

Nordimet 7,5 mg
Nordimet 10 mg
Nordimet 12,5 mg
Nordimet 15 mg
Nordimet 17,5 mg
Nordimet 20 mg
Nordimet 22,5 mg
Nordimet 25 mg

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

- Wenn 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

- Was ist Nordimet und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Nordimet beachten?
- Wie ist Nordimet anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Nordimet aufzubewahren?
- 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.
- mittelschwere bis schwere Schuppenflechte (Plaques-Psoriasis) bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie geeignet sind, sowie schwere Schuppenflechte, die auch die Gelenke betrifft (Psoriasis-Arthritis), bei erwachsenen Patienten.
- Einleitung einer Remission (Symptomfreiheit) bei Erwachsenen mit mittelschwerem steroidabhängigem Morbus Crohn, in Kombination mit Kortikosteroiden.
- Erhalt der Remission (Symptomfreiheit) bei Erwachsenen mit Morbus Crohn, die auf Methotrexat angesprochen haben, als Monotherapie.

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.
- Sie 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.

Es kann zu vergrößerten Lymphknoten (Lymphom) kommen; in diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden.

Durchfall ist eine mögliche Nebenwirkung von Nordimet, bei der die Behandlung unterbrochen werden muss. Wenn Sie Durchfall haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bei Krebspatienten, die Methotrexat erhielten, wurden bestimmte Hirnerkrankungen (Enzephalopathie/Leukenzephalopathie) gemeldet. Solche Nebenwirkungen können nicht ausgeschlossen werden, wenn Methotrexat zur Behandlung anderer Erkrankungen angewendet wird.

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

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Nordimet

Während der Behandlung von rheumatologischen Erkrankungen, Erkrankungen der Haut oder Morbus Crohn 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, Pleurergüsse).
- dehydriert sind oder Erkrankungen haben, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) führen können (z. B. Dehydratation infolge von Erbrechen, Durchfall oder Entzündung des Mundes 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. 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 auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

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

Empfohlene Verlaufscontrollen und Vorsichtsmaßnahmen

Auch wenn Methotrexat in niedrigen Dosen angewendet wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Um diese rechtzeitig zu erkennen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen und Labortests durchführen.

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 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 untersucht Sie möglicherweise auch auf Tuberkulose, röntgt Ihren Brustkorb oder führt einen Lungenfunktionsstest durch.

Während der Behandlung:

Ihr Arzt führt möglicherweise folgende Untersuchungen durch:

- Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Veränderungen der Schleimhaut wie z. B. Entzündung oder Geschwülbildung
- Blutuntersuchungen/Blutbild mit Anzahl der Blutkörperchen und Bestimmung des Methotrexat-Serumspiegels
- Blutuntersuchung zur Kontrolle der Leberfunktion
- Bildgebende Verfahren, um den Zustand der Leber zu überwachen
- Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber für eine genauere Untersuchung
- Blutuntersuchung, um die Nierenfunktion zu überwachen
- Überwachung der Atemwege und, falls erforderlich, ein Lungenfunktionsstest

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

Falls die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung entsprechend anpassen.

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.

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

- andere Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis wie Lefunomid, Sulfasalazin (ein Arzneimittel, das außer zur Behandlung von Arthritis und Psoriasis auch zur Behandlung von Colitis ulcerosa eingesetzt wird), Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon oder Amidopyrin
- Cyclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Azathioprin (zur Unterdrückung der Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation)
- Retinoide (zur Behandlun g 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 (z. B. Penicillin, Glycopeptide, Trimethoprim-Sulfamethoxazol, Sulfonamide, Ciprofloxacin, Cefalotin, Tetracycline, Chloramphenicol)
- 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 oder Pantoprazol
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Colestyramin (zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel, Juckreiz oder Durchfall)
- NSAR, nichtsteroidale Antirheumatika (zur Behandlung von Schmerz oder Entzündung)
- p-Aminobenzoesäure (zur Behandlung von Hauterkrankungen)
- jegliche Impfung mit Lebendimpfstoffen (muss vermieden werden) wie z. B. Impfungen gegen Masern, Mumps oder Gelbfieber
- zusätzliche blutschädigende (hämatotoxische) Arzneimittel (z. B. Metamizol)
- Distickstoffmonoxid („Lachgas“, das zur Narkose angewendet wird)

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 (Gifigkeit) 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 3 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?

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Nordimet
Nordimet darf zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, aktiver juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und Morbus Crohn **nur einmal wöchentlich** angewendet werden. Die Anwendung von zu viel Nordimet kann tödlich sein. Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

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.

Anwendung bei Erwachsenen mit mittelschweren bis schweren Formen der Plaque-Psoriasis oder schwerer 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.

Dosierung bei erwachsenen Patienten mit Morbus Crohn

Ihr Arzt wird mit einer Dosis von 25 mg einmal wöchentlich beginnen. Ein Ansprechen auf die Behandlung ist im Allgemeinen nach 8 bis 12 Wochen zu erwarten. In Abhängigkeit von der Wirkung der Behandlung über die Zeit kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf 15 mg einmal wöchentlich zu senken.

Anwendung 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 (m²). Die Dosis wird in mg/m² angeben.

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

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 angelemt wurden.

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

Selbstinjektion von Nordimet

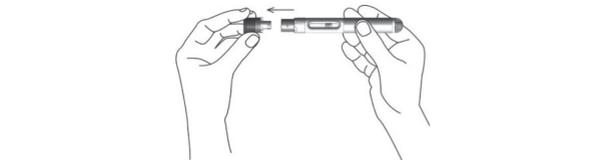
Wenn Sie Schwierigkeiten beim Umgang mit dem Pen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Verabreichen Sie sich keine Injektion, wenn Sie noch nicht angelemt wurden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun müssen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

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

- Reinigen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Setzen oder legen Sie sich bequem und entspannt hin. Sie müssen die Hautstelle, in die Sie injizieren wollen, gut sehen können.
- Der Pen ist vorgefüllt und gebrauchsfertig. 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.
- 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.
- Halten Sie den Pen an seinem Körper fest und nehmen Sie die grüne Schutzkappe ab, indem Sie diese gerade vom Pen wegziehen. Kappe nicht drehen oder abknicken. 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.

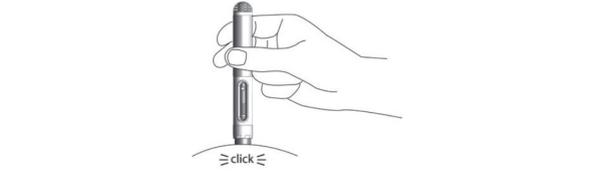
7) Bewegen Sie den Pen auf die Hautfalte (Injektionsstelle) zu. Der Nadelschutz zeigt dabei direkt auf die Injektionsstelle. Setzen Sie den gelben Nadelenschutz so auf die Injektionsstelle auf, dass der Rand des Nadel schutzes überall die Haut berührt.



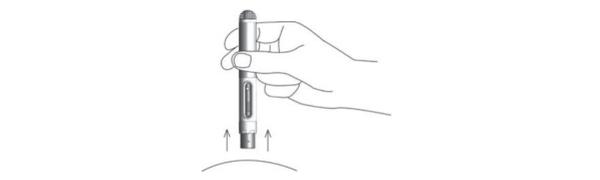
- Drücken Sie den Pen auf Ihre Haut, bis Sie einen „Klick“ hören und spüren. Damit ist der Pen aktiviert und die Lösung wird automatisch in Ihre Haut gespritzt.



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 Nadelenschutz 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 Hautabschülung 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 und 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, Bauchschmerzen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Verdauungsstörungen, 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, Geschwüre im Mund, Durchfall, Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Abnahme der Anzahl von Blutzellen und Blutplättchen, Halsentzündung, Schwindel, Verwirrtheit, Depression, Entzündung der Blutgefäße, Geschwüre und Blutung im Verdauungstrakt, Darmentzündung, Erbrechen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Leberfunktionsstörungen, Diabetes, Abnahme des Bluteiweiß, herpesähnlicher Ausschlag, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, Zunahme von Rheumaknötchen, Hautgeschwüre, Gürtelrose, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Osteoporose (Abnahme der Knochenmasse), Blasenentzündung und -geschwüre (möglicherweise mit Blut im Urin), verringerte Nierenfunktion, Schmerzen beim Wasserlassen, Scheidenentzündung und -geschwür.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Infektion (einschließlich Rückkehr inaktiver chronischer Infektionen), Sepsis, rote Augen, allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, verringerte Anzahl von Antikörpern im Blut, Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, Behinderung des Bluteintritts in das Herz durch die Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, Sehstörungen, Stimmungsschwankungen, niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel, Bildung von Narbengewebe in der Lunge (Lungenfibrose), *Pneumocystis-jiroveci*-Pneumonie, Atemaussetzer, Asthma, Flüssigkeitsansammlung im Brustfellbeutel (Pleura), Zahnschmerzenentzündung, akute Leberentzündung (Hepatitis), Braunfärbung der Haut, Akne, rote oder violette Pünktchen durch Gefäßblutungen, allergische Entzündung der Blutgefäße, Knochenbrüche, Nierenversagen, weniger oder keine Urinproduktion, Elektrolytstörungen, Fieber, langsame Wundheilung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), schwere Schädigung des Knochenmarkes, Leberversagen, geschwollene Drüsen, Schilddrüsenfunkt., Muskelschwäche, Taubheit oder Kribbeln/weniger Gefühl bei Berührung als üblich, Veränderung des Geschmackssinns (metallischer Geschmack), Krampfanfälle, Hirnhautentzündung, die Lähmungserscheinungen oder Erbrechen verursacht, Störstörungen, Netzhautschäden, blutiges Erbrechen, Vergrößerung des Dickdarms begleitet von starken Schmerzen (toxisches Megakolon), Spermienfehlbildung (Oligospermie), Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Leyll-Syndrom), verstärkte Pigmentierung der Nägel, sexuelle Unlust, Erektionsstörungen, Nagelbettentzündung, schwere Verdauungsstörungen, Furunkel, sichtbare Vergrößerung der kleinen Blutgefäße in der Haut, Menstruationsstörungen, Ausfluss aus der Scheide, Unfruchtbarkeit, Brustentwicklung bei Männern (Gynäkomastie), lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßige Produktion von weißen Blutkörperchen).

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

Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), bestimmte Hirnerkrankungen (Enzephalopathie/Leukenzephalopathie), Nasenbluten, Lungenblutungen, Knochenschädigung am Kiefer (als Folge der übermäßigen Produktion von weißen Blutkörperchen), Eiweiß im Urin, Schwächegefühl, Gewebezerstörung an der Injektionsstelle, Rötung und Hautschuppung, Schwellung.

Bei Nordimet wurden nur leichte lokale Hautreaktionen (wie Brennen, Rötung, Schwellung, Verfärbung, starker Juckreiz, Schmerzen) beobacht, 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.

<

Nordimet®

injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

– Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
– Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
– Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
– Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1.Co je Nordimet a k čemu se používá
2.Cemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nordimet používat
3.Jak se Nordimet používá
4.Možné nežádoucí účinky
5.Jak Nordimet uchovávat
6 Obsah balení a další informace

1. Co je Nordimet a k čemu se používá

Nordimet obsahuje léčivou látku methotrexát, která účinkuje tak, že:

– potlačuje zánět nebo otok a
– snižuje aktivitu imunitního systému (vlastního obranného mechanismu těla). Byla zjištěna souvislost mezi přílišnou aktivitou imunitního systému a zánětlivými onemocněními.

Nordimet je přípravek, který se používá k léčbě řady zánětlivých onemocnění:

– aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů. Aktivní revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění, které postihuje klouby;
– těžké aktivní juvenilní idiopatické artritidy s postižením pěti nebo více kloubů (tento stav se proto označuje jako polyartikulární forma) u pacientů, kteří nedostatečně reagují na léčbu nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID);
– středně těžké až těžké formy ložiskové lupénky, a závažné lupénky, která postihuje i klouby (psoriatické artritidy) u dospělých pacientů;
– k navození remise (období bez příznaků nemoci) u dospělých se středně těžkou Crohnovou chorobou závislou na steroidech, v kombinaci s kortikosteroidy;
– k udržení remise Crohnovy choroby u dospělých, kteří reagují na methotrexát, v monoterapii (léčba jedním lékem).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nordimet používat

Nepoužívejte Nordimet, jestliže:

– jste alergický(á) na methotrexát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
– máte těžké onemocnění ledvin (to, zda máte těžké onemocnění ledvin, Vám bude schopen sdělit Váš lékař);
– máte těžké onemocnění jater (to, zda máte těžké onemocnění jater, Vám bude schopen sdělit Váš lékař);
– máte poruchu krve tvorbory;
– konzumujete velká množství alkoholu;
– máte zhoršenou funkci imunitního systému;
– máte těžkou nebo trvalý(í) infekci, např. tuberkulózu nebo HIV;
– máte žaludeční nebo dvanáctíkové vředy;
– jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);
– jste současně očkován(a) živými vakcínami.

Upozornění a opatření

U pacientů se základním revmatickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Může se objevit zvětšení mízních uzlin (lymfom) a léčbu je pak nutné ukončit.

Průjem může být toxickým účinkem přípravku Nordimet a vyžaduje přerušení léčby. Pokud budete mít průjem, poraďte se se svým lékařem.

U pacientů s rakovinou, kteří dostávají methotrexát, byly hlášeny určité poruchy mozku (encefalopatie/ leukoencefalopatie). Tyto nežádoucí účinky nelze vyloučit ani při použití methotrexátu k léčbě jiných onemocnění.

Pokud Vy, Váš partner nebo pečovatel zaznamenáte nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků, včetně celkové svalové slabosti, poruchy zraku, změn myšlení, paměti a orientace, kaměti a určité vedomí, nebo změny osobnosti, ihned kontaktujte svého lékaře, protože se může jednat o příznaky velmi vzácné, závažné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

Důležité varování ohledně dávkování Nordimetu

Methotrexát k léčbě revmatických onemocnění, onemocnění kůže a Crohnovy choroby musí být používán pouze **jednou týdně**. Nesprávné dávkování methotrexátu může vést k závažným nežádoucím účinkům, které mohou být smrtelné. Přečtěte si, prosím, velmi pečlivě bod 3 této příbalové informace.

Před použitím Nordimetu se poraďte se svým lékařem, pokud:

– máte cukrovku (diabetes mellitus) a jste léčen(a) inzulinem;
– máte neaktivní viélekké infekce (např. tuberkulózu, žlutěnku typu B nebo C, pásový opar [herpes zoster]);
– máte/měl(a) jste jakékoli onemocnění jater nebo ledvin;
– máte problémy s funkcí plic;
– máte závažnou nadýchá;
– dochází u Vás k abnormálnímu hromadění tekutiny v břiše nebo v dutině mezi plícemi a hrudní stěnou (ascites, pleurální výpotky);
– jste dehydratovaný(á) nebo trpíte stavy vedoucími k dehydrataci (např. dehydratace v důsledku zvracení, průjmu nebo zánětu u dutině ústní a zánětu rtů).

Pokud se u Vás vyskytly problémy s kůží po radiační léčbě (zánět kůže vyvolaný ozářením) nebo spáleniny od slunce, mohou se tyto stavy při užívání Nordimetu znovu objevit.

Děti, dospívající a starší pacienti

Dávkování závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Použití u dětí ve věku do 3 let se kvůli nedostatečným zkušenostem s použitím tohoto přípravku v této věkové skupině nedoporučuje.

Děti, dospívající a starší pacienti léčení Nordimetem mají být pod pečlivým lékařským dohledem, aby bylo možné co nejdříve zjistit případné nežádoucí účinky.

Z důvodu snížené funkce jater a ledvin související s věkem má být dávka pro starší pacienty snižena.

Zvláštní preventivní opatření při léčbě Nordimetem

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermií a vajíček. Methotrexát může způsobit potrat a závažné vrozené vady. Během léčby metotrexátem a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení nesmí ženy otěhotnět. Během léčby metotrexátem a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení nesmí muži počít děti. Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.

Změny na kůži způsobené lupénkou se mohou při ozáření ultrafialovým světlem během léčby Nordimetem zhoršovat.

Doporučení pro další vyšetření a preventivní opatření

I v případě, že methotrexát používáte v nízkých dávkách, mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Aby byly zjištěny včas, musí lékař provádět prohlídky a laboratorní testy.

Před zahájením léčby:

Před zahájením léčby Vám budou provedeny krevní testy, aby se zjistilo, zda máte dostatek krvinek. Vyšetření krve slouží také ke kontrole funkce jater a ke zjištění, zda nemáte zánět jater. Bude se kontrolovat množství albuminu v séru (bílkovina v krvi), přítomnost hepatitidy (infekční zánět jater) a funkce ledvin. Lékař se může také rozhodnout provést další jaterní testy, aby mohl játra důkladně vyšetřit. Může se jednat o snímkování jater nebo bude potřeba odebrat malý vzorek jaterní tkáně. Lékař také zkontroluje, zda nemáte tuberkulózu, proto Vám může nechat udělat rentgen hrudníku nebo provést funkční vyšetření plic.

V průběhu léčby:

Lékař může provést následující vyšetření:

- vyšetření dutiny ústní a hltanu, kde může dojít k zánětlivým změnám na sliznici nebo ke vzniku vředů
- krevní testy/krevní obraz s diferenciacíním rozpočetm bílých krvinek a měření sérových hladin methotrexátu
- krevní test ke sledování funkce jater
- zobrazovací testy ke sledování stavu jater
- odebrání malého vzorku tkáně z jater za účelem bližšího vyšetření
- krevní test ke sledování funkce ledvin
- kontrola dýchacích cest a v případě potřeby vyšetření funkce plic

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) na tato plánovaná vyšetření.

Pokud budou výsledky některého z těchto testů abnormální, lékař přiměřeně upraví vaši léčbu.

Další léčivé přípravky a Nordimet
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvlášť důležité je informovat Vašeho lékaře, pokud používáte:

- jiné léky na revmatoidní artritidu nebo lupénku, jako je lefunomol, sulfasalazin (přípravek, který se kromě artritidy a lupénky používá i k léčbě ulcerózní kolitidy), kyselina acetylsalicylová, fenylbutazon nebo amidopyrin;
- cyklosporin (k potlačení funkce imunitního systému);
- azathioprin (používá se k prevenci odmítnutí orgánu po transplantaci);
- retinoidy (používají se k léčbě lupénky a dalších kožních poruch);
- antikoagulanty (používají se k prevenci křečlí), jako je fenofinon, valproát nebo karbamazepin;
- sky na rakovinu;
- barbituráty (injekce na spaní);
- trankvilizéry;
- ústně užívané antikoncepční přípravky;
- probeneid (používá se k léčbě dny);
- antibiotika (např. penicilin, glykopeptidy, trimethoprim-sulfamethoxazol, sulfonamidy, ciprofloxacín, cefalotin, tetracykliny, chloramfenikol);
- pyrimethamin (používá se k prevenci a léčbě malárie);
- vitamínové přípravky obsahující kyselinu listovou;
- inhibitory protonové pumpy (léky, které omezují tvorbu žaludeční kyseliny a které se používají k léčbě závažného pálení žáhy nebo vředů), například omeprazol nebo pantoprazol;
- theofylin (používá se k léčbě astmatu);
- kolestyramin (používá se k léčbě vysokého cholesterolu, pruritu nebo průjmu);
- nesteroidní protizánětlivé přípravky neboli NSAID (používají se k léčbě bolesti nebo zánětu);
- kyselina p-aminobenzoová (používá se k léčbě kožních onemocnění);
- jakékoli očkování živou vakcínou (nesmí být přípustěno), jako je očkování proti spalničkám, příušnicím nebo žluté zimnici;
- další hematotoxické léčivé přípravky (např. metanzolol);
- oxid dusný (plyn používaný při celkové anestezii).

Nordimet s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby Nordimetem nesmíte pít žádný alkohol a je třeba se vyhýbat nadměrné konzumaci kávy, nealkoholických nápojů obsahujících kofein a černého čaje, protože to může zesilovat nežádoucí účinky nebo narušovat účinnost Nordimetu. Dbejte také na to, abyste během léčby Nordimetem pil(a) dostatek tekutin, protože dehydratace (snížení množství vody v těle) může zvyšovat toxicitu Nordimetu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Nepoužívejte Nordimet během těhotenství, nebo pokud se snažíte otěhotnět. Methotrexát může způsobovat vrozené vady, poškodit nenarozené dítě nebo způsobit potrat. Je spojován s vrozenými vývojovými vadami (defekty) ledky, tváře, srdce a cév, mozku a končetin. Proto je velmi důležité, aby methotrexát nebyl používán těhotnými pacientkami, které plánují otěhotnět. U žen v reprodukčním věku musí být vhodnými prostředky, např. těhotenským testem, před zahájením léčby vyloučena jakákolí možnost těhotenství. Během užívání methotrexátu a nejméně 6 měsíců po ukončení léčby musíte zabránit otěhotněním, že budete po celou tu dobu používat spolehlivou antikoncepci (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Pokud přesto během léčby otěhotníte nebo budete mít podezření, že byste mohla být těhotná, poraďte se co nejdříve se svým lékařem. Měla by Vám být nabídnuta konzultace ohledně rizika škodlivých účinků léchy na dítě.

Pokud chcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který Vás může před plánovaným začátkem léčby odeslat na konzultaci ke specialistovi.

Kojení

Během léčby nekojte, protože methotrexát přechází do mateřského mléka. Pokud Váš lékař považuje léčbu methotrexátem během období kojení za naprosto nezbytnou, musíte přestat kojit.

Mušská plodnost

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko malformací nebo potratu, pokud otec užívá methotrexát v dávce nižší než 30 mg/týden. Riziko však nelze zcela vyloučit. Methotrexát může být genotoxický. To znamená, že tento přípravek může způsobovat genetické mutace. Methotrexát může ovlivňovat tvorbu spermií s potenciálem způsobovat vrozené vady. V průběhu léčby methotrexátem a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení musíte zajistit, abyste nepočal dítě, a nesmíte darovat sperma.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby Nordimetem se mohou vyskytnout nežádoucí účinky ovlivňující centrální nervový systém, jako je únava a závrat. V některých případech může být zhoršena schopnost řídit dopravní prostředky a/nebo obsluhovat stroje. Pokud pocítíte únavu nebo závrat, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Nordimet obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Nordimet používá

Důležité upozornění ohledně dávkování přípravku Nordimet
Používejte Nordimet **pouze jednou týdně** k léčbě revmatoidní artritidy, aktivní juvenilní idiopatické artritidy, psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby. Používání příliš velkého množství přípravku Nordimet může vést k úmrtí. Přečtěte si, prosím, velmi pečlivě bod 3 této příbalové informace. Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se před použitím tohoto přípravku na svého lékaře nebo lékárníka.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nordimet se podává **pouze jednou týdně**. Vy a Váš lékař můžete vybrat vhodný den v každém týdnu, kdy budete dostávat svou injekci.

Nesprávné podávání Nordimetu může vést k závažným nežádoucím účinkům, které mohou být smrtelné.

Doporučená dávka je:

Dávka u pacientů s revmatoidní artritidou

Doporučená úvodní dávka je 7,5 mg methotrexátu **jednou týdně**.

Pokud není použita dávka účinná, ale je dobře snášena, může lékař dávku zvýšit. Průměrná týdenní dávka je 15–20 mg. Obecně nemá týdenní dávka překročit 25 mg. Až začne Nordimet působit, může lékař dávku postupně snižovat na nejnižší možnou účinnou udržovací dávku.

Zlepšení příznaků onemocnění je obecně možné očekávat po 4–8 týdnech léčby. Pokud je léčba Nordimetem ukončena, mohou se příznaky vrátit.

Použití u dospělých se středně těžkou až těžkou formou ložiskové lupénky nebo těžkou psoriatickou artritidou

Váš lékař Vám podá jednu testovací dávku 5–10 mg, aby mohl vyhodnotit možné nežádoucí účinky.

Pokud bude testovací dávka dobře snášena, léčba bude po týdnu pokračovat s dávkou přibližně 7,5 mg.Reakci na léčbu je možné očekávat po 2–6 týdnech. V závislosti na účincích léky a výsledcích testů krve a moči pak léčba pokračuje nebo je ukončena.

Dávka u dospělých pacientů s Crohnovou chorobou:

Váš lékař začne s týdenní dávkou 25 mg. Reakci na léčbu je možné obecně očekávat po 8–12 týdnech. V závislosti na účincích léchy s postupem času se může Váš lékař rozhodnout snížit dávku na 15 mg týdně.

Použití u dětí a dospívajících do 16 let s polyartitickými formami juvenilní idiopatické artritidy
Lékař vypočítá potřebnou dávku z plochy povrchu těla dítěte (v m²) a dávka se vyjadřuje v mg/m².

Použití u dětí do 3 let věku se kvůli nedostatečným zkušenostem v této skupině nedoporučuje.

Způsob a délka podávání

Nordimet se podává jako injekce pod kůži. Injekce musí být aplikována jednou týdně a doporučuje se, aby byla injekce Nordimetu aplikována vždy ve stejný den v týdnu.

Na začátku léčby Vám může injekci Nordimetu podat zdravotnický pracovník. Lékař však může rozhodnout, že se můžete naučit, jak si podat injekci Nordimetu sám (sama). Budete patřičně zaškolen(a), jak při tom postupovat. Za žádných okolností se nepokoušejte aplikovat si injekci sám (sama), dokud k tomu nebudete zaškolen(a).

Dobu trvání léchy určuje ošetřující lékař.

Léčba revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, ložiskové lupénky, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby Nordimetem je dlouhodobá.

Jak si sám (sama) dát injekci Nordimetu

Pokud budete mít při zacházení s perem potíže, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Nepokoušejte se aplikovat si injekci sám (sama), pokud jste k tomu nebyl(a) zaškolen(a). Pokud si nebudete jistý(á), co dělat, poraďte se ihned se svým lékařem nebo sestrou. Kromě níže uvedených informací o podávání najdete na krabičce QR kód s instruktažním videem, jak si přípravek podat sám(a). Tento QR kód lze naskenovat pomocí QR čtečky, aplikace (app) v chytrém telefonu nebo tabletu. Stejně informace naleznete také na adrese https://nordimetimeo.com..

Než si sám (sama) aplikujete injekci s Nordimetem

- Zkontrolujte dobu použitelnosti uvedenou na přípravku. Nepoužívejte ho, pokud už tato doba uplynula.
- Zkontrolujte, zda pero není poškozené a zda přípravek v něm má podobu čirého, žlutého roztoku. Pokud ne, použijte jiné pero.
- Zkontrolujte místo posledního vpichu, abyste zjistil(a), zda poslední injekce nezpůsobila jakékoli zarudnutí, změnu barvy kůže, otok, mokvání nebo zda není místo stále bolestivé. Pokud ano, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- Rozhodněte se, kam si přípravek vpichnete. Místo vpichu pokaždé měňte.

Návod, jak si sám (sama) aplikovat injekci s Nordimetem

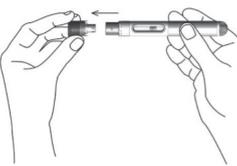
1) Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.

2) Sedněte si nebo lehnete do uvolněné, pohodlné polohy. Musíte vidět místo na kůži, do kterého se chystáte injekci aplikovat.

3) Pero je předplněné a připravené k použití. Vizuálně zkontrolujte pero. Průhledem byste měl(a) vidět žlutou tekutinu. Můžete vidět malou vzduchovou bublinku, která nemá na injekci vliv a neublíží Vám.

Na hrotu jehly se může objevit malá kapka. To je normální.

4) Zvolte místo vpichu a očistěte ho přiloženým alkoholovým tamponem. K dosažení požadovaného účinku je zapotřebí 30–60 sekund. Vhodnými místy vpichu jsou kůže na přední straně břišní stěny a kůže na přední straně stehna.
5) Držte tělo pera a sejměte zelený ochranný kryt plynulým tahem rovně od pera. Neotáčejte jím, ani jej neohýbejte. Až stáhnete vidět, držte pero stále v ruce. Nedovolte, aby se pero dotklo něčeho jiného. Tím zajistíte, aby nedošlo k náhodné aktivaci pera a aby jehla zůstala čistá.



6) Vytvořte na kůži záhyb jemným stisknutím místa vpichu mezi ukazováčkem a palcem. Kožní záhyb musíte držet po celou dobu aplikace injekce.

7) Přiblížte pero ke kožnímu záhybu (místu vpichu) tak, aby kryt jehly směřoval přímo k místu vpichu. Žlutý kryt jehly přiložte na místo vpichu tak, aby se celý obvod krytu jehly dotýkal kůže.

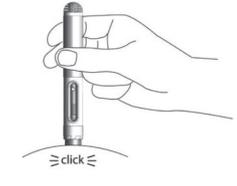


8) Tlačte pero směrem dolů na kůži, dokud neuslyšíte a neucítíte „cvaknutí“.

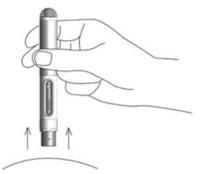
Tím se pero aktivuje a roztok se automaticky vstříkne do kůže.



9) Aplikace injekce trvá maximálně 10 sekund. Po dokončení aplikace ucítíte a uslyšíte druhé „cvaknutí“.



10) Počkejte další 2–3 sekundy, než otáhnete pero od kůže. Bezpečnostní kryt na peru je teď zajištěn, aby nemohlo dojít k poranění jehlou. Nyní můžete pustit kožní záhyb.



11) Průhledem vizuálně zkontrolujte pero. Měl(a) byste vidět zelený plast. To znamená, že byla vstříknuta veškerá tekutina. Použitě pero vyhoďte do poskytnutý nádoby na ostré předměty. Uzávete těsně víko nádoