zwingend notwendig. Der Konsum von Alkohol sollte vermieden oder minimiert werden (siehe Abschnitt 4.5). Eine engmaschigere Überwachung der Leberenzyme sollte bei Patienten durchgeführt werden, die gleichzeitig andere hepatotoxische Arzneimittel anwenden (z. B. Leflunomid).

Generell ist bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus besondere Vorsicht geboten, da sich in Einzelfällen während der Methotrexat-Therapie ohne zwischenzeitlichen Anstieg der Transaminase-Werte eine Leberzirrhose entwickelt hat.

- Die Nierenfunktion muss durch Nierenfunktionstests und Urinuntersuchungen überwacht werden (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3). Wenn der Serumkreatinin-Spiegel erhöht ist, sollte die Dosis reduziert werden. Da Methotrexat hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden wird, sind im Falle einer Niereninsuffizienz erhöhte Konzentrationen zu erwarten, was zu schweren Nebenwirkungen führen kann. Bei Personen, bei denen die Nierenfunktion beeinträchtigt sein

könnte (z. B. bei älteren Patienten), ist eine engmaschigere Überwachung angezeigt. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Auswirkungen auf die Ausscheidung von Methotrexat haben, Nierenschäden verursachen (z. B. NSAR) oder die potenziell zur Schädigung der Blutbildung führen können. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird von einer gleichzeitigen Anwendung von NSAR abgeraten. Dehydrierung kann ebenfalls die Toxizität von Methotrexat verstärken.

- Untersuchung der Atemwege.
Befragung der Patienten zu möglichen Lungenfunktionsstörungen, bei Bedarf Lungenfunktionstest. Eine akute oder chronische interstitielle Pneumonie, oft in Verbindung mit Bluteosinophilie, kann auftreten, und es wurde über Todesfälle berichtet. Zu den Symptomen zählen typischerweise Dyspnoe, Husten (insbesondere ein trockener, unproduktiver Husten), Schmerzen im Brustkorb und Fieber, auf welche Patienten bei jedem Nachuntersuchungstermin überprüft werden müssen. Patienten müssen über das Risiko einer Pneumonie aufgeklärt und aufgefordert werden, sofort ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sie einen anhaltenden Husten oder eine anhaltende Dyspnoe entwickeln.

Außerdem wurde von pulmonaler alveolärer Blutung bei der Anwendung von Methotrexat bei rheumatologischen und ähnlichen Indikationen berichtet. Dieses Ereignis kann auch mit Vaskulitis und anderen Komorbiditäten in Verbindung stehen. Es sollte eine sofortige Untersuchung in Betracht gezogen werden, wenn Verdacht auf eine pulmonale alveoläre Blutung besteht, um die Diagnose zu bestätigen.

Die Methotrexat-Behandlung muss bei Patienten mit pulmonalen Symptomen abgebrochen werden und gründliche Untersuchungen (einschließlich Thorax-Röntgen) müssen durchgeführt werden, um eine Infektion und Tumoren auszuschließen. Wenn der Verdacht auf eine durch Methotrexat verursachte Lungenerkrankung besteht, sollte eine Behandlung mit Kortikosteroiden eingeleitet werden, und die Behandlung mit Methotrexat sollte nicht wieder aufgenommen werden.

Durch Methotrexat hervorgerufene pulmonale Erkrankungen waren nicht in allen Fällen vollständig reversibel.

Pulmonale Symptome erfordern eine schnelle Diagnose und das Absetzen der Methotrexat-Therapie. Durch Methotrexat hervorgerufene pulmonale Erkrankungen wie Pneumonitis können zu jedem Zeitpunkt während der Therapie akut auftreten, waren nicht immer vollständig reversibel und wurden bei allen Dosierungen (auch bei niedrigen Dosen von 7,5 mg/Woche) beobachtet.

Während einer Methotrexat-Therapie können opportunistische Infektionen wie *Pneumocystis-jiroveci*-Pneumonie auftreten, die zum Tode führen können. Wenn Patienten sich mit pulmonalen Symptomen vorstellen, sollte die Möglichkeit einer *Pneumocystis-jiroveci*-Pneumonie in Betracht gezogen werden.

Bei Patienten mit beeinträchtigter Lungenfunktion ist besondere Vorsicht geboten.

- Aufgrund seiner Wirkungen auf das Immunsystem kann Methotrexat die Impfantwort beeinträchtigen und die Ergebnisse immunologischer Tests beeinflussen. Es darf keine gleichzeitige Impfung mit Lebendimpfstoffen erfolgen.

Wegen einer möglichen Aktivierung ist bei vorhandenen inaktiven chronischen Infektionen (z. B. Herpes zoster, Tuberkulose, Hepatitis B oder C) besondere Aufmerksamkeit erforderlich.

Bei Patienten, die Methotrexat in niedriger Dosierung erhalten, können maligne Lymphome auftreten. In diesem Fall muss Methotrexat abgesetzt werden. Sollte keine spontane Regression der Lymphome eintreten, muss eine zytotoxische Therapie eingeleitet werden.

Bei Patienten mit pathologischen Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen („Third Space“) wie

Aszites oder Pleuraergüssen verlängert sich die Halbwertszeit von Methotrexat im Plasma. Pleuraergüsse und Aszites müssen vor Beginn der Behandlung mit Methotrexat drainiert werden.

Erkrankungen, die zur Dehydrierung führen wie Erbrechen, Diarrhö oder Stomatitis können die Toxizität von Methotrexat aufgrund erhöhter Wirkstoffkonzentrationen verstärken. In diesen Fällen muss die Methotrexat-Therapie unterbrochen werden, bis die Symptome zurückgehen.

Vitaminpräparate oder andere Arzneimittel, die Folsäure, Folinsäure oder deren Derivate enthalten, können die Wirksamkeit von Methotrexat verringern.

Durch Strahlung verursachte Dermatitis und Sonnenbrand können während der Methotrexat-Therapie wieder auftreten („Recall“-Reaktion). Psoriasis-Läsionen können sich während UV-Bestrahlung und gleichzeitiger Anwendung von Methotrexat verschlimmern.

Die gleichzeitige Anwendung von Folat-Antagonisten wie Trimethoprim/Sulfamethoxazol kann laut Berichten in seltenen Fällen zu akuter megaloblastischer Panzytopenie führen.

Bei onkologischen Patienten wurde unter der Methotrexat-Therapie über Enzephalopathie/Leukoenzephalopathie berichtet. Das Auftreten einer Enzephalopathie/Leukoenzephalopathie kann während einer Methotrexat-Therapie außerhalb onkologischer Indikationen nicht ausgeschlossen werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Tierversuchen führten nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR) einschließlich Salicylsäure zu einer Reduzierung der tubulären Sekretion von Methotrexat und damit zu einer Erhöhung seiner Toxizität. In klinischen Studien, bei denen Patienten mit rheumatoider Arthritis NSAR und Salicylsäure als Begleitmedikation erhielten, konnte jedoch keine Zunahme der Nebenwirkungen beobachtet werden. Die Behandlung von rheumatoider Arthritis mit solchen Arzneimitteln kann während der Therapie mit niedrig dosiertem Methotrexat fortgesetzt werden, sofern eine engmaschige medizinische Überwachung gewährleistet ist.

Regelmäßiger Alkoholkonsum und die Gabe von zusätzlichen hepatotoxischen Arzneimitteln erhöhen die Wahrscheinlichkeit hepatotoxischer Nebenwirkungen von Methotrexat.

Patienten, die während der Therapie mit Methotrexat potenziell hepatotoxische und hämatotoxische Arzneimittel (z. B. Leflunomid, Azathioprin, Sulfasalazin und Retinoide) einnehmen, sollten engmaschig auf erhöhte Hepatotoxizität überwacht werden. Während der Behandlung mit Methotrexat muss der Konsum von Alkohol vermieden werden.

Die Anwendung zusätzlicher hämatotoxischer Arzneimittel (z. B. Metamizol) erhöht die Wahrscheinlichkeit schwerwiegender hämatotoxischer Nebenwirkungen von Methotrexat.

Pharmakokinetische Wechselwirkungen zwischen Methotrexat, Antikonvulsiva (reduzierte Serumspiegel von Methotrexat) und 5-Fluorouracil (erhöhte $t_{1/2}$ von 5-Fluorouracil) müssen beachtet werden.

Salicylate, Phenylbutazon, Phenytoin, Barbiturate, Tranquilizer, orale Kontrazeptiva, Tetracykline, Amidopyrin-Derivate, Sulfonamide und p-Aminobenzoessäure verdrängen Methotrexat aus seiner Bindung an Serumalbumin und erhöhen dadurch die Bioverfügbarkeit (indirekte Dosiserhöhung). Auch Probenecid und schwache organische Säuren können die tubuläre Sekretion von Methotrexat reduzieren und dadurch ebenfalls eine indirekte Erhöhung der Dosis bewirken.

Antibiotika wie Penicillin, Glycopeptide, Sulfonamide, Ciprofloxacin und Cefalotin können in Einzelfällen die renale Clearance von Methotrexat verringern, was zu einer erhöhten Serumkonzentration von Methotrexat mit gleichzeitiger hämatologischer und gastrointestinaler Toxizität führen kann.

Orale Antibiotika wie Tetracykline, Chloramphenicol und nicht resorbierbare Breitband-Antibiotika können die intestinale Resorption von Methotrexat verringern oder den enterohepatischen Kreislauf durch Hemmung der intestinalen Flora oder Unterdrückung des bakteriellen Metabolismus stören.

Bei (vorangegangener) Therapie mit Arzneimitteln, die Nebenwirkungen auf das Knochenmark haben können (z. B. Sulfonamide, Trimethoprim/Sulfamethoxazol, Chloramphenicol, Pyrimethamin) muss das Risiko ausgeprägter Störungen der Hämatopoese beachtet werden.

Die gleichzeitige Therapie mit Arzneimitteln, die einen Folatmangel verursachen können (z. B. Sulfonamide, Trimethoprim/Sulfamethoxazol), kann zu erhöhter Methotrexat-Toxizität führen. Dementsprechend ist bei Patienten mit einem bereits bestehenden Folsäuremangel besondere Vorsicht angebracht.

Andererseits kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die Folsäure enthalten, oder von Vitaminpräparaten, die Folsäure oder deren Derivate enthalten, die Wirksamkeit von Methotrexat beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methotrexat und anderen Antirheumatika (z. B. Goldverbindungen, Penicillamin, Hydroxychloroquin, Sulfasalazin, Azathioprin, Ciclosporin) ist im Allgemeinen keine erhöhte Toxizität von Methotrexat zu erwarten.

Obwohl die Kombination von Methotrexat und Sulfasalazin wegen der Hemmung der Folsäuresynthese durch Sulfasalazin eine Wirkungsverstärkung von Methotrexat und damit vermehrt Nebenwirkungen verursachen kann, wurden solche in mehreren Studien nur bei einzelnen Patienten beobachtet.

Die gleichzeitige Anwendung von Protonenpumpenhemmern wie Omeprazol oder Pantoprazol kann zu Wechselwirkungen führen: die gleichzeitige Anwendung von Methotrexat und Omeprazol hat zu einer verzögerten renalen Elimination von Methotrexat geführt. Bei der Kombination mit Pantoprazol wurde in einem Fall eine Hemmung der renalen Elimination des Metaboliten 7-Hydroxymethotrexat – mit Myalgie und Schüttelfrost – berichtet.

Methotrexat kann die Theophyllin-Clearance verringern. Bei gleichzeitiger Methotrexat-Therapie sollte deswegen der Serumspiegel von Theophyllin überwacht werden.

Übermäßiger Genuss koffein- oder theophyllinhaltiger Getränke (Kaffee, koffeinhaltige Softdrinks, schwarzer Tee) sollte während der Methotrexat-Therapie vermieden werden, da es über eine mögliche Interaktion zwischen Methotrexat und Methylxanthinen an Adenosinrezeptoren zu einer Reduzierung der Wirksamkeit von Methotrexat kommen kann.

Die kombinierte Anwendung von Methotrexat und Leflunomid kann das Risiko einer Panzytopenie erhöhen. Methotrexat führt zu erhöhten Plasmakonzentrationen von Mercaptopurinen. Bei Kombination dieser beiden kann deshalb eine Dosisanpassung erfordern.

Insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, bei denen die Anfälligkeit für eine Infektion hoch ist, muss eine Kombination von Methotrexat mit immunmodulierenden Arzneimitteln mit Vorsicht angewandt werden.

Die Anwendung von Distickstoffmonoxid (Lachgas) verstärkt die Wirkung von Methotrexat auf den Folatstoffwechsel und führt zu verstärkter Toxizität wie z. B. schwerer, unvorhersehbarer Myelosuppression und Stomatitis. Auch wenn dieser Effekt durch die Gabe von Kalziumfolinat gemildert werden kann, sollte die gleichzeitige Anwendung von Methotrexat und Distickstoffmonoxid vermieden werden.

Colestyramin kann die nicht renale Elimination von Methotrexat durch Unterbrechung des enterohepatischen Kreislaufs erhöhen. Eine verzögerte Elimination von Methotrexat sollte bei einer Kombination mit anderen Zytostatika berücksichtigt werden. Eine Strahlentherapie während der Methotrexat-Therapie kann das Nekroserisiko in Weichteilgewebe oder Knochen erhöhen.

In Anbetracht seiner möglichen Auswirkungen auf das Immunsystem kann Methotrexat Impf- und Testergebnisse verfälschen (immunologische Verfahren zur Bewertung der Immunreaktion). Während der Methotrexat-Therapie darf keine gleichzeitige Impfung mit Lebendimpfstoffen erfolgen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter/Empfängnisverhütung bei Frauen

Frauen dürfen während der Methotrexat-Therapie nicht schwanger werden und müssen während und mindestens 6 Monate nach Abschluss der Therapie mit Methotrexat eine effektive Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 4.4). Vor Behandlungsbeginn müssen gebärfähige Frauen über das Fehlbildungsrisiko durch Methotrexat aufgeklärt werden. Außerdem muss eine bestehende Schwangerschaft durch geeignete Maßnahmen wie einen Schwangerschaftstest mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Während der Behandlung sollten Schwangerschaftstests nach klinischem Bedarf vorgenommen werden (z. B. nach nicht erfolgter Empfängnisverhütung). Gebärfähige Patientinnen müssen über Schwangerschaftsprävention und -planung beraten werden.

Empfängnisverhütung bei Männern

Es ist nicht bekannt, ob Methotrexat sich im Samen anreichert. In tierexperimentellen Studien hat sich Methotrexat als genotoxisch erwiesen, sodass das Risiko genotoxischer Auswirkungen auf das Spermium nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Begrenzte klinische Evidenz deutet nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Methotrexat in geringen Dosen erhalten hat (weniger als 30 mg/Woche). Für höhere Dosen liegen keine ausreichenden Daten vor, um das Risiko für Fehlbildungen oder Fehlgeburten nach väterlicher Exposition einzuschätzen.

Als Vorsichtsmaßnahme sollten sexuell aktive männliche Patienten oder ihre weiblichen Partner während und mindestens 6 Monate nach Abschluss der Therapie mit Methotrexat zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahmen anwenden. In diesem Zeitraum sollten Männer auch keinen Samen spenden.

Schwangerschaft

Methotrexat ist bei nicht onkologischen Indikationen während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Wenn während der Behandlung mit Methotrexat und bis zu 6 Monate danach eine Schwangerschaft eintritt, muss eine medizinische Beratung über das Risiko schädlicher, im Zusammenhang mit der Therapie stehender Wirkungen auf das Kind erfolgen. Außerdem sollten Ultraschalluntersuchungen durchgeführt werden, um die normale Entwicklung des Fetus zu bestätigen. In tierexperimentellen Studien hat Methotrexat eine Reproduktionstoxizität gezeigt, insbesondere im ersten Trimenon (siehe Abschnitt 5.3). Es wurde gezeigt, dass Methotrexat beim Menschen eine teratogene Wirkung hat; es wurde berichtet, den Tod des Fetus und/oder kongenitale Fehlbildungen zu verursachen (wie kraniofazial, kardiovaskulär, das Zentralnervensystem und die Extremitäten betreffend).

Methotrexat ist ein starkes humanes Teratogen, das bei einer Exposition während der Schwangerschaft das Risiko für spontane Aborte, intrauterine Wachstumsstörungen und kongenitale Fehlbildungen erhöht.

- Spontane Aborte wurden bei 42,5 % der Schwangeren unter Methotrexat in niedriger Dosierung (weniger als 30 mg/Woche) beobachtet. Bei Patientinnen mit vergleichbarer Erkrankung, die mit anderen Arzneimitteln als Methotrexat behandelt wurden, betrug die Rate gemeldeter Aborte 22,5 %.
- Schwerwiegende Geburtsfehler traten bei 6,6 % der Lebendgeburten von Frauen auf, die während der Schwangerschaft Methotrexat in niedriger Dosierung (weniger als 30 mg/Woche) erhalten hatten. Bei Patientinnen mit vergleichbarer Erkrankung, die mit anderen Arzneimitteln als Methotrexat behandelt wurden, waren etwa 4 % der Lebendgeburten betroffen.

Für die Exposition gegenüber höheren Methotrexat-Dosen als 30 mg/Woche während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Daten vor, aber es sind höhere Raten spontaner Aborte und kongenitaler Fehlbildungen zu erwarten.

War Methotrexat vor der Empfängnis abgesetzt worden, wurde über normale Schwangerschaften berichtet.

Stillzeit

Da Methotrexat beim Menschen in die Muttermilch übergeht und toxische Wirkungen bei gestillten Kindern verursachen kann, ist die Therapie während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Sollte die Anwendung von Methotrexat während der Stillzeit notwendig sein, muss vor Behandlungsbeginn abgestellt werden.

Fertilität

Methotrexat beeinträchtigt die Spermatogenese und Oogenese und kann die Fertilität verringern. Es gibt Berichte, dass Methotrexat beim Menschen Oligospermie, Menstruationsstörungen und Amenorrhö auslöst. Diese Effekte scheinen in den meisten Fällen nach Beendigung der Therapie reversibel zu sein.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nordimet hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Während der Behandlung können zentralnervöse Symptome wie Müdigkeit oder Verwirrtheit auftreten.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Methotrexat schließen Knochenmarksuppression, Lungentoxizität, Hepatotoxizität, Nierentoxizität, Neurotoxizität, thromboembolische Ereignisse, anaphylaktischer Schock und Stevens-Johnson-Syndrom ein.

Die am häufigsten (sehr häufig) beobachteten Nebenwirkungen von Methotrexat schließen gastrointestinale Erkrankungen (z. B. Stomatitis, Dyspepsie, Abdominalschmerz, Übelkeit, Appetitverlust) und anomale Leberfunktionstests (z. B. Anstieg von Alaninaminotransferase (ALAT), Aspartataminotransferase (ASAT), Bilirubin, alkalischer Phosphatase) ein. Weitere häufig auftretende Nebenwirkungen sind Leukopenie, Anämie, Thrombopenie, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit, Pneumonie, interstitielle Alveolitis/Pneumonitis, oft mit Eosinophilie assoziiert, Ulzerationen im Mund- und Rachenbereich, Diarrhö, Exanthem, Erytheme und Pruritus.

Die wichtigsten Nebenwirkungen sind die Unterdrückung des hämatopoetischen Systems und Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts.

Auflistung der Nebenwirkungen

Die Häufigkeitsangaben sind folgendermaßen definiert:

sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Pharyngitis.

Selten: Infektionen (einschließlich Reaktivierung inaktiver chronischer Infektionen), Sepsis, Konjunktivitis.

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen)

Sehr selten: Lymphom (siehe Beschreibung weiter unten).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Leukopenie, Anämie, Thrombopenie.

Gelegentlich: Panzytopenie.

Sehr selten: Agranulozytose, schwere Verläufe von Knochenmarkdepression, lymphoproliferative Erkrankungen (siehe „Beschreibungen ausgewählter Nebenwirkungen“).

Nicht bekannt: Eosinophilie.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hypogammaglobulinämie.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Manifestation eines Diabetes mellitus.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depression, Verwirrtheit.

Selten: Stimmungsschwankungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit.

Gelegentlich: Schwindel.

Sehr selten: Schmerz, muskuläre Asthenie oder Parästhesie der Extremitäten,

Geschmacksveränderungen (metallischer Geschmack), Krampfanfälle, Meningismus, akute aseptische Meningitis, Lähmung.

Nicht bekannt: Enzephalopathie/Leukenzephalopathie.

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen.

Sehr selten: Sehverschlechterung, Retinopathie.

Herzkrankungen

Selten: Perikarditis, Perikarderguss, Perikardtamponade.

Gefäßkrankungen

Selten: Hypotonie, thromboembolische Ereignisse.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Pneumonie, interstitielle Alveolitis/Pneumonitis, oft in Verbindung mit Eosinophilie.

Symptome einer potenziell schweren Lungenerkrankung (interstitielle Pneumonitis) sind: trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit und Fieber.

Selten: Lungenfibrose, *Pneumocystis-jiroveci*-Pneumonie, Kurzatmigkeit und Asthma bronchiale, Pleuraerguss.

Nicht bekannt: Epistaxis, Pulmonale alveoläre Blutung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Stomatitis, Dyspepsie, Übelkeit, Appetitverlust, Abdominalschmerzen.

Häufig: Ulzerationen im Mund, Diarrhö.

Gelegentlich: gastrointestinale Ulzerationen und Blutungen, Enteritis, Erbrechen, Pankreatitis.

Selten: Gingivitis.

Sehr selten: Hämatemesis, Hämatorrhö, toxisches Megakolon.

Leber- und Gallenerkrankungen (siehe Abschnitt 4.4)

Sehr häufig: Auffällige Leberfunktionswerte (ALAT, ASAT, alkalische Phosphatase und Bilirubin erhöht).

Gelegentlich: Zirrhose, Fibrose und Leberverfettung, verringertes Serum-Albumin.

Selten: Akute Hepatitis.
Sehr selten: Leberversagen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Exanthem, Erytheme, Pruritus.
Gelegentlich: Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, Zunahme von Rheumknötchen, Hautulzerationen, Herpes zoster, Vaskulitis, herpetiforme Hauteruptionen, Urtikaria.
Selten: Verstärkte Pigmentierung, Akne, Petechien, Ekchymose, allergische Vaskulitis.
Sehr selten: Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), verstärkte Pigmentierung der Nägel, akute Paronychie, Furunkulose, Telangiectasie.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Arthralgie, Myalgie, Osteoporose.
Selten: Stressfraktur.
Nicht bekannt: Osteonekrose des Kiefers (infolge lymphoproliferativer Erkrankungen)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Entzündung und Ulzerationen der Harnblase, Nierenfunktionsstörung, Miktionsstörungen.
Selten: Nierenversagen, Oligurie, Anurie, Elektrolytstörungen.
Nicht bekannt: Proteinurie.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: vaginale Entzündungen und Ulzerationen.
Sehr selten: Libidoverlust, Impotenz, Gynäkomastie, Oligospermie, Menstruationsstörungen, vaginaler Ausfluss.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Fieber, Wundheilungsstörung.
Nicht bekannt: Asthenie.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Lymphom/lymphoproliferative Erkrankungen: Es gab Einzelfallberichte über Lymphome und andere lymphoproliferative Erkrankungen, die sich in einigen Fällen zurückbildeten, nachdem die Methotrexat-Therapie abgesetzt wurde.

Auftreten und Schweregrad von Nebenwirkungen sind von der Höhe der Dosierung und der Häufigkeit der Anwendung abhängig. Da es jedoch auch bei niedrigerer Dosierung zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann, ist es unabdingbar, die Patienten regelmäßig in kurzen Abständen ärztlich zu überwachen.

Bei subkutaner Anwendung wurden nur leichte lokale Hautreaktionen (wie Brennen, Erythem, Schwellung, Verfärbung, Pruritus, starker Juckreiz, Schmerzen) beobachtet, die im Laufe der Behandlung abnahmen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Appendix V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Die Toxizität von Methotrexat hat vor allem Auswirkungen auf das hämatopoetische und das gastrointestinale System. Zu den Symptomen zählen Leukozytopenie, Thrombozytopenie, Anämie, Panzytopenie, Neutropenie, Knochenmarkdepression, Schleimhautentzündung, Stomatitis, orale Ulzeration, Übelkeit, Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und gastrointestinale Blutungen.

Einige Patienten wiesen keine Anzeichen einer Überdosierung auf. Es gibt Berichte über Todesfälle aufgrund von Sepsis, septischem Schock, Nierenversagen und aplastischer Anämie.

Behandlung einer Überdosierung

Kalziumfolinat ist das spezifische Gegenmittel, um die toxischen Wirkungen von Methotrexat zu neutralisieren. Im Fall einer unbeabsichtigten Überdosierung muss Kalziumfolinat (mindestens in der gleichen Dosis wie Methotrexat oder höher) intravenös oder intramuskulär innerhalb von einer Stunde verabreicht werden. Die Therapie wird solange fortgesetzt, bis der Serumspiegel von Methotrexat unter 10^{-7} mol/l gesunken ist.

Im Falle einer massiven Überdosierung können Hydratation und Alkalisierung des Harns notwendig sein, um die Ausfällung von Methotrexat und/oder seinen Metaboliten in den renalen Tubuli zu verhindern. Weder Hämodialyse noch Peritonealdialyse führten zu einer verbesserten Methotrexat-Ausscheidung. Eine effektive Methotrexat-Clearance wurde durch eine akute intermittierende Hämodialyse mit einem High-Flux-Dialysator erreicht.

Bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis-Arthritis oder Psoriasis vulgaris kann die Gabe von Fol- oder Folsäure die Toxizität von Methotrexat (gastrointestinale Symptome, Entzündung der Mundschleimhaut, Haarausfall und Anstieg der Leberenzyme) verringern (siehe Abschnitt 4.5). Vor der Anwendung von Folsäure-Präparaten empfiehlt es sich, die Vitamin-B₁₂-Spiegel zu kontrollieren, da Folsäure vor allem bei Erwachsenen über 50 Jahren ein bestehendes Vitamin-B₁₂-Defizit verdecken kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische und immunmodulierende Mittel, andere Immunsuppressiva. ATC-Code: L04AX03

Methotrexat ist ein Folsäure-Antagonist, der zur Klasse der zytotoxischen Wirkstoffe, bekannt als Antimetaboliten, gehört. Es wirkt durch die kompetitive Hemmung des Enzyms Dihydrofolatreduktase und hemmt dadurch die DNA-Synthese. Bisher ist nicht geklärt, ob die Wirksamkeit von Methotrexat bei der Behandlung von Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und chronischer Polyarthritiden auf einen entzündungshemmenden oder immunsuppressiven Effekt zurückzuführen ist und in welchem Maße ein durch Methotrexat induzierter Anstieg der extrazellulären Adenosin-Konzentration am Entzündungsort zu diesen Effekten beiträgt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Anwendung wird Methotrexat aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bei niedriger Dosierung (7,5 mg/m² bis 80 mg/m² KOF) hat Methotrexat eine mittlere Bioverfügbarkeit von etwa 70 %, obwohl erhebliche inter- und intraindividuelle Abweichungen (25–100 %) möglich sind. Spitzenkonzentrationen im Plasma werden innerhalb von 1–2 Stunden erreicht. Subkutane, intravenöse und intramuskuläre Anwendung ergaben eine ähnliche Bioverfügbarkeit.

Verteilung

Methotrexat ist zu ungefähr 50 % an Serumproteine gebunden. Bei der Verteilung in das Körpergewebe erfolgt eine Anreicherung vor allem in Leber, Niere und Milz in Form von Polyglutamaten, die über Wochen und Monate anhalten kann. Wenn Methotrexat in kleinen Dosen angewendet wird, geht es nur geringfügig in die Körperflüssigkeiten über. Bei hohen Dosen (300 mg/kg Körpergewicht) wurden Konzentrationen zwischen 4 und 7 µg/ml in den Körperflüssigkeiten gemessen. Die durchschnittliche terminale Halbwertszeit liegt bei 6–7 Stunden und weist erhebliche Schwankungen (3–17 Stunden) auf. Bei Patienten mit einem dritten Verteilungsraum (Pleuraerguss, Aszites) kann die Halbwertszeit bis um das 4-Fache der normalen

Zeitspanne verlängert sein.

Biotransformation

Ungefähr 10 % des angewendeten Methotrexats wird in der Leber metabolisiert. Der Hauptmetabolit ist 7-Hydroxymethotrexat.

Elimination

Die Ausscheidung findet hauptsächlich in unveränderter Form statt, und zwar vor allem über die Niere durch glomeruläre Filtration und aktive Sekretion in den proximalen Tubulus. Ungefähr 5–20 % des Methotrexats und 1–5 % des 7-Hydroxymethotrexats werden durch die Galle ausgeschieden. Es besteht ein ausgeprägter enterohepatischer Kreislauf.

Im Falle einer Niereninsuffizienz verläuft die Ausscheidung deutlich verzögert. Eine Beeinträchtigung der Ausscheidung bei Leberinsuffizienz ist nicht bekannt.

Bei Ratten und Affen überwindet Methotrexat die Plazentaschranke.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Chronische Toxizitätsstudien an Mäusen, Ratten und Hunden zeigten toxische Effekte in Form von gastrointestinalen Läsionen, Myelosuppression und Hepatotoxizität.

Mutagenes und kanzerogenes Potenzial

Langzeitstudien an Ratten, Mäusen und Hamstern ergaben keine Evidenz für ein tumorigenes Potenzial von Methotrexat. Methotrexat verursacht Gen- und Chromosomenmutationen, sowohl *in vitro* als auch *in vivo*. Beim Menschen wird ein mutagener Effekt vermutet.

Reproduktionstoxikologie

Teratogene Effekte wurden bei vier Spezies (Ratten, Mäuse, Kaninchen, Katzen) beobachtet. Bei Rhesusaffen traten keine Missbildungen auf, die den am Menschen beobachteten vergleichbar waren

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Den Fertigen und die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigpen

Fertigpen mit 1-ml-Spritze aus Glas (Typ I) mit Edelstahl-Injektionsnadel und Kolbenstopfen aus Chlorobutylgummi. Die Fertigpens enthalten 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml oder 1 ml Injektionslösung. Jede Packung enthält 1 Fertigpen und einen Alkoholtupfer und Mehrfachpackungen enthalten 4 (4 Packungen zu 1 Stück oder 1 Packung zu 4 Stück), 6 (6 Packungen zu 1 Stück) und 12 (3 Packungen zu 4 Stück) Fertigpens und Alkoholtupfer.

Fertigspritze

1-ml-Spritze aus Glas (Typ I) mit Edelstahl-Injektionsnadel, einem Kolbenstopfen aus Chlorobutylgummi und einem Nadelschutz zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen und Wiederverwendung. Die Fertigspritzen enthalten 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml oder 1 ml Injektionslösung. Jede Packung enthält 1 Fertigspritze und zwei Alkoholtupfer und Mehrfachpackungen enthalten 4 (4 Packungen zu 1 Stück), 6 (6 Packungen zu 1 Stück) und 12 (12 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen und Alkoholtupfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Handhabung und Entsorgung müssen den nationalen Bestimmungen für zytotoxische Präparate entsprechen. Schwangere medizinische Fachkräfte dürfen Methotrexat nicht handhaben und/oder es verabreichen.

Methotrexat darf nicht in Kontakt mit Haut oder Schleimhaut kommen. Bei Kontamination müssen die betroffenen Stellen sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Nordimet ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Präparate zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

EU/1/16/1124/001 - 1 Packung
EU/1/16/1124/009 - 4 Packungen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/010 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/057 - 4 Packungen (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/058 - 12 Packungen

Nordimet 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

EU/1/16/1124/002 - 1 Packung
EU/1/16/1124/011 - 4 Packungen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/012 - 6 Packungen

EU/1/16/1124/059 - 4 Packungen (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/060 - 12 Packungen

Nordimet 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

EU/1/16/1124/003 - 1 Packung
EU/1/16/1124/013 - 4 Packungen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/014 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/061 - 4 Packungen (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/062 - 12 Packungen

Nordimet 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

EU/1/16/1124/004 - 1 Packung
EU/1/16/1124/015 - 4 Packungen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/016 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/063 - 4 Packungen (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/064 - 12 Packungen

Nordimet 17,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

EU/1/16/1124/005 - 1 Packung
EU/1/16/1124/017 - 4 Packungen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/018 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/065 - 4 Packungen (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/066 - 12 Packungen

Nordimet 20 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

EU/1/16/1124/006 - 1 Packung
EU/1/16/1124/019 - 4 Packungen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/020 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/067 - 4 Packungen (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/068 - 12 Packungen

Nordimet 22,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

EU/1/16/1124/007 - 1 Packung
EU/1/16/1124/021 - 4 Packungen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/022 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/069 - 4 Packungen (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/070 - 12 Packungen

Nordimet 25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

EU/1/16/1124/008 - 1 Packung
EU/1/16/1124/023 - 4 Packungen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/024 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/071 - 4 Packungen (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/072 - 12 Packungen

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/16/1124/025 - 1 Packung
EU/1/16/1124/026 - 4 Packungen
EU/1/16/1124/027 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/049 - 12 Packungen

Nordimet 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/16/1124/028 - 1 Packung
EU/1/16/1124/029 - 4 Packungen
EU/1/16/1124/030 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/050 - 12 Packungen

Nordimet 12,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/16/1124/031 - 1 Packung
EU/1/16/1124/032 - 4 Packungen
EU/1/16/1124/033 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/051 - 12 Packungen

Nordimet 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/16/1124/034 - 1 Packung
EU/1/16/1124/035 - 4 Packungen
EU/1/16/1124/036 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/052 - 12 Packungen

Nordimet 17,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/16/1124/037 - 1 Packung
EU/1/16/1124/038 - 4 Packungen
EU/1/16/1124/039 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/053 - 12 Packungen

Nordimet 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/16/1124/040 - 1 Packung
EU/1/16/1124/041 - 4 Packungen
EU/1/16/1124/042 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/054 - 12 Packungen

Nordimet 22,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/16/1124/043 - 1 Packung
EU/1/16/1124/044 - 4 Packungen
EU/1/16/1124/045 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/055 - 12 Packungen

Nordimet 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/16/1124/046 - 1 Packung
EU/1/16/1124/047 - 4 Packungen
EU/1/16/1124/048 - 6 Packungen
EU/1/16/1124/056 - 12 Packungen

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. August 2016

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.

Rue de la Papyrée 2-6

B-1420 Braine-L'Alleud

Belgien

QPharma AB

Agneslundsvagen 27

P.O. Box 590

SE-201 25 Malmö

Schweden

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

• Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

• Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGPEN
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,3 ml enthält 7,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
7,5 mg/0,3 ml
1 Fertigpen (0,3 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.
4 Fertigpens (0,3 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/009 4 Fertigpens (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/010 6 Fertigpens (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/058 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 7,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGSPRITZE
OHNE „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,3 ml enthält 7,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
7,5 mg/0,3 ml
1 Fertigspritze (0,3 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEBEENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/026 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/027 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/049 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 7,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGPEN
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,4 ml enthält 10 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

10 mg/0,4 ml

1 Fertigpen (0,4 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

4 Fertigpens (0,4 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/011 4 Fertigpens (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/012 6 Fertigpens (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/060 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 10 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGSPRITZE
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,4 ml enthält 10 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
10 mg/0,4 ml
1 Fertigspritze (0,4 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.
Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEBEENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/029 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/030 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/050 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 10 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGPEN
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,5 ml enthält 12,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

12,5 mg/0,5 ml

1 Fertigpen (0,5 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

4 Fertigpens (0,5 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/013 4 Fertigpen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/014 6 Fertigpen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/062 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 12,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGSPRITZE
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 12,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,5 ml enthält 12,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.
12,5 mg/0,5 ml
1 Fertigspritze (0,5 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEBEENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/032 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/033 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/051 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 12,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGPEN
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,6 ml enthält 15 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

15 mg/0,6 ml

1 Fertigpen (0,6 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

4 Fertigpens (0,6 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/015 4 Fertigpen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/016 6 Fertigpen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/064 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 15 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGSPRITZE
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,6 ml enthält 15 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.
15 mg/0,6 ml
1 Fertigspritze (0,6 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEBEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/035 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/036 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/052 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 15 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGPEN
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 17,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,7 ml enthält 17,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

17,5 mg/0,7 ml

1 Fertigpen (0,7 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

4 Fertigpens (0,7 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/017 4 Fertigpen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/018 6 Fertigpen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/066 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 17,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGSPRITZE
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 17,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,7 ml enthält 17,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.
17,5 mg/0,7 ml
1 Fertigspritze (0,7 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEBEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/038 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/039 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/053 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 17,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGPEN
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 20 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,8 ml enthält 20 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

20 mg/0,8 ml

1 Fertigpen (0,8 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

4 Fertigpens (0,8 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/019 4 Fertigpen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/020 6 Fertigpen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/068 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGSPRITZE
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,8 ml enthält 20 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

20 mg/0,8 ml

1 Fertigspritze (0,8 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEBEENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDE ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/041 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/042 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/054 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGPEN
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 22,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,9 ml enthält 22,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

22,5 mg/0,9 ml

1 Fertigpen (0,9 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden

4 Fertigpens (0,9 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/021 4 Fertigpen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/022 6 Fertigpen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/070 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 22,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGSPRITZE
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 22,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,9 ml enthält 22,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.
22,5 mg/0,9 ml
1 Fertigspritze (0,9 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

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

10. GEBEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDE ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/044 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/045 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/055 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 22,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGPEN
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 1,0 ml enthält 25 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

25 mg/1,0 ml

1 Fertigpen (1,0 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

4 Fertigpens (1,0 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/023 4 Fertigpen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/024 6 Fertigpen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/072 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 25 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON FERTIGSPRITZE
OHNE „BLUE BOX“**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 1,0 ml enthält 25 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

25 mg/1,0 ml

1 Fertigspritze (1,0 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern. Teil einer Mehrfachpackung – darf nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEBEENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDE ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/047 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/048 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/056 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 25 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGPEN
ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,3 ml enthält 7,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
7,5 mg/0,3 ml
1 Fertigpen (0,3 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer.
Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,3 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer
Mehrfachpackung: 4 (1 Packung zu 4 Stück) Fertigpens (0,3 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer
Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,3 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer
Mehrfachpackung: 12 (3 Packungen zu 4 Stück) Fertigpens (0,3 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/001 1 Fertigpen
EU/1/16/1124/009 4 Fertigpens (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/010 6 Fertigpens (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/057 4 Fertigpens (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/058 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 7,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGSPRITZE

ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,3 ml enthält 7,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

7,5 mg/0,3 ml

1 Fertigspritze (0,3 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern.

Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,3 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,3 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

Mehrfachpackung: 12 (12 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,3 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/025 1 Fertigspritze
EU/1/16/1124/026 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/027 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/049 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 7,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGPEN
ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,4 ml enthält 10 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

10 mg/0,4 ml

1 Fertigpen (0,4 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer.

Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,4 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 4 (1 Packung zu 4 Stück) Fertigpens (0,4 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,4 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 12 (3 Packungen zu 4 Stück) Fertigpens (0,4 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/002 1 Fertigpen
EU/1/16/1124/011 4 Fertigpens (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/012 6 Fertigpens (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/059 4 Fertigpens (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/060 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 10 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGSRPITZE
ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,4 ml enthält 10 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.
10 mg/0,4 ml
1 Fertigspritze (0,4 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern.
Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,4 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern
Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,4 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern
Mehrfachpackung: 12 (12 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,4 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/028 1 Fertigspritze
EU/1/16/1124/029 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/030 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/050 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 10 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGPEN
ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,5 ml enthält 12,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

12,5 mg/0,5 ml

1 Fertigpen (0,5 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer.

Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,5 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 4 (1 Packung zu 4 Stück) Fertigpens (0,5 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,5 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 12 (3 Packungen zu 4 Stück) Fertigpens (0,5 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/003 1 Fertigpen
EU/1/16/1124/013 4 Fertigpens (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/014 6 Fertigpens (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/061 4 Fertigpens (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/062 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 12,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGSPRITZE

ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 12,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,5 ml enthält 12,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

12,5 mg/0,5 ml

1 Fertigspritze (0,5 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern.

Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,5 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,5 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

Mehrfachpackung: 12 (12 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,5 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/031 1 Fertigspritze
EU/1/16/1124/032 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/033 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/051 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 12,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGPEN
ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,6 ml enthält 15 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

15 mg/0,6 ml

1 Fertigpen (0,6 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer.

Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,6 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 4 (1 Packung zu 4 Stück) Fertigpens (0,6 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,6 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 12 (3 Packungen zu 4 Stück) Fertigpens (0,6 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/004 1 Fertigpen
EU/1/16/1124/015 4 Fertigpens (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/016 6 Fertigpens (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/063 4 Fertigpens (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/064 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 15 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGSPRITZE

ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,6 ml enthält 15 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

15 mg/0,6 ml

1 Fertigspritze (0,6 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern.

Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,6 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,6 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

Mehrfachpackung: 12 (12 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,6 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/034 1 Fertigspritze
EU/1/16/1124/035 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/036 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/052 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 15 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGPEN

ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 17,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,7 ml enthält 17,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

17,5 mg/0,7 ml

1 Fertigpen (0,7 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer.

Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,7 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 4 (1 Packung zu 4 Stück) Fertigpens (0,7 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,7 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 12 (3 Packungen zu 4 Stück) Fertigpens (0,7 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/005 1 Fertigpen
EU/1/16/1124/017 4 Fertigpens (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/018 6 Fertigpens (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/065 4 Fertigpens (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/066 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 17,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGSPRITZE

ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 17,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,7 ml enthält 17,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

17,5 mg/0,7 ml

1 Fertigspritze (0,7 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern.

Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,7 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,7 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

Mehrfachpackung: 12 (12 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,7 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/037 1 Fertigspritze
EU/1/16/1124/038 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/039 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/053 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 17,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGPEN
ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 20 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,8 ml enthält 20 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

20 mg/0,8 ml

1 Fertigpen (0,8 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer.

Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,8 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 4 (1 Packung zu 4 Stück) Fertigpens (0,8 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,8 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 12 (3 Packungen zu 4 Stück) Fertigpens (0,8 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/006 1 Fertigpen
EU/1/16/1124/019 4 Fertigpens (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/020 6 Fertigpens (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/067 4 Fertigpens (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/068 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGSPRITZE
ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,8 ml enthält 20 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.
20 mg/0,8 ml
1 Fertigspritze (0,8 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern.
Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,8 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern
Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,8 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern
Mehrfachpackung: 12 (12 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,8 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/040 1 Fertigspritze
EU/1/16/1124/041 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/042 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/054 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGPEN
ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 22,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 0,9 ml enthält 22,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

22,5 mg/0,9 ml

1 Fertigpen (0,9 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer.

Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,9 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 4 (1 Packung zu 4 Stück) Fertigpens (0,9 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (0,9 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 12 (3 Packungen zu 4 Stück) Fertigpens (0,9 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/007 1 Fertigpen
EU/1/16/1124/021 4 Fertigpens (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/022 6 Fertigpens (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/069 4 Fertigpens (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/070 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 22,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGSPRITZE
ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 22,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 0,9 ml enthält 22,5 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.
22,5 mg/0,9 ml
1 Fertigspritze (0,9 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern.
Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,9 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern
Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,9 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern
Mehrfachpackung: 12 (12 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (0,9 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/043 1 Fertigspritze
EU/1/16/1124/044 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/045 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/055 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 22,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGPEN

ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigpen mit 1,0 ml enthält 25 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

25 mg/1,0 ml

1 Fertigpen (1,0 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und 1 Alkoholtupfer.

Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (1,0 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 4 (1 Packung zu 4 Stück) Fertigpens (1,0 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigpens (1,0 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

Mehrfachpackung: 12 (3 Packungen zu 4 Stück) Fertigpens (1,0 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfer

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/008 1 Fertigpen
EU/1/16/1124/023 4 Fertigpens (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/024 6 Fertigpens (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/071 4 Fertigpens (1 Packung zu 4 Stück)
EU/1/16/1124/072 12 Fertigpens (3 Packungen zu 4 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nordimet 25 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FERTIGSPRITZE

ETIKETTIERUNG DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ENTHÄLT „BLUE BOX“

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

2. WIRKSTOFF(E)

1 Fertigspritze mit 1,0 ml enthält 25 mg Methotrexat (25 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

25 mg/1,0 ml

1 Fertigspritze (1,0 ml) mit vormontierter Injektionsnadel mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern.

Mehrfachpackung: 4 (4 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (1,0 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

Mehrfachpackung: 6 (6 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (1,0 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

Mehrfachpackung: 12 (12 Packungen zu 1 Stück) Fertigspritzen (1,0 ml) mit vormontierter Injektionsnadel und Alkoholtupfern

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Methotrexat wird einmal wöchentlich injiziert.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch: mit Vorsicht handhaben.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1124/046 1 Fertigspritze
EU/1/16/1124/047 4 Fertigspritzen (4 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/048 6 Fertigspritzen (6 Packungen zu 1 Stück)
EU/1/16/1124/056 12 Fertigspritzen (12 Packungen zu 1 Stück)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nordimet 25 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIEN

Blister - FERTIGSPRITZEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung
Methotrexat

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Nordic Group B.V.

3. VERFALLSDATUM

Verw. bis

4. CHARGENUMMER

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

s. c.
7,5 mg / 0,3 ml

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIEN

Blister - FERTIGSPRITZEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 10 mg Injektionslösung
Methotrexat

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Nordic Group B.V.

3. VERFALLSDATUM

Verw. bis

4. CHARGENUMMER

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

s. c.
10 mg / 0,4 ml

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIEN

Blister - FERTIGSPRITZEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 12,5 mg Injektionslösung
Methotrexat

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Nordic Group B.V.

3. VERFALLSDATUM

Verw. bis

4. CHARGENUMMER

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

s. c.
12,5 mg / 0,5 ml

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIEN

Blister - FERTIGSPRITZEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 15 mg Injektionslösung
Methotrexat

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Nordic Group B.V.

3. VERFALLSDATUM

Verw. bis

4. CHARGENUMMER

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

s. c.
15 mg / 0,6 ml

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIEN

Blister - FERTIGSPRITZEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 17,5 mg Injektionslösung
Methotrexat

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Nordic Group B.V.

3. VERFALLSDATUM

Verw. bis

4. CHARGENUMMER

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

s. c.
17,5 mg / 0,7 ml

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIEN

Blister - FERTIGSPRITZEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 20 mg Injektionslösung
Methotrexat

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Nordic Group B.V.

3. VERFALLSDATUM

Verw. bis

4. CHARGENUMMER

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

s. c.
20 mg / 0,8 ml

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIEN

Blister - FERTIGSPRITZEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 22,5 mg Injektionslösung
Methotrexat

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Nordic Group B.V.

3. VERFALLSDATUM

Verw. bis

4. CHARGENUMMER

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

s. c.
22,5 mg / 0,9 ml

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIEN

Blister - FERTIGSPRITZEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nordimet 25 mg Injektionslösung
Methotrexat

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Nordic Group B.V.

3. VERFALLSDATUM

Verw. bis

4. CHARGENUMMER

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

s. c.
25 mg / 1,0 ml

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGPEN / FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung
Methotrexat
s. c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

7,5 mg / 0,3 ml

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGPEN / FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Nordimet 10 mg Injektionslösung
Methotrexat
s. c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 mg / 0,4 ml

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGPEN / FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Nordimet 12,5 mg Injektionslösung
Methotrexat
s. c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

12,5 mg / 0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGPEN / FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Nordimet 15 mg Injektionslösung
Methotrexat
s. c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

15 mg / 0,6 ml

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGPEN / FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Nordimet 17,5 mg Injektionslösung
Methotrexat
s. c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

17,5 mg / 0,7 ml

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGPEN / FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Nordimet 20 mg Injektionslösung
Methotrexat
s. c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

20 mg / 0,8 ml

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGPEN / FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Nordimet 22,5 mg Injektionslösung
Methotrexat
s. c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

22,5 mg / 0,9 ml

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGPEN / FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Nordimet 25 mg Injektionslösung
Methotrexat
s. c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

25 mg / 1,0 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 17,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 20 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 22,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 25 mg Injektionslösung in einem 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 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 Nordimet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nordimet beachten?
3. Wie ist Nordimet anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nordimet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nordimet und wofür wird es angewendet?

Nordimet enthält den Wirkstoff Methotrexat, der wirkt, indem er:

- Entzündungen oder Schwellungen verringert und
- die Aktivität des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems) verringert. Ein überaktives Immunsystem wurde mit entzündlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht.

Nordimet ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer Reihe von entzündlichen Erkrankungen eingesetzt wird:

- aktive rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen. Aktive rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung, die die Gelenke betrifft.
- schwere, aktive juvenile idiopathische Arthritis (JIA) in fünf oder mehr Gelenken (deswegen wird diese Erkrankung als polyarthritisch bezeichnet) bei Patienten, die nicht ausreichend auf eine Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.
- schwere Form einer behandlungsresistenten Schuppenflechte (auch schwere therapieresistente beeinträchtigende Psoriasis vulgaris genannt) bei erwachsenen Patienten, die nicht ausreichend auf andere Behandlungsformen wie Phototherapie (Lichttherapie), PUVA (Therapie mit ultraviolettem Licht) und Retinoide (Arzneimittelgruppe, die vom Vitamin A abgeleitet ist) angesprochen haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nordimet beachten?

Nordimet darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie eine schwere Nierenerkrankung haben (Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie eine schwere Nierenerkrankung haben).
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben (Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie eine schwere Lebererkrankung haben).
- Sie Erkrankungen des blutbildenden Systems haben.
- Sie einen erhöhten Alkoholkonsum haben.
- die Funktion Ihres Immunsystems eingeschränkt ist.
- Sie eine schwere oder bestehende Infektion haben, z. B. Tuberkulose und HIV.
- Sie Geschwüre im Magen-Darm-Trakt haben.
- Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Sie gleichzeitig mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Warnhinweise und 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.

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Nordimet

Methotrexat zur Behandlung rheumatologischer Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut darf nur **einmal wöchentlich** angewendet werden. Fehlerhafte Dosierung von Methotrexat kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich tödlich verlaufender, führen. Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nordimet anwenden, wenn Sie:

- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben und mit Insulin behandelt werden.
- inaktive, chronische Infektionen haben (z. B. Tuberkulose, Hepatitis B oder C, Gürtelrose [Herpes zoster]).
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder hatten.
- Probleme mit Ihrer Lungenfunktion haben.
- stark übergewichtig sind.
- ungewöhnliche Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum oder im Raum zwischen Lunge und Brustwand haben (Aszites, Pleuraergüsse).
- dehydriert sind oder Erkrankungen haben, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) führen können (z. B. Dehydratation infolge von Erbrechen, Durchfall oder Entzündung des Munds und der Lippen).

Falls Sie Hautprobleme nach einer Strahlentherapie (strahlungsinduzierte Dermatitis) oder einen Sonnenbrand hatten, können diese Probleme wieder auftreten, wenn Sie Nordimet anwenden.

Kinder, Jugendliche und ältere Patienten

Dosierungsempfehlungen sind abhängig vom Gewicht des Patienten.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels gibt.

Kinder, Jugendliche und ältere Patienten, die mit Nordimet behandelt werden, sollten engmaschig medizinisch überwacht werden, damit mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich erkannt werden.

Die Dosierung für ältere Patienten sollte wegen der altersbedingt reduzierten Leber- und Nierenfunktion verringert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung mit Nordimet

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen, was aber in den meisten Fällen umkehrbar ist. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler verursachen. Sie müssen während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens sechs Monate nach Beendigung der Behandlung eine Schwangerschaft vermeiden (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Durch Psoriasis verursachte Hautveränderungen können sich während der Behandlung mit Nordimet verschlechtern, wenn sie ultravioletter Bestrahlung ausgesetzt werden.

Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung empfohlene Untersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vor Beginn der Behandlung sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen und die Funktionstüchtigkeit Ihrer Nieren und Ihrer Leber überprüfen. Eventuell wird auch Ihr Brustkorb geröntgt. Während und nach der Behandlung können noch weitere Untersuchungen durchgeführt werden. Verpassen Sie keinen Arzttermin für eine Blutuntersuchung.

Falls die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen auffällig sind, wird die Behandlung erst fortgesetzt, wenn sich die Werte normalisiert haben.

Selbst wenn Nordimet in niedriger Dosierung angewendet wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird Blut- und Urinuntersuchungen durchführen, um mögliche Nebenwirkungen schnell festzustellen.

Anwendung von Nordimet 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturarzneimittel.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis wie Leflunomid, Sulfasalazin (ein Arzneimittel, das außer zur Behandlung von Arthritis und Psoriasis auch zur Behandlung von Colitis ulcerosa eingesetzt wird), Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon oder Amidopyrin
- Alkohol (vermeiden Sie es, Alkohol zu trinken, während Sie Nordimet anwenden)
- Azathioprin (zur Unterdrückung der Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation)
- Retinoide (zur Behandlung von Psoriasis und anderen Hautkrankheiten)
- Antikonvulsiva (beugen Krampfanfällen vor) wie Phenytoin, Valproat oder Carbamazepin
- Krebsbehandlungen
- Barbiturate (Schlafmittel)
- Tranquilizer (Beruhigungsmittel)
- orale Kontrazeptiva („Antibabypille“)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Antibiotika
- Pyrimethamin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)
- Vitaminpräparate, die Folsäure enthalten
- Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel, die die Produktion von Magensäure verringern und zur Behandlung von schwerem Sodbrennen oder Geschwüren eingesetzt werden) wie z. B. Omeprazol
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- jegliche Impfung mit Lebendimpfstoffen (muss vermieden werden) wie z. B. Impfungen gegen Masern, Mumps, Grippe oder Gelbfieber.

Anwendung von Nordimet zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Nordimet dürfen Sie keinen Alkohol trinken und müssen den

übermäßigen Konsum von Kaffee, koffeinhaltigen Softdrinks und schwarzem Tee vermeiden, da dies die Nebenwirkungen verstärken oder die Wirkung von Nordimet beeinflussen kann. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Nordimet genügend Flüssigkeit zu sich zu nehmen, weil Austrocknung (Dehydratation, Reduzierung der Körperflüssigkeit) die Toxizität (Giftigkeit) von Nordimet erhöhen kann.

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 Nordimet während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, ungeborene Kinder schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es ist mit Fehlbildungen von Schädel, Gesicht, Herz und Blutgefäßen, Gehirn und Gliedmaßen verbunden. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat bei schwangeren Patientinnen oder bei Patientinnen, die beabsichtigen schwanger zu werden, nicht angewendet wird. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss jede Möglichkeit einer Schwangerschaft vor Behandlungsbeginn mit geeigneten Methoden, wie z. B. einem Schwangerschaftstest, ausgeschlossen werden. Sie müssen vermeiden, während der Behandlung mit Nordimet und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden, indem Sie während des gesamten Zeitraums eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Es sollte Ihnen eine Beratung über das Risiko schädigender Wirkungen der Behandlung auf das Kind angeboten werden.

Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, der Sie eventuell vor dem geplanten Beginn der Behandlung zur Beratung an einen Spezialisten überweisen wird.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit des Mannes

Die verfügbaren Fakten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Methotrexat in einer Dosis von weniger als 30 mg/Woche erhält. Aber das Risiko kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Methotrexat kann genotoxisch wirken, d. h., dass das Arzneimittel Erbgutveränderungen verursachen kann. Methotrexat kann die Spermienproduktion beeinträchtigen, verbunden mit der Möglichkeit Geburtsschäden zu verursachen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung die Zeugung von Kindern oder Samenspenden vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Nordimet können Nebenwirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem betreffen wie z. B. Müdigkeit und Schwindel. In einigen Fällen kann Ihre Fähigkeit Fahrzeuge zu führen und/oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Wenn Sie sich müde oder benommen fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Nordimet enthält Natrium

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

3. Wie ist Nordimet 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.

Nordimet wird **1 x pro Woche** angewendet. Zusammen mit Ihrem Arzt legen Sie einen geeigneten Wochentag fest, an dem Sie Ihre Injektion erhalten.

Eine falsche Anwendung von Nordimet kann zu schweren Nebenwirkungen führen, die tödlich sein können.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dosierung bei Patienten mit rheumatoider Arthritis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Methotrexat **einmal wöchentlich**.

Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen, wenn die angewendete Dosis nicht ausreichend wirksam ist, Sie diese aber gut vertragen. Die durchschnittliche wöchentliche Dosis beträgt 15–20 mg. Im Allgemeinen sollte eine wöchentliche Dosis von 25 mg nicht überschritten werden. Sobald die Wirkung von Nordimet einsetzt, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf die geringstmögliche noch wirksame Erhaltungsdosis reduzieren.

Im Allgemeinen kann eine Besserung der Beschwerden nach 4–8 Wochen Behandlungsdauer erwartet werden. Die Symptome können wiederkehren, wenn die Behandlung mit Nordimet beendet wird.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren mit polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis

Der Arzt berechnet die erforderliche Dosis anhand der Körperoberfläche des Kindes (m^2). Die Dosis wird in mg/m^2 angegeben.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird aufgrund unzureichender Erfahrungen in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung bei Erwachsenen mit schweren Formen der Psoriasis vulgaris oder Psoriasis-Arthritis

Ihr Arzt wird Ihnen eine einmalige Testdosis von 5–10 mg injizieren, um mögliche Nebenwirkungen einschätzen zu können.

Wenn Sie die Testdosis gut vertragen, wird die Behandlung nach einer Woche mit einer Dosis von etwa 7,5 mg fortgesetzt.

Im Allgemeinen ist nach 2–6 Wochen ein Ansprechen auf die Behandlung zu erwarten. In Abhängigkeit von der Wirkung der Behandlung und den Ergebnissen der Blut- und Urinuntersuchungen wird die Therapie entweder fortgesetzt oder beendet.

Art und Dauer der Anwendung

Nordimet wird als Injektion unter die Haut (subkutan) gespritzt. Es wird einmal wöchentlich injiziert und es wird empfohlen, Nordimet immer am gleichen Wochentag zu injizieren.

Zu Beginn der Behandlung wird Nordimet vom medizinischen Fachpersonal injiziert. Mit Einverständnis Ihres Arztes können Sie auch lernen, sich Nordimet selbst zu spritzen. Sie werden in diesem Fall angemessen unterrichtet. Unter keinen Umständen dürfen Sie sich selbst eine Injektion verabreichen, wenn Sie noch nicht angeleitet wurden.

Die Dauer der Behandlung wird vom behandelnden Arzt festgelegt. Die Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis vulgaris und Psoriasis-Arthritis mit Nordimet ist eine Langzeitbehandlung.

Selbstinjektion von Nordimet

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Umgang mit dem Pen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Verabreichen Sie sich keine Injektion, wenn Sie noch nicht angeleitet wurden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun müssen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Bevor Sie sich Nordimet selbst injizieren

- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Arzneimittel. Verwenden Sie es nicht, wenn das Datum überschritten ist.
- Überzeugen Sie sich, dass der Pen nicht beschädigt ist und dass er eine klare, gelbe Lösung enthält. Wenn das nicht der Fall ist, verwenden Sie einen anderen Pen.
- Untersuchen Sie Ihre letzte Injektionsstelle um festzustellen, ob die letzte Injektion eine Rötung verursacht hat, die Hautfarbe sich verändert hat, die Stelle geschwollen ist, nässt oder schmerzt. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Suchen Sie sich eine Stelle für die neue Injektion aus. Wechseln Sie die Einstichstelle bei jeder Injektion.

Anleitung zur Selbstinjektion von Nordimet

1) Reinigen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

2) Setzen oder legen Sie sich bequem und entspannt hin. Sie müssen die Hautstelle, in die Sie injizieren wollen, gut sehen können.

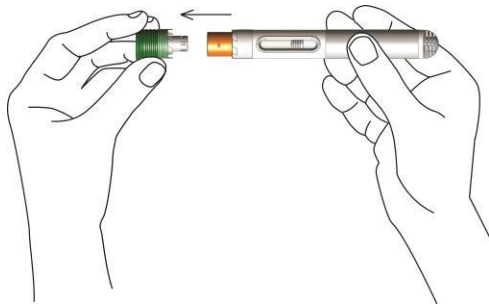
3) Der Pen ist vorbefüllt und gebrauchsfertig. Nehmen Sie den Pen aus dem Umkarton und achten Sie darauf, dass das manipulationssichere Siegel zwischen dem weißen Körper des Pens und der grünen Kappe intakt ist. Wenn das manipulationssichere Siegel gebrochen ist, geben Sie Pen und Umkarton in der Apotheke zurück, in der Sie ihn erhalten haben, und verwenden Sie einen anderen Pen für die Injektion.

Sehen Sie sich den Pen genau an. Durch das Sichtfenster sollten Sie eine gelbe Flüssigkeit sehen. Möglicherweise sehen Sie eine kleine Luftblase. Diese hat keinen Einfluss auf die Injektion und schadet Ihnen nicht.

Es kann sein, dass ein Tropfen an der Nadelspitze austritt. Das ist normal.

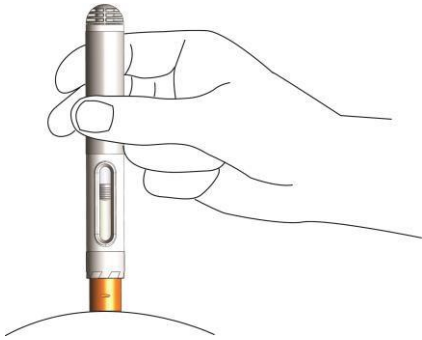
4) Wählen Sie die Injektionsstelle aus und reinigen Sie diese mit dem beiliegenden Alkoholtupfer. Die Wirkung tritt nach 30 bis 60 Sekunden ein. Geeignete Injektionsstellen sind die Vorderseite des Bauchs und der Oberschenkel.

5) Halten Sie den Pen an seinem Körper fest und nehmen Sie die Kappe ab. Behalten Sie den Pen in der Hand, nachdem Sie die Kappe abgenommen haben. Der Pen darf nicht mit irgendetwas in Berührung kommen. So ist sichergestellt, dass er nicht versehentlich aktiviert wird und dass die Nadel sauber bleibt.



6) Nehmen Sie die Haut an der Injektionsstelle zwischen Daumen und Zeigefinger, sodass sich eine Hautfalte bildet. Achten Sie darauf, dass Sie diese Hautfalte während der gesamten Injektionsdauer halten.

7) Bewegen Sie den Pen auf die Hautfalte (Injektionsstelle) zu. Der Nadelschutz zeigt dabei direkt auf die Injektionsstelle. Setzen Sie den gelben Nadelschutz so auf die Injektionsstelle auf, dass der Rand des Nadelschutzes überall die Haut berührt.



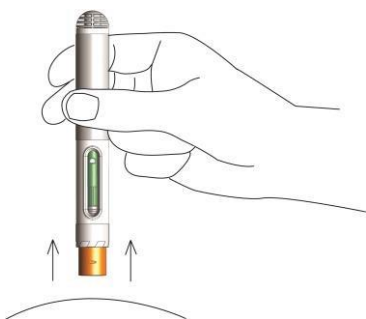
8) Drücken Sie den Pen auf Ihre Haut, bis Sie einen „Klick“ hören und spüren. Damit ist der Pen aktiviert und die Lösung wird automatisch in Ihre Haut gespritzt.



9) Die Injektion dauert nicht länger als 10 Sekunden. Sie spüren und hören einen zweiten „Klick“, wenn die Injektion beendet ist.



10) Warten Sie noch 2 bis 3 Sekunden, bevor Sie den Pen von der Haut nehmen. Der Nadelschutz des Pens ist jetzt verriegelt, um Nadelstichverletzungen zu verhindern. Jetzt können Sie die Hautfalte loslassen.



11) Prüfen Sie das Innere des Pens durch das Sichtfenster. Sie sollten grünen Kunststoff sehen. Das bedeutet, dass die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde. Entsorgen Sie den benutzten Pen in dem

Behälter für spitze und scharfe Instrumente. Schließen Sie den Deckel des Behälters fest und bewahren Sie den Behälter außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Wenn Methotrexat versehentlich auf Haut oder Weichteilgewebe gelangt, müssen diese Stellen mit reichlich Wasser abgespült werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nordimet angewendet haben, als Sie sollten

Befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres behandelnden Arztes. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Wenn Sie vermuten, dass Sie zu viel Nordimet angewendet haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit, wenn Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Eine Überdosis Methotrexat kann starke toxische Reaktionen auslösen. Zu den Symptomen einer Überdosis gehören Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen, ungewöhnliches Schwächegefühl, Entzündungen im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Husten mit blutigem Auswurf oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz, und verringerte Harnausscheidung. Siehe auch Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung von Nordimet vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der verordneten Dosis fort. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Nordimet abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Nordimet nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Falls Sie Nebenwirkungen vermuten, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn dies den ganzen Körper betrifft) haben.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt:

- Lungenentzündung (mögliche Symptome: allgemeines Krankheitsgefühl, Reizhusten, Kurzatmigkeit, Atemnot im Ruhezustand, Schmerzen im Brustkorb oder Fieber)
- Blutiger Auswurf oder Husten
- Starke Hautabschälung oder Blasenbildung
- Ungewöhnliche Blutungen (einschließlich Erbrechen von Blut) oder blaue Flecken
- Starker Durchfall
- Geschwüre im Mund
- Schwarzer oder teerartiger Stuhl
- Blut im Urin oder Stuhl
- Kleine rote Punkte auf der Haut
- Fieber
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Durst und/oder häufiges Wasserlassen

- Krampfanfälle
- Bewusstlosigkeit
- Verschwommenes Sehen oder verschlechtertes Sehvermögen

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Entzündungen und Geschwüre in Mund und Rachen, Anstieg der Leberenzymwerte.

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

Verminderte Blutzellbildung mit Verringerung der Anzahl roter und/oder weißer Blutzellen und/oder Blutplättchen (Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie), Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit, Lungenentzündung (Pneumonie) mit trockenem, unproduktivem Husten, Kurzatmigkeit und Fieber, Durchfall, Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz.

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

Abnahme der Anzahl von Blutzellen und Blutplättchen, Schwindel, Verwirrtheit, Depression, Krampfanfälle, Entzündung der Blutgefäße, Lungenschädigung, Geschwüre und Blutung im Verdauungstrakt, Leberfunktionsstörungen, Diabetes, Abnahme des Bluteiweiß, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit, Braunfärbung der Haut, Haarausfall, Zunahme von Rheumknötchen, Gürtelrose, schmerzhafte Psoriasis, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Osteoporose (Abnahme der Knochenmasse), Blasenentzündung und -geschwüre (möglicherweise mit Blut im Urin), Schmerzen beim Wasserlassen, schwere allergische Reaktionen, Scheidenentzündung und -geschwüre, langsame Wundheilung.

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

Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, schwere Sehstörungen, Stimmungsschwankungen, niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel, Halsschmerzen, Atemaussetzer, Asthma, Entzündung des Verdauungstrakts, blutiger Stuhl, Zahnfleischentzündung, Verdauungsstörungen, akute Leberentzündung (Hepatitis), Verfärbung der Nägel, Akne, rote oder violette Pünktchen durch Gefäßblutungen, Knochenbrüche, Nierenversagen, weniger oder keine Urinproduktion, Elektrolytstörungen, Spermienfehlbildung, Menstruationsstörungen.

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

Infektionen, schwere Schädigung des Knochenmarks, Leberversagen, geschwollene Drüsen, Schlaflosigkeit, Schmerzen, Muskelschwäche, Kribbeln, Veränderung des Geschmackssinns (metallischer Geschmack), Hirnhautentzündung, die Lähmungserscheinungen oder Erbrechen verursacht, rote Augen, Netzhautschäden, Wasser in der Lunge, blutiges Erbrechen, Lippenbläschen, Eiweiß im Urin, Fieber, sexuelle Unlust, Erektionsstörungen, Nagelbettentzündung, schwere Verdauungsstörungen, Furunkel, kleine Blutgefäße in der Haut, Pilzinfektionen, Schädigung der Blutgefäße in der Haut, Ausfluss aus der Scheide, Unfruchtbarkeit, Brustentwicklung bei Männern (Gynäkomastie), Hirnentzündung, lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßige Produktion von weißen Blutkörperchen).

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

Lungenblutungen, Knochenschädigung am Kiefer (als Folge der übermäßigen Produktion von weißen Blutkörperchen).

Bei Nordimet wurden nur leichte lokale Hautreaktionen beobachtet, die während der Therapie abnahmen.

Nordimet kann die Anzahl der weißen Blutzellen verringern, was Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen reduzieren kann. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einer starken Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens verspüren oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen in Hals, Rachen und Mund oder Probleme beim Wasserlassen haben, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Es wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um eine

mögliche Verringerung der weißen Blutzellen (Agranulozytose) festzustellen. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Nordimet anwenden.

Es ist bekannt, dass Methotrexat Knochenbeschwerden wie Gelenk- und Muskelschmerzen und Osteoporose verursacht. Die Häufigkeit dieser Risiken bei Kindern ist nicht bekannt.

Nordimet kann schwerwiegende (in einigen Fällen lebensbedrohliche) Nebenwirkungen verursachen. Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen durchführen, um Auffälligkeiten im Blut (z. B. geringe Anzahl weißer Blutzellen oder Blutplättchen, Lymphom) und Veränderungen in den Nieren und der Leber zu erkennen.

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 über das **in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nordimet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist und Partikel enthält.

Nordimet ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle gebrauchten Pens müssen entsorgt werden.

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 Nordimet enthält

Der Wirkstoff ist Methotrexat. 1 ml der Lösung enthält 25 mg Methotrexat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Folgende Pens werden angeboten:

Fertigpen mit 0,3 ml enthält 7,5 mg Methotrexat

Fertigpen mit 0,4 ml enthält 10 mg Methotrexat

Fertigpen mit 0,5 ml enthält 12,5 mg Methotrexat

Fertigpen mit 0,6 ml enthält 15 mg Methotrexat

Fertigpen mit 0,7 ml enthält 17,5 mg Methotrexat

Fertigpen mit 0,8 ml enthält 20 mg Methotrexat

Fertigpen mit 0,9 ml enthält 22,5 mg Methotrexat

Fertigpen mit 1,0 ml enthält 25 mg Methotrexat

Wie Nordimet aussieht und Inhalt der Packung

Der Nordimet Fertigpen enthält eine klare, gelbe Injektionslösung. Die Fertigpens sind so konzipiert, dass Nadelstichverletzungen und Wiederverwendung verhindert werden.

Nordimet ist erhältlich in Packungen mit je 1 oder 4 Fertigpens mit 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml oder 1,0 ml Injektionslösung mit Injektionsnadel und 1 oder 4 Alkoholtupfern sowie in Mehrfachpackungen zu 4 oder 6 Einzelpackungen mit je einem Fertigpen mit Injektionsnadel und einem Alkoholtupfer. Nordimet ist auch im Multipack mit 12 Fertigpens in 3 Packungen (4 vormontierter Injektionsnadeln und Alkoholtupfern pro Packung) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

Hersteller

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgien

QPharma AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmö
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 12,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 17,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 22,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nordimet 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

1. Was ist Nordimet und wofür wird es angewendet?

Nordimet enthält den Wirkstoff Methotrexat, der wirkt, indem er:

- Entzündungen oder Schwellungen verringert und
- die Aktivität des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems) verringert. Ein überaktives Immunsystem wurde mit entzündlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht.

Nordimet ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer Reihe von entzündlichen Erkrankungen eingesetzt wird:

- aktive rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen. Aktive rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung, die die Gelenke betrifft.
- schwere, aktive juvenile idiopathische Arthritis (JIA) in fünf oder mehr Gelenken (deswegen wird diese Erkrankung als polyarthritisch bezeichnet) bei Patienten, die nicht ausreichend auf eine Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.
- schwere Form einer behandlungsresistenten Schuppenflechte (auch schwere therapieresistente beeinträchtigende Psoriasis vulgaris genannt) bei erwachsenen Patienten, die nicht ausreichend auf andere Behandlungsformen wie Phototherapie (Lichttherapie), PUVA (Therapie mit ultraviolettem Licht) und Retinoide (Arzneimittelgruppe, die vom Vitamin A abgeleitet ist) angesprochen haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nordimet beachten?

Nordimet darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie eine schwere Nierenerkrankung haben (Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie eine schwere Nierenerkrankung haben).
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben (Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie eine schwere Lebererkrankung haben).
- Sie Erkrankungen des blutbildenden Systems haben.
- Sie einen erhöhten Alkoholkonsum haben.
- die Funktion Ihres Immunsystems eingeschränkt ist.
- Sie eine schwere oder bestehende Infektion haben, z. B. Tuberkulose und HIV.
- Sie Geschwüre im Magen-Darm-Trakt haben.
- Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Sie gleichzeitig mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Warnhinweise und 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.

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Nordimet

Methotrexat zur Behandlung rheumatologischer Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut darf nur **einmal wöchentlich** angewendet werden. Fehlerhafte Dosierung von Methotrexat kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich tödlich verlaufender, führen. Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nordimet anwenden, wenn Sie:

- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben und mit Insulin behandelt werden.
- inaktive, chronische Infektionen haben (z. B. Tuberkulose, Hepatitis B oder C, Gürtelrose [Herpes zoster]).
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder hatten.
- Probleme mit Ihrer Lungenfunktion haben.
- stark übergewichtig sind.
- ungewöhnliche Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum oder im Raum zwischen Lunge und Brustwand haben (Aszites, Pleuraergüsse).
- dehydriert sind oder Erkrankungen haben, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) führen können (z. B. Dehydratation infolge von Erbrechen, Durchfall oder Entzündung des Munds und der Lippen).

Falls Sie Hautprobleme nach einer Strahlentherapie (strahlungsinduzierte Dermatitis) oder einen Sonnenbrand hatten, können diese Probleme wieder auftreten, wenn Sie Nordimet anwenden.

Kinder, Jugendliche und ältere Patienten

Dosierungsempfehlungen sind abhängig vom Gewicht des Patienten.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels gibt.

Kinder, Jugendliche und ältere Patienten, die mit Nordimet behandelt werden, sollten engmaschig medizinisch überwacht werden, damit mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich erkannt werden.

Die Dosierung für ältere Patienten sollte wegen der altersbedingt reduzierten Leber- und Nierenfunktion verringert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung mit Nordimet

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen, was aber in den meisten Fällen umkehrbar ist. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler verursachen. Sie müssen während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens sechs Monate nach Beendigung der Behandlung eine Schwangerschaft vermeiden (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Durch Psoriasis verursachte Hautveränderungen können sich während der Behandlung mit Nordimet verschlechtern, wenn sie ultravioletter Bestrahlung ausgesetzt werden.

Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung empfohlene Untersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vor Beginn der Behandlung sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen und die Funktionstüchtigkeit Ihrer Nieren und Ihrer Leber überprüfen. Eventuell wird auch Ihr Brustkorb geröntgt. Während und nach der Behandlung können noch weitere Untersuchungen durchgeführt werden. Verpassen Sie keinen Arzttermin für eine Blutuntersuchung.

Falls die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen auffällig sind, wird die Behandlung erst fortgesetzt, wenn sich die Werte normalisiert haben.

Selbst wenn Nordimet in niedriger Dosierung angewendet wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird Blut- und Urinuntersuchungen durchführen, um mögliche Nebenwirkungen schnell festzustellen.

Anwendung von Nordimet 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturarzneimittel.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis wie Leflunomid, Sulfasalazin (ein Arzneimittel, das außer zur Behandlung von Arthritis und Psoriasis auch zur Behandlung von Colitis ulcerosa eingesetzt wird), Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon oder Amidopyrin
- Alkohol (vermeiden Sie es, Alkohol zu trinken, während Sie Nordimet anwenden)
- Azathioprin (zur Unterdrückung der Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation)
- Retinoide (zur Behandlung von Psoriasis und anderen Hautkrankheiten)
- Antikonvulsiva (beugen Krampfanfällen vor) wie Phenytoin, Valproat oder Carbamazepin
- Krebsbehandlungen
- Barbiturate (Schlafmittel)
- Tranquilizer (Beruhigungsmittel)
- orale Kontrazeptiva („Antibabypille“)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Antibiotika
- Pyrimethamin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)
- Vitaminpräparate, die Folsäure enthalten
- Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel, die die Produktion von Magensäure verringern und zur Behandlung von schwerem Sodbrennen oder Geschwüren eingesetzt werden) wie z. B. Omeprazol
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- jegliche Impfung mit Lebendimpfstoffen (muss vermieden werden) wie z. B. Impfungen gegen Masern, Mumps, Grippe oder Gelbfieber.

Anwendung von Nordimet zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Nordimet dürfen Sie keinen Alkohol trinken und müssen den

übermäßigen Konsum von Kaffee, koffeinhaltigen Softdrinks und schwarzem Tee vermeiden, da dies die Nebenwirkungen verstärken oder die Wirkung von Nordimet beeinflussen kann. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Nordimet genügend Flüssigkeit zu sich zu nehmen, weil Austrocknung (Dehydratation, Reduzierung der Körperflüssigkeit) die Toxizität (Giftigkeit) von Nordimet erhöhen kann.

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 Nordimet während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, ungeborene Kinder schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es ist mit Fehlbildungen von Schädel, Gesicht, Herz und Blutgefäßen, Gehirn und Gliedmaßen verbunden. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat bei schwangeren Patientinnen oder bei Patientinnen, die beabsichtigen schwanger zu werden, nicht angewendet wird. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss jede Möglichkeit einer Schwangerschaft vor Behandlungsbeginn mit geeigneten Methoden, wie z. B. einem Schwangerschaftstest, ausgeschlossen werden. Sie müssen vermeiden, während der Behandlung mit Nordimet und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden, indem Sie während des gesamten Zeitraums eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Es sollte Ihnen eine Beratung über das Risiko schädigender Wirkungen der Behandlung auf das Kind angeboten werden.

Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, der Sie eventuell vor dem geplanten Beginn der Behandlung zur Beratung an einen Spezialisten überweisen wird.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit des Mannes

Die verfügbaren Fakten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Methotrexat in einer Dosis von weniger als 30 mg/Woche erhält. Aber das Risiko kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Methotrexat kann genotoxisch wirken, d. h., dass das Arzneimittel Erbgutveränderungen verursachen kann. Methotrexat kann die Spermienproduktion beeinträchtigen, verbunden mit der Möglichkeit Geburtsschäden zu verursachen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung die Zeugung von Kindern oder Samenspenden vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Nordimet können Nebenwirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem betreffen wie z. B. Müdigkeit und Schwindel. In einigen Fällen kann Ihre Fähigkeit Fahrzeuge zu führen und/oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Wenn Sie sich müde oder benommen fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Nordimet enthält Natrium

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

3. Wie ist Nordimet 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.

Nordimet wird **1 x pro Woche** angewendet. Zusammen mit Ihrem Arzt legen Sie einen geeigneten Wochentag fest, an dem Sie Ihre Injektion erhalten.

Eine falsche Anwendung von Nordimet kann zu schweren Nebenwirkungen führen, die tödlich sein können.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dosierung bei Patienten mit rheumatoider Arthritis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Methotrexat **einmal wöchentlich**.

Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen, wenn die angewendete Dosis nicht ausreichend wirksam ist, Sie diese aber gut vertragen. Die durchschnittliche wöchentliche Dosis beträgt 15–20 mg. Im Allgemeinen sollte eine wöchentliche Dosis von 25 mg nicht überschritten werden. Sobald die Wirkung von Nordimet einsetzt, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf die geringstmögliche noch wirksame Erhaltungsdosis reduzieren.

Im Allgemeinen kann eine Besserung der Beschwerden nach 4–8 Wochen Behandlungsdauer erwartet werden. Die Symptome können wiederkehren, wenn die Behandlung mit Nordimet beendet wird.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren mit polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis

Der Arzt berechnet die erforderliche Dosis anhand der Körperoberfläche des Kindes (m^2). Die Dosis wird in mg/m^2 angegeben.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird aufgrund unzureichender Erfahrungen in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung bei Erwachsenen mit schweren Formen der Psoriasis vulgaris oder Psoriasis-Arthritis

Ihr Arzt wird Ihnen eine einmalige Testdosis von 5–10 mg injizieren, um mögliche Nebenwirkungen einschätzen zu können.

Wenn Sie die Testdosis gut vertragen, wird die Behandlung nach einer Woche mit einer Dosis von etwa 7,5 mg fortgesetzt.

Im Allgemeinen ist nach 2–6 Wochen ein Ansprechen auf die Behandlung zu erwarten. In Abhängigkeit von der Wirkung der Behandlung und den Ergebnissen der Blut- und Urinuntersuchungen wird die Therapie entweder fortgesetzt oder beendet.

Art und Dauer der Anwendung

Nordimet wird als Injektion unter die Haut (subkutan) gespritzt. Es wird einmal wöchentlich injiziert und es wird empfohlen, Nordimet immer am gleichen Wochentag zu injizieren.

Zu Beginn der Behandlung wird Nordimet vom medizinischen Fachpersonal injiziert. Mit Einverständnis Ihres Arztes können Sie auch lernen, sich Nordimet selbst zu spritzen. Sie werden in diesem Fall angemessen unterrichtet. Unter keinen Umständen dürfen Sie sich selbst eine Injektion verabreichen, wenn Sie noch nicht angeleitet wurden.

Die Dauer der Behandlung wird vom behandelnden Arzt festgelegt. Die Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis vulgaris und Psoriasis-Arthritis mit Nordimet ist eine Langzeitbehandlung.

Selbstinjektion von Nordimet

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Umgang mit der Spritze haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Verabreichen Sie sich keine Injektion, wenn Sie noch nicht angeleitet wurden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun müssen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Bevor Sie sich Nordimet selbst injizieren

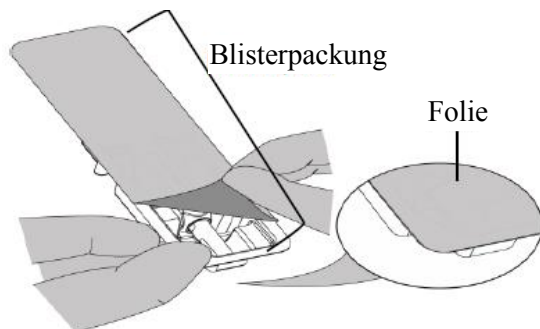
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Arzneimittel. Verwenden Sie es nicht, wenn das Datum überschritten ist.
- Überzeugen Sie sich, dass die Spritze nicht beschädigt ist und dass sie eine klare, gelbe Lösung enthält. Wenn das nicht der Fall ist, verwenden Sie eine andere Spritze.
- Untersuchen Sie Ihre letzte Injektionsstelle um festzustellen, ob die letzte Injektion eine Rötung verursacht hat, die Hautfarbe sich verändert hat, die Stelle geschwollen ist, nässt oder schmerzt. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Suchen Sie sich eine Stelle für die neue Injektion aus. Wechseln Sie die Einstichstelle bei jeder Injektion.

Anleitung zur Selbstinjektion von Nordimet

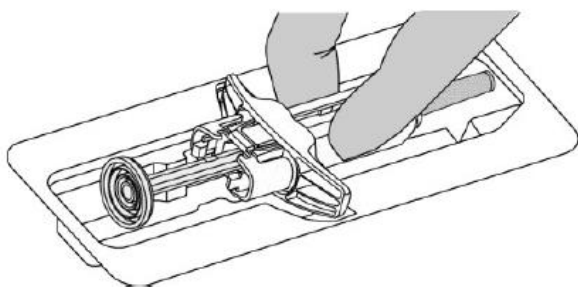
1) Reinigen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

2) Setzen oder legen Sie sich bequem und entspannt hin. Sie müssen die Hautstelle, in die Sie injizieren wollen, gut sehen können.

3) Die Spritze ist vorbefüllt und gebrauchsfertig. Um die Blisterpackung zu öffnen, ziehen Sie die Folie vollständig ab, wie in folgender Abbildung gezeigt:



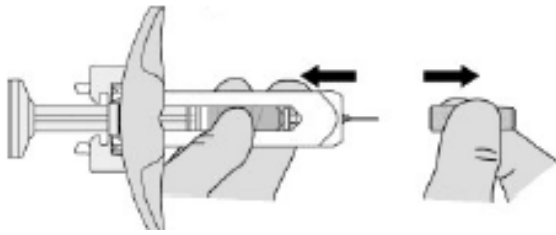
4) Vorsicht: Fassen Sie die Spritze NICHT am Kolben oder am Nadelschutz an. Nehmen Sie die Spritze aus dem Umkarton, indem Sie sie am Zylinder anfassen, wie in folgender Abbildung gezeigt.



5) Sehen Sie sich die Spritze genau an. Durch das Sichtfenster sollten Sie eine gelbe Flüssigkeit sehen. Möglicherweise sehen Sie eine kleine Luftblase. Diese hat keinen Einfluss auf die Injektion und schadet Ihnen nicht.

6) Wählen Sie die Injektionsstelle aus und reinigen Sie diese mit dem beiliegenden Alkoholtupfer. Die Wirkung tritt nach 30 bis 60 Sekunden ein. Geeignete Injektionsstellen sind die Vorderseite des Bauchs und der Oberschenkel.

7) Halten Sie die Spritze am Zylinder fest und nehmen Sie die Kappe ab.

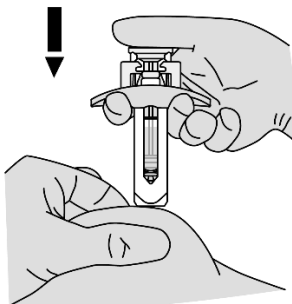


Kolben vor der Injektion **nicht hineindrücken**, um Luftblasen zu entfernen, da dies zu Verlust von Arzneimittel führen kann. Behalten Sie die Spritze in der Hand, nachdem Sie die Kappe abgenommen haben. Die Spritze darf nicht mit irgendetwas in Berührung kommen. So ist sichergestellt, dass die Nadel sauber bleibt.

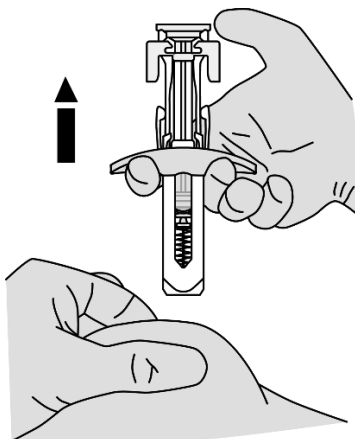
8) Halten Sie die Spritze in der Hand, mit der Sie schreiben (wie einen Kugelschreiber). Mit der anderen Hand nehmen Sie die Haut an der Injektionsstelle zwischen Daumen und Zeigefinger, sodass sich eine Hautfalte bildet. Achten Sie darauf, dass Sie diese Hautfalte während der gesamten Injektionsdauer halten.

9) Bewegen Sie die Spritze auf die Hautfalte (Injektionsstelle) zu. Der Nadelschutz zeigt dabei direkt auf die Injektionsstelle. Führen Sie die Nadel bis zum Anschlag in die Hautfalte ein.

10) Drücken Sie den Kolben mit dem Daumen herunter, bis die Spritze leer ist. So gelangt das gesamte Arzneimittel unter Ihre Haut.



11) Ziehen Sie die Nadel gerade nach oben heraus. Der Nadelschutz an der Spritze bedeckt die Nadel automatisch, um Nadelstichverletzungen vorzubeugen. Jetzt können Sie die Hautfalte loslassen.



Hinweis: Das Sicherheitssystem, das den Nadelschutz freigibt, wird erst aktiviert, wenn der Kolben ganz hineingedrückt wurde und die Spritze völlig leer ist.

12) Entsorgen Sie die benutzte Spritze in dem Behälter für spitze und scharfe Instrumente. Schließen Sie den Deckel des Behälters fest und bewahren Sie den Behälter außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Wenn Methotrexat versehentlich auf Haut oder Weichteilgewebe gelangt, müssen diese Stellen mit reichlich Wasser abgespült werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nordimet angewendet haben, als Sie sollten

Befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres behandelnden Arztes. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Wenn Sie vermuten, dass Sie zu viel Nordimet angewendet haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit, wenn Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Eine Überdosis Methotrexat kann starke toxische Reaktionen auslösen. Zu den Symptomen einer Überdosis gehören Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen, ungewöhnliches Schwächegefühl, Entzündungen im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Husten mit blutigem Auswurf oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz, und verringerte Harnausscheidung. Siehe auch Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung von Nordimet vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der verordneten Dosis fort. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Nordimet abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Nordimet nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Falls Sie Nebenwirkungen vermuten, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn dies den ganzen Körper betrifft) haben.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt:

- Lungenentzündung (mögliche Symptome: allgemeines Krankheitsgefühl, Reizhusten, Kurzatmigkeit, Atemnot im Ruhezustand, Schmerzen im Brustkorb oder Fieber)
- Blutiger Auswurf oder Husten
- Starke Hautabschälung oder Blasenbildung
- Ungewöhnliche Blutungen (einschließlich Erbrechen von Blut) oder blaue Flecken
- Starker Durchfall
- Geschwüre im Mund
- Schwarzer oder teerartiger Stuhl
- Blut im Urin oder Stuhl
- Kleine rote Punkte auf der Haut
- Fieber
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen

- Durst und/oder häufiges Wasserlassen
- Krampfanfälle
- Bewusstlosigkeit
- Verschwommenes Sehen oder verschlechtertes Sehvermögen

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Entzündungen und Geschwüre in Mund und Rachen, Anstieg der Leberenzymwerte.

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

Verminderte Blutzellbildung mit Verringerung der Anzahl roter und/oder weißer Blutzellen und/oder Blutplättchen (Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie), Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit, Lungenentzündung (Pneumonie) mit trockenem, unproduktivem Husten, Kurzatmigkeit und Fieber, Durchfall, Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz.

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

Abnahme der Anzahl von Blutzellen und Blutplättchen, Schwindel, Verwirrtheit, Depression, Krampfanfälle, Entzündung der Blutgefäße, Lungenschädigung, Geschwüre und Blutung im Verdauungstrakt, Leberfunktionsstörungen, Diabetes, Abnahme des Bluteiweiß, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit, Braunfärbung der Haut, Haarausfall, Zunahme von Rheumknötchen, Gürtelrose, schmerzhafte Psoriasis, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Osteoporose (Abnahme der Knochenmasse), Blasenentzündung und -geschwüre (möglicherweise mit Blut im Urin), Schmerzen beim Wasserlassen, schwere allergische Reaktionen, Scheidenentzündung und -geschwüre, langsame Wundheilung.

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

Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, schwere Sehstörungen, Stimmungsschwankungen, niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel, Halsschmerzen, Atemaussetzer, Asthma, Entzündung des Verdauungstrakts, blutiger Stuhl, Zahnfleiscentzündung, Verdauungsstörungen, akute Leberentzündung (Hepatitis), Verfärbung der Nägel, Akne, rote oder violette Pünktchen durch Gefäßblutungen, Knochenbrüche, Nierenversagen, weniger oder keine Urinproduktion, Elektrolytstörungen, Spermienfehlbildung, Menstruationsstörungen.

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

Infektionen, schwere Schädigung des Knochenmarks, Leberversagen, geschwollene Drüsen, Schlaflosigkeit, Schmerzen, Muskelschwäche, Kribbeln, Veränderung des Geschmackssinns (metallischer Geschmack), Hirnhautentzündung, die Lähmungserscheinungen oder Erbrechen verursacht, rote Augen, Netzhautschäden, Wasser in der Lunge, blutiges Erbrechen, Lippenbläschen, Eiweiß im Urin, Fieber, sexuelle Unlust, Erektionsstörungen, Nagelbettentzündung, schwere Verdauungsstörungen, Furunkel, kleine Blutgefäße in der Haut, Pilzinfektionen, Schädigung der Blutgefäße in der Haut, Ausfluss aus der Scheide, Unfruchtbarkeit, Brustentwicklung bei Männern (Gynäkomastie), Hirnentzündung, lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßige Produktion von weißen Blutkörperchen).

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

Lungenblutungen, Knochenschädigung am Kiefer (als Folge der übermäßigen Produktion von weißen Blutkörperchen).

Bei Nordimet wurden nur leichte lokale Hautreaktionen beobachtet, die während der Therapie abnahmen.

Nordimet kann die Anzahl der weißen Blutzellen verringern, was Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen reduzieren kann. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einer starken Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens verspüren oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen in Hals, Rachen und Mund oder Probleme beim Wasserlassen haben, sollten

Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Es wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um eine mögliche Verringerung der weißen Blutzellen (Agranulozytose) festzustellen. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Nordimet anwenden.

Es ist bekannt, dass Methotrexat Knochenbeschwerden wie Gelenk- und Muskelschmerzen und Osteoporose verursacht. Die Häufigkeit dieser Risiken bei Kindern ist nicht bekannt.

Nordimet kann schwerwiegende (in einigen Fällen lebensbedrohliche) Nebenwirkungen verursachen. Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen durchführen, um Auffälligkeiten im Blut (z. B. geringe Anzahl weißer Blutzellen oder Blutplättchen, Lymphom) und Veränderungen in den Nieren und der Leber zu erkennen.

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nordimet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist und Partikel enthält.

Nordimet ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle gebrauchten Spritzen müssen entsorgt werden.

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 Nordimet enthält

Der Wirkstoff ist Methotrexat. 1 ml der Lösung enthält 25 mg Methotrexat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Folgende Spritzen werden angeboten:

Fertigspritze mit 0,3 ml enthält 7,5 mg Methotrexat

Fertigspritze mit 0,4 ml enthält 10 mg Methotrexat

Fertigspritze mit 0,5 ml enthält 12,5 mg Methotrexat

Fertigspritze mit 0,6 ml enthält 15 mg Methotrexat

Fertigspritze mit 0,7 ml enthält 17,5 mg Methotrexat

Fertigspritze mit 0,8 ml enthält 20 mg Methotrexat

Fertigspritze mit 0,9 ml enthält 22,5 mg Methotrexat

Fertigspritze mit 1,0 ml enthält 25 mg Methotrexat

Wie Nordimet aussieht und Inhalt der Packung

Die Nordimet Fertigspritze enthält eine klare, gelbe Injektionslösung. Die Fertigspritzen sind mit einem Sicherheitssystem ausgestattet, das Nadelstichverletzungen und Wiederverwendung verhindert.

Nordimet ist erhältlich in Packungen mit je 1 Fertigspritze mit 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml oder 1,0 ml Injektionslösung mit Injektionsnadel und Nadelschutz und zwei Alkoholtupfern sowie in Mehrfachpackungen zu 4, 6 oder 12 Einzelpackungen mit je einer Fertigspritze mit Injektionsnadel und Nadelschutz und zwei Alkoholtupfern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

Hersteller

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.