Nordimet

Nordic Pharma GmbH

Was ist Nordimet und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Nordimet ist ein Folsäureanalogon mit folgenden Eigenschaften:

-hemmt als Antimetabolit (Verbindung, die einen lebenswichtigen Stoffwechselprozess blockiert oder ändert) die Vermehrung sich schnell teilender Zellen;

-unterdrückt bzw. schwächt als Immunsuppressivum unerwünschte körpereigene Abwehrreaktionen ab;

-hat als Antiphlogistikum entzündungshemmende Wirkungen.

Nordimet wird angewendet bei:

-aktiver rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen;

-polyarthritischen Formen der schweren aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis (ohne erkennbare Ursache entstandene aktive Entzündung mehrerer Gelenke [≥5]), die erstmalig im Kindes- oder Jugendalter auftritt bei mangelndem Ansprechen auf nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAIDs);

-schweren Formen der Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) oder Schuppenflechte mit Gelenkbeteiligung (Psoriasis arthropathica), die mit der üblichen Therapie nicht ausreichend behandelbar sind;

-mittelschwerer steroidabhängiger Morbus Crohn (chronisch entzündliche Darmerkrankung) bei Erwachsenen, in Kombination mit Kortikosteroiden;

-Erhalt der Remission (Symptomfreiheit) bei Erwachsenen mit mittelschwerem steroidabhängigem Morbus Crohn, die auf Methotrexat angesprochen haben, als Monotherapie.

Es ist unbedingt zu beachten, dass bei der Therapie der rheumatoiden Arthritis, der Psoriasis (Schuppenflechte) und Morbus Crohn (chronisch entzündliche Darmerkrankung) die empfohlene Dosis 1x wöchentlich angewendet wird, und dass eine versehentliche tägliche Anwendung der empfohlenen Dosis zu schweren Vergiftungen mit zum Teil tödlichem Ausgang führen kann.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Sicherheit bei der Verwendung von Nordimet in Verbindung mit anderen Medikamenten kann in Einzelfällen noch unerforscht sein. Falls Sie andere Medikamente verwenden, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen, bevor Sie Nordimet verwenden.

Wann darf Nordimet nicht angewendet werden?

Nordimet darf nicht angewendet werden:

-wenn Sie bereits allergisch auf Methotrexat oder andere Inhaltsstoffe von Nordimet reagiert haben;

-wenn Sie Leberschäden oder andere chronische Lebererkrankungen haben;

-bei Alkoholmissbrauch;

-wenn Sie Nierenfunktionsstörungen (Ausscheidung von Kreatinin über die Nieren unter 20 ml/min oder Serumkreatininwerte über 2 mg/dl) haben;

-wenn Sie derzeit an Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden (Sie müssen dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen);

-wenn Sie eine eingeschränkte Funktion des körpereigenen Abwehrsystems haben;

-wenn Sie eine schwere oder bestehende Infektion haben, z.B. Tuberkulose und HIV;

-wenn Sie Geschwüre im Mund-Magen-Darm-Bereich haben;

-wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden (siehe «Darf Nordimet während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»);

-wenn Sie stillen;

-wenn Sie geimpft sind oder beabsichtigen sich mit Lebendimpfstoffen impfen zu lassen;

-nach einer bestimmten Art von Narkose (Lachgas-Anästhesie).

Wann ist bei der Anwendung von Nordimet Vorsicht geboten?

Akute Blutungen aus der Lunge bei Patienten mit zugrundeliegender rheumatologischer Erkrankung wurden mit Methotrexat berichtet. Sollten Sie Symptome, wie blutigen Auswurf oder Husten beobachten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bevor Sie mit der Anwendung von Nordimet beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über den möglichen Nutzen und die Risiken einer Methotrexat-Therapie sprechen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie über frühe Anzeichen und Symptome von Vergiftungserscheinungen einer Methotrexat-Therapie aufklären. Es ist wichtig, dass Sie Nordimet genauso verwenden, wie es Ihnen verordnet wurde.

Wenn Methotrexat häufiger angewendet wird oder in höheren Dosen als verordnet, können schwere Erkrankungen, einschliesslich Tod auftreten. Nordimet darf nur unter Aufsicht eines Arztes/einer Ärztin verabreicht werden.

Die Therapie mit Methotrexat sollte nur von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die über ausreichende Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der betreffenden Erkrankung verfügen. Seien Sie mit der Einnahme von Methotrexat besonders vorsichtig und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin wenn Sie:

-eine schwere Infektion oder Hautreaktion haben;

-Husten oder Atemnot entwickeln;

-Windpocken oder Gürtelrose ausgesetzt sind und diese Krankheiten nicht schon hatten;

-ungewöhnliche Blutungen oder Quetschungen, Blut im Urin oder Stuhl oder rote Flecken auf Ihrer Haut bemerken;

-Impfungen erhalten;

-eine Operation unter Narkose (Lachgas-Anästhesie) benötigen sollten.

Während der Methotrexat-Therapie können opportunistische Infektionen (Infektionen infolge einer gestörten immunologischen Abwehrreaktion) einschliesslich Lungenentzündungen auftreten.

Lungenentzündungen mit Symptomen, die Veränderungen im Röntgenbild vorausgehen können, wie allgemeines Krankheitsgefühl, trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit bis hin zur Luftnot, Husten, Brustschmerzen, Fieber und Infiltrate im Thorax-Röntgenbild oder eine während der Methotrexat-Therapie auftretende unspezifische Lungenentzündung, können Anzeichen für eine eventuell gefährliche Schädigung mit möglicherweise tödlichem Ausgang sein. Durch Methotrexat induzierte Lungenerkrankungen können zu jeder Zeit der Therapie auftreten, bildeten sich nicht immer vollständig zurück und traten

schon bei geringen Dosen von 7.5 mg/Woche auf.

Bei Verdacht auf eine durch Methotrexat bedingte Entzündung der Lunge muss die Behandlung mit Nordimet abgebrochen und umgehend ein Arzt/eine Ärztin aufgesucht werden. Eine Abgrenzung gegenüber Infektionen, einschliesslich Lungenentzündung, ist erforderlich.

Gewisse Arten von Narkosemitteln haben Einfluss auf die Wirkung von Methotrexat und können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang führen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Operation unter Narkose (Lachgas-Anästhesie) benötigen sollten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Behandlung mit Nordimet

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler verursachen. Wenn Sie eine Frau sind, sollten Sie während Ihrer Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung Ihrer Behandlung eine Schwangerschaft vermeiden. Wenn Sie ein Mann sind, sollten Sie es während Ihrer Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 3 Monate nach Beendigung Ihrer Behandlung vermeiden, ein Kind zu zeugen (siehe «Darf Nordimet während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

Empfohlene Kontrolluntersuchungen

Auch wenn Nordimet in niedriger Dosierung verabreicht wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Um diese rechtzeitig zu erkennen, ist eine regelmässige Überwachung durch den Arzt/die Ärztin in kurzen zeitlichen Abständen unerlässlich.

Vor Beginn der Behandlung:

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Blut untersucht, um festzustellen, ob Sie genügend Blutkörperchen haben. Ihr Blut wird auch untersucht, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen und herauszufinden, ob Sie eine Hepatitis haben. Darüber hinaus werden das Serumalbumin (ein Protein im Blut), der Hepatitis-Status (Leberinfektion) und die Nierenfunktion geprüft. Möglicherweise entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin auch weitere Leberuntersuchungen durchzuführen. Dabei kann es sich um Bildaufnahmen Ihrer Leber handeln oder die Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber, um diese genauer zu untersuchen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin untersucht Sie möglicherweise auch auf Tuberkulose, röntgt Ihren Brustkorb oder führt einen Lungenfunktionstest durch.

Während der Therapie:

-ärztliche Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Schleimhautveränderungen;

-komplettes Blutbild sowie Blutplättchen wöchentlich in den ersten beiden Wochen, dann 2-wöchentlich für den nächsten Monat und weiterhin abhängig von der Anzahl der weissen Blutkörperchen und der Stabilität des Patienten, ca. monatlich;

-Kontrolle der leberbezogenen Enzyme im Serum;

-Kontrolle der Nierenfunktion/Kreatinin-Werte im Serum;

-Befragung des Patienten bezüglich etwaiger Lungenfunktionsstörungen, ggf. Lungenfunktionsprüfung;

-Bildgebende Verfahren, um den Zustand der Leber zu überwachen;

-feingewebliche Untersuchungen von Lebergewebe (Leberbiopsie): bei der langfristigen Behandlung sollen aufgrund der möglichen leberschädigenden Wirkung feingewebliche Untersuchungen des entnommenen Lebergewebes durchgeführt werden. Risikofaktoren sind eine Gesamtdosis von 1.0 bis 1.5 g; Alkoholkrankheit (auch in der Vorgeschichte); andauernde Erhöhung bestimmter Leberenzyme im Blut, Lebererkrankungen in der Vorgeschichte, einschliesslich chronischer Hepatitis B oder C, Familienvorgeschichte einer erblichen Lebererkrankung, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Adipositas (krankhafte Fettsucht), Vorgeschichte mit Einnahme leberschädigender Arzneimittel oder Kontakt mit leberschädigenden Chemikalien.

Bei schweren Formen der rheumatoiden Arthritis und Psoriasis arthropathica stellen das Patientenalter bei Erstanwendung und die Therapiedauer Risikofaktoren für eine Leberschädigung dar. Nur bei Patienten mit vermuteter vorbestehender Lebererkrankung sollte vor Therapiebeginn eine Leberbiopsie durchgeführt werden. Die Durchführung einer Leberbiopsie während der Therapie wird empfohlen, wenn die Leberwerte während der Behandlung mit Methotrexat oder nach dessen Absetzen langfristig verändert sind.

Häufigere Kontrolluntersuchungen können erforderlich werden während der Anfangsphase der Behandlung, bei Dosiserhöhung, während Phasen eines grösseren Risikos für erhöhte Methotrexat-Blutspiegel (z.B. Austrocknung, eingeschränkte Nierenfunktion, zusätzliche erhöhte Dosis gleichzeitig verabreichter Medikamente wie z.B. nichtsteroidale Antirheumatika).

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu diesen geplanten Untersuchungen kommen. Falls die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung entsprechend anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

-an anderen Krankheiten leiden,

-Allergien haben oder

-andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

-kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Im Tierversuch führten nichtsteroidale Antirheumatika (NSAIDs) einschliesslich Salicylsäure zu einer Verminderung der tubulären Sekretion (Ausscheidung über die Niere) von Methotrexat und damit zu einer Erhöhung der Toxizität. In klinischen Studien, bei denen nichtsteroidale Antiphlogistika und Salicylsäure als Begleitmedikation bei rheumatoider Arthritis eingesetzt wurden, kam es jedoch nicht zu vermehrten Nebenwirkungen. Die Behandlung der rheumatoiden Arthritis mit derartigen Medikamenten kann unter strenger ärztlicher Überwachung während der Therapie mit Methotrexat fortgesetzt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Protonenpumpeninhibitoren (Omeprazol, Pantoprazol, Lansoprazol) kann zu einer Verzögerung oder Hemmung der renalen Elimination von Methotrexat führen und dadurch erhöhte Methotrexat-Plasmaspiegel mit klinischen Anzeichen und Symptomen einer Methotrexat-Toxizität verursachen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten.

Die Wahrscheinlichkeit einer Leberschädigung durch Methotrexat wird durch Alkoholkonsum oder durch die Einnahme anderer leberschädigender Medikamente erhöht. Auf Alkoholkonsum sollte ganz verzichtet werden.

Salicylate, Phenylbutazon, Phenytoin, Barbiturate, Tranquilizer, Kontrazeptiva zum Einnehmen, Tetrazykline, Amidopyridin-Derivate, Sulfonamide und p-Aminobenzoesäure verdrängen Methotrexat aus der Serumalbuminbindung (Serumeiweiss) und steigern so die biologische Verfügbarkeit (indirekte Dosiserhöhung).

Probenecid (Gichtmittel) und schwache organische Säuren können die Ausscheidung von Methotrexat herabsetzen und damit ebenfalls eine indirekte Dosiserhöhung bewirken.

Penicilline, Glycopeptide, Sulfonamide, Ciprofloxacin und Cefalotin (antibakterielle Arzneimittel) können die Ausscheidung von Methotrexat über die Nieren im Einzelfall reduzieren, so dass erhöhte Serumkonzentrationen von Methotrexat mit gleichzeitiger Toxizität für Blutbild und Magen-Darm-Trakt auftreten können. Die Anwendung von Methotrexat mit Ciprofloxacin sollte sorgfältig überwacht werden.

Antibiotika zum Einnehmen wie Tetrazykline, Chloramphenicol und nicht über den Darm aufnehmbare Breitbandantibiotika können die Aufnahme von

Methotrexat über die Darmwand herabsetzen oder den Kreislauf über die Leber in den Darm (enterohepatischer Kreislauf) beeinflussen, indem sie die Darmflora und die Verstoffwechslung von Methotrexat durch Bakterien hemmen.

Bei der (Vor-)Behandlung mit Arzneimitteln, die mögliche Nebenwirkungen auf das Knochenmark aufweisen (z.B. Sulfonamide, Trimethoprim/Sulfamethoxazol, Chloramphenicol, Pyrimethamin), ist die Möglichkeit ausgeprägter Störungen der Blutbildung durch die Therapie mit Methotrexat zu beachten.

Wechselwirkungen können insbesondere bei stickoxid-basiertem Narkosemittel (Lachgas) auftreten; sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen eine Operation ansteht.

Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die einen Folatmangel verursachen (z.B. Sulfonamide, Trimethoprim/Sulfamethoxazol), kann zu erhöhter Methotrexat-Toxizität führen. Besondere Vorsicht ist deshalb auch bei einem bereits bestehenden Folsäuremangel geboten. Andererseits kann die gleichzeitige Verabreichung von folinsäurehaltigen Arzneimitteln sowie Vitaminzubereitungen, die Folsäure oder ihre Abkömmlinge enthalten, die Wirksamkeit von Methotrexat beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Methotrexat und Antirheumatika (z.B. Goldverbindungen, Penicillamin, Hydroxychloroquin, Sulfasalazin, Azathioprin, Ciclosporin) ist mit einer Verstärkung der toxischen (giftigen) Wirkung von Methotrexat im Allgemeinen nicht zu rechnen.

Obwohl die Kombination von Methotrexat mit Sulfasalazin (Basis-Antiphlogistikum) wegen der Hemmung der Folsäuresynthese durch Sulfasalazin eine Wirkungsverstärkung von Methotrexat und damit vermehrte Nebenwirkungen verursachen kann, wurden solche in mehreren Untersuchungen an Patienten nur in seltenen Einzelfällen beobachtet.

Methotrexat kann die Ausscheidung von Theophyllin (Asthmamittel) über die Nieren reduzieren. Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung mit Methotrexat die Theophyllin-Konzentration im Blut bestimmt werden.

Die kombinierte Anwendung von Methotrexat mit Leflunomid (Basistherapeutikum) kann das Risiko für Panzytopenie erhöhen.

Methotrexat führt zu erhöhten Konzentrationen von Mercaptopurinen (Zellgifte) im Plasma. Die Kombination von beiden kann deshalb eine Dosisanpassung erfordern.

Während der Therapie mit Methotrexat sollten Sie übermässigen Konsum von Kaffee, koffeinhaltigen Kaltgetränken oder schwarzem Tee vermeiden.

Bei der Anwendung von Nordimet können Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit auftreten. Im Einzelfall kann die Fähigkeit zum Fahren und/oder zum Bedienen von Maschinen oder Werkzeugen eingeschränkt sein. Dies gilt vor allem bei der gleichzeitigen Anwendung von Methotrexat mit Alkohol. Wenn Sie sich müde oder benommen fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson ein neues Auftreten oder eine Verschlechterung von neurologischen Symptomen bemerken, einschliesslich allgemeiner Muskelschwäche, Sehstörungen, Veränderungen von Denken, Gedächtnis und Orientierung, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da dies Symptome einer sehr seltenen, schweren Hirninfektion sein können, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.

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

Darf Nordimet während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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 nicht an schwangere Patientinnen oder an Patientinnen, die planen schwanger zu werden, gegeben wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen jede Möglichkeit einer Schwangerschaft mit angemessenen Massnahmen (Schwangerschaftstest) ausschliessen bevor mit der Behandlung begonnen wird.

Während der Behandlung mit Methotrexat und 6 Monate nach dem Ende der Behandlung müssen Sie eine Schwangerschaft vermeiden. Männer sollten während der Behandlung mit Methotrexat und 3 Monate nach Beendung die Zeugung von Kindern oder Samenspenden vermeiden. Deshalb müssen Sie während dieses gesamten Zeitabschnitts eine zuverlässige Verhütung sicherstellen.

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin. Es sollte Ihnen eine Beratung über das Risiko schädigender Wirkungen der Behandlung auf das Kind angeboten werden. Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor dem geplanten Behandlungsbeginn Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen, der/die Sie zur Beratung eventuell an einen Spezialisten überweisen wird.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während der Behandlung, da Methotrexat in die Muttermilch übertritt. Sollte Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin die Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit für unabdingbar halten, müssen Sie mit dem Stillen aufhören.

Fruchtbarkeit 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 erbgutschädigend sein und die Spermaproduktion beeinträchtigen, verbunden mit der Möglichkeit von Geburtsschäden. Während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 3 Monate nach der Behandlung sollten Sie die Zeugung von Kindern oder Samenspenden vermeiden.

Wie verwenden Sie Nordimet?

Wenden Sie Nordimet immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin an. Die tägliche Anwendung von Methotrexat oder höherer Dosen als verordnet kann schwerwiegende Komplikationen verursachen, die in Einzelfällen auch zum Tod führen können.

Rheumatoide Arthritis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7.5 mg einmal wöchentlich als Einmalgabe.

Bei noch unzureichender Wirkung kann die Dosis von Nordimet bei guter Verträglichkeit schrittweise um 2.5 mg erhöht werden. Alternativ kann auch mit einer höheren Dosis begonnen werden. Die mittlere wöchentliche Dosis beträgt 15 bis 20 mg. Jedoch sollte eine Wochendosis von 20 mg im Allgemeinen nicht überschritten werden. Nach Erreichen des gewünschten Behandlungserfolgs sollte – soweit möglich – die Dosis schrittweise bis zur niedrigsten noch wirksamen Erhaltungsdosis vermindert werden.

Dosierung bei Kindern (ab dem 3. Lebensjahr) und Jugendlichen unter 16 Jahren mit polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 bis 15 mg/m^2 Körperoberfläche/Woche. Eine höhere Dosierung ist in Ausnahmefällen bei unzureichender Wirkung möglich, wobei eine höhere Frequenz von Kontrolluntersuchungen angezeigt ist.

Dosierung bei schweren Formen der Psoriasis vulgaris und Psoriasis arthropathica

Es wird eine Testdosis von 2.5 bis 5 mg zur Abschätzung der möglichen schädigenden Wirkungen empfohlen. Bei unverändertem Blutbild eine Woche später Fortführung mit ca. 7.5 mg. Die Dosis kann unter Überwachung des Blutbildes schrittweise (in Schritten von 5 bis 7.5 mg/Woche) gesteigert werden, bis ein optimales Therapieergebnis erreicht wird. Eine wöchentliche Dosis von 30 mg sollte im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Nach Erreichen des gewünschten Therapieergebnisses sollte die Dosierung wöchentlich verringert werden bis zur niedrigsten beim einzelnen Patienten noch wirksamen Erhaltungsdosis.

Dosierung bei Erwachsenen mit Morbus Crohn

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg einmal wöchentlich.

Wenn die Remission (Symptomfreiheit) erreicht ist, kann die Dosis auf 15 mg einmal wöchentlich reduziert werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion gelten entsprechende Dosisreduktionen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten Nordimet nur mit Vorsicht anwenden. Sollte der Bilirubinwert > 5 mg/dl betragen, darf Methotrexat nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zu Beginn der Behandlung wird Nordimet vom medizinischen Fachpersonal injiziert. Mit Einverständnis Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin 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 angelernt wurden.

Die Injektion mit Nordimet erfolgt *einmal wöchentlich*. Nordimet darf nicht täglich angewendet werden. Es empfiehlt sich einen bestimmten, geeigneten Wochentag als Tag der Injektion festzulegen.

Verabreichung bei Rheumatoider Arthritis, polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis und schweren Formen der Psoriasis vulgaris und Psoriasis arthropathica

Nordimet wird als Spritze unter die Haut oder in einen Muskel verabreicht.

Verabreichung bei Morbus Crohn

Nordimet wird als Spritze unter die Haut verabreicht.

Nordimet ist eine langfristige Therapie. Bei rheumatoider Arthritis ist mit einer Besserung der Beschwerden im Allgemeinen nach 4 bis 8 Wochen ab Behandlungsbeginn zu rechnen. Nach Absetzen von Nordimet kann es zum Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

Bei der Behandlung von Psoriasis tritt im Allgemeinen ein Ansprechen auf die Therapie nach 2 bis 6 Wochen ein. Danach wird die Therapie entsprechend der Krankheitsausprägung und den Laborwerten weitergeführt oder abgesetzt.

Bei Morbus Crohn ist ein Ansprechen auf die Behandlung im Allgemeinen nach 8 bis 12 Wochen zu erwarten.

Hinweise zur Anwendung, wenn Sie sich Nordimet selber unter die Hautfalte spritzen

Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit der Injektion beginnen. Wenden Sie die Injektionstechnik immer genau so an, wie es Ihnen vom Arzt oder Apotheker, bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder medizinischem Fachpersonal gezeigt worden ist.

Wenn Sie Fragen oder Probleme mit der Anwendung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

Vorbereitung

Wählen Sie eine saubere, gut beleuchtete und glatte Arbeitsfläche.

Legen Sie vor der Anwendung die notwendigen Utensilien bereit:

-1 Nordimet Fertigspritze sowie die beiden Alkoholtupfer.

Waschen Sie sich sorgfältig die Hände. Prüfen Sie vor der Anwendung die Nordimet-Spritze auf sichtbare Beschädigungen (oder Risse).

Injektionsstelle

Für die Injektion eignen sich die folgenden Stellen am besten:

-oberer Bereich der Oberschenkel;

-Bauch mit Ausnahme des Nabelbereichs.

Falls Ihnen eine andere Person bei der Injektion hilft, kann sie Ihnen die Injektion auch in die Rückseite eines Arms, direkt unterhalb der Schulter geben.

Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle. So verringern Sie das Risiko, dass an der Injektionsstelle Reizungen auftreten.

Wählen Sie für die Injektion niemals Hautstellen, die empfindlich, blutunterlaufen, gerötet, verhärtet oder narbig sind oder Dehnungsstreifen aufweisen. Falls Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie versuchen, möglichst nicht direkt in Hauterhebungen, verdickte, gerötete oder schuppige Hautpartien oder Verletzungsstellen zu injizieren.

Injizieren der Lösung

1.Nehmen Sie die Methotrexat-Fertigspritze aus der Verpackung und lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch. Die Fertigspritze muss bei Raumtemperatur aus der Verpackung genommen werden.

2.Desinfektion: Wählen Sie eine Injektionsstelle und säubern Sie diese mit dem mitgelieferten Alkoholtupfer. Warten Sie mindestens 60 Sekunden, bis das Desinfektionsmittel getrocknet ist.

3.Entfernen Sie die Plastikschutzkappe: Entfernen Sie vorsichtig die graue Plastikschutzkappe, indem Sie sie gerade von der Spritze abziehen. Wenn die Kappe sehr festsitzt, entfernen Sie sie mit einer leicht drehenden Ziehbewegung. Wichtig: Niemals die Nadel der Fertigspritze berühren!

4.Einführen der Kanüle: Drücken Sie die Haut mit zwei Fingern zu einer Hautfalte zusammen und stechen Sie die Nadel in einem 90-Grad-Winkel schnell in die Haut ein.

5.Injektion: Führen Sie die Nadel vollständig in die Hautfalte ein. Drücken Sie den Kolben langsam herunter und injizieren Sie die Flüssigkeit unter die Haut. Halten Sie die Haut zusammengedrückt, bis die Injektion beendet ist. Ziehen Sie dann die Nadel vorsichtig gerade heraus. Reinigen Sie die Hautstelle mit dem zweiten Alkoholtupfer.

Methotrexat darf nicht mit der Oberfläche der Haut oder der Schleimhaut in Berührung kommen. Falls dies doch geschehen sein sollte, muss der betroffene Bereich sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

Falls Sie oder eine andere Person sich an der Nadel verletzt, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Die betreffende Fertigspritze darf in dem Fall nicht verwendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Nordimet vergessen haben

Haben Sie die Dosis vergessen, so holen Sie sie innerhalb von 24 Stunden nach dem festgelegten Tag nach. Sollte eine längere Verzögerung auftreten,

sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine einzelne ausgelassene Dosis auszugleichen, sondern fahren Sie mit der angegebenen Dosierung fort. Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Nordimet abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Nordimet nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin unterbrechen oder beenden. Wenn Sie eine schwerwiegende Nebenwirkung vermuten, sollten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin nehmen.

Wenn Sie eine grössere Menge Nordimet angewendet haben, als Sie sollten

Die schädlichen Wirkungen bei einer Überdosierung betreffen hauptsächlich das blutbildende System. Spezifisches Gegenmittel bei Überdosierung ist Calciumfolinat.

Bei einem starken Abfall der weissen Blutkörperchen oder anderen Anzeichen für eine Überdosierung sollten umgehend 6 bis 12 mg Calciumfolinat in eine Vene oder in einen Muskel injiziert werden. Die gleiche Dosis ist anschliessend mehrfach (mindestens viermal) in 3- bis 6-stündigen Abständen zu verabreichen.

Bei einer massiven Überdosierung kann eine vermehrte Flüssigkeitszufuhr und Alkalisierung des Urins notwendig sein. Eine wirksame Ausscheidung von Methotrexat über die Nieren wurde durch eine akute, mit Pausen durchgeführte Blutwäsche mit einem High-flux-Dialysator erreicht.

Vor der Einnahme von Folsäurepräparaten empfiehlt sich die Kontrolle der Vitamin-B12-Spiegel, da durch Folatgabe, insbesondere bei Erwachsenen über 50 Jahre ein Vitamin-B12-Mangelzustand maskiert werden kann.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Nordimet benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Diese(r) kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die erforderlichen Massnahmen entscheiden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Nordimet haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Auch bei niedriger Dosierung können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die zur Unterbrechung bzw. Beendigung der Behandlung zwingen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Nordimet beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

-Entzündungen und Geschwürbildung im Mund- und Rachenraum, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen (vor allem innerhalb der ersten 24 bis 48 Stunden nach Gabe von Nordimet), Verdauungsstörungen.

-Anstieg der Leberwerte ALAT (GPT), ASAT (GOT), der alkalischen Phosphatase und des Bilirubins.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

-Nordimet kann Störungen der Blutzellbildung mit einer krankhaften Verminderung der weissen und/oder roten Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen (Leukozytopenie, Anämie, Thrombozytopenie) verursachen.

-Durchfall (vor allem innerhalb der ersten 24 bis 48 Stunden nach Gabe von Nordimet).

-Unabhängig von Dosis und Dauer der Behandlung mit Methotrexat kann sich eine allergisch bedingte Entzündung des Lungengerüstes und der Lungenbläschen (interstitielle Pneumonitis/Alveolitis) entwickeln und zu Todesfällen führen. Typische Symptome können sein: allgemeines Unwohlsein, trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit bis hin zu Atemnot im Ruhezustand, Schmerzen im Brustkorb, Fieber.

-Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz.

-Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit (treten vor allem am Tag nach der Anwendung von Nordimet auf).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

-Gürtelrose (Herpes zoster).

-maligne Lymphome, die sich in einigen Fällen nach dem Absetzen der Therapie mit Methotrexat zurückgebildet haben.

-Schädigungen des Knochenmarks, die zu einem starken Abfall der weissen Blutkörperchen (Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panzytopenie) führen, Störungen der Blutbildung.

-schwere allergische Reaktionen mit Haut- und Schleimhautschwellungen, Luftnot, Herzrasen und Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock).

-diabetische Stoffwechsellage (Anstieg der Blutzuckerwerte).

-Geschwüre und Blutungen des Magen-Darm-Traktes.

-Entzündungen und Geschwüre im Bereich der Harnblase (Zystitis evtl. mit Blut im Urin), Blasenentleerungsstörungen (Dysurie).

-Leberverfettung, chronische Leberfibrose (Vermehrung des Bindegewebes), Leberzirrhose (bindegewebige bzw. narbig-bindegewebige Umwandlung von Lebergewebe), Abfall des Serumalbumins (Serumeiweiss).

-bindegewebige Umwandlung des Lungengerüstes (Lungenfibrose).

-Nesselausschlag, erhöhte Empfindlichkeit der Haut bei Sonneneinstrahlung (Fotosensibilität), verstärkte Pigmentierung der Haut, Haarausfall, schmerzhafte Abschürfung von psoriatischer Plaque, Rheumaknoten; als schwere toxische (giftige) Erscheinungen: herpesähnliche Hautausstülpungen; lebensbedrohliche allergische Hautreaktionen, die mit einer schweren Störung des Allgemeinbefindens und Fieber einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom), toxische (giftige) blasige Ablösung von Oberhaut, Mund- und Nasenschleimhaut (epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom]).

-Blutgefässentzündung (Vaskulitis) (als schwere toxische Erscheinung).

-Depressionen.

-Schwindel, Verwirrtheit, Anfälle.

-Entzündungen und Geschwüre im Bereich der Scheide (Harnblase).

-Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Verminderung der Knochenmasse (Osteoporose).

-Nach intramuskulärer Verabreichung von Methotrexat können lokale Reaktionen (brennender Schmerz) oder Schäden (Bildung eines sterilen Abszesses, Zerstörung von Fettgewebe) an der Einstichstelle vorkommen (falls zutreffend).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

-Blutarmut in Verbindung mit einer Vergrösserung der roten Blutkörperchen (megaloblastäre Anämie).

-Darmentzündung, Blut im Stuhl, Zahnfleischentzündung, Malabsorption.

-Vermehrung stickstoffhaltiger Proteinstoffwechselprodukte im Blut (Azotämie). Nierenversagen, zu wenig Harnproduktion.

-akute Leberentzündung (Hepatitis) und Leberschädigung (Hepatotoxizität).

-Entzündungen im Rachenbereich (Pharyngitis), Atemstillstand.

-verstärkte Pigmentierung der Nägel, Ablösung des Nagels, Akne, punktförmige Hautblutungen (Petechien), kleinflächige Hautblutungen (Ekchymosen), erythematöse Hautausschläge, Erythema multiforme (Hautrötung infolge Erweiterung und vermehrter Füllung der Blutgefässe).

-thromboembolische Ereignisse (Verschluss von Gefässen durch Blutgerinnsel, einschliesslich arterieller Thrombose, zerebraler Thrombose, Thrombophlebitis, tiefer Venenthrombose, Retinavenenthrombose und Lungenembolie).

-Stimmungsschwankungen.

-Schwere Sehstörungen.

-erniedrigter Blutdruck (Hypotonie).

-Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Behinderung der Herzfüllung durch Erguss im Herzbeutel (Perikardtamponade), Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern (Perikarderguss).

-Verminderung der Spermienzahl (Oligospermie) sowie Störungen des weiblichen Zyklus.

-Knochenbruch durch Belastung.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

-Herpes-simplex-Hepatitis Entzündungen infolge einer gestörten immunologischen Abwehrreaktion (opportunistische Infektionen), die teilweise tödlich verlaufen, tödlich verlaufende Sepsis (Blutvergiftung), Infektionen hervorgerufen durch Pilze (Histoplasma- und Kryptokokkus-Mykosen), durch Bakterien (Nokardiose), durch Viren (durch Zytomegalievirus hervorgerufene Infektionen, einschliesslich Lungenentzündung), verbreiteter Herpes simplex, Reaktivierung einer Hepatitis-B-Infektion und Verschlechterung einer Hepatitis-C-Infektion.

-schwere Verläufe von Knochenmarkdepression, Blutarmut infolge unzureichender Bildung roter Blutkörperchen (aplastische Anämie), Erkrankungen der Lymphknoten (Lymphadenopathie) und unkontrollierte Vermehrung von Lymphzellen (lymphoproliferative Erkrankungen), z. T. reversibel, Vermehrung der sog. eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie) und Verminderung der sog. neutrophilen Granulozyten im Blut (Neutropenie).

-Sepsis (Blutvergiftung).

-Hypogammaglobulinämie, allergische Entzündung, Fieber (bedarf Abklärung gegenüber bakterieller oder mykotischer Septikämie!), Infektionsbegünstigung (Immunsuppression).

-Bluterbrechen, Chronische Verstopftheit des Dickdarms.

-Leberentzündung, Leberschädigung.

-Lungenentzündung, die durch den Erreger Pneumocystis carinii verursacht wird; andere Lungenentzündungen, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen, Pleuraerguss.

-Nagelumlauf (akute Paronychie), Auftreten von Furunkeln an verschiedenen Körperstellen (Furunkulose), bleibende Erweiterung kleiner oberflächlicher Hautgefässe (Teleangiektasie).

-Muskelschwäche, Schmerzen in Armen und Beinen, metallischer Geschmack im Mund, Meningismus (Zeichen einer Hirnhautentzündung mit starken Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Lähmungen, Nackensteifigkeit und Bewusstseinstrübung), akute Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis).

-Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Retinopathie.

-Schlaflosigkeit.

-vermehrte Eiweissausscheidung mit dem Urin (Proteinurie).

-Verlust des sexuellen Interesses (Libidoverlust), Impotenz, Unfruchtbarkeit, Scheidenausfluss, Vergrösserung der männlichen Brustdrüse.

-Taubheit oder Kribbeln/weniger Gefühl bei Berührung als üblich.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abschätzt werden)

-Blutung aus der Lunge, Knochenschädigung am Kiefer (als Folge der übermässigen Produktion von weissen Blutkörperchen).

-Gewebezerstörung an der Injektionsstelle.

-Rötung und Hautschuppung, Schwellung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Medizinisches Fachpersonal, das schwanger ist, sollte nicht mit Nordimet umgehen oder es verabreichen.

Methotrexat sollte nicht mit der Haut oder Schleimhäuten in Berührung kommen. Im Falle einer Kontamination müssen die betroffenen Areale sofort mit einer ausreichenden Menge Wasser abgespült werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Jegliche nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Die Injektionslösung enthält kein Konservierungsmittel. Aus mikrobiologischen Gründen ist die gebrauchsfertige Injektionslösung unmittelbar nach Anbruch zu verwenden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nordimet enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Nordimet Lösung enthält als Wirkstoff 25 Milligramm Methotrexat als Methotrexat Dinatrium.

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Natriumhydroxid (für die pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer
65839 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nordimet? Welche Packungen sind erhältlich?
In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Es sind folgende Packungsgrössen erhältlich:

Nordimet 7.5 mg, Fertigspritze; 1, 4.

Nordimet 10 mg, Fertigspritze; 1, 4.

Nordimet 12.5 mg, Fertigspritze; 1, 4.

Nordimet 15 mg, Fertigspritze; 1, 4.

Nordimet 17.5 mg, Fertigspritze; 1, 4.

Nordimet 20 mg, Fertigspritze; 1, 4.

Nordimet 22.5 mg, Fertigspritze; 1, 4.

Nordimet 25 mg, Fertigspritze; 1, 4.

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze und 2 Alkoholtupfer bzw. 4 Fertigspritzen und 8 Alkoholtupfer.

Zulassungsinhaberin
Nordic Pharma GmbH, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

27555 / 07.08.2023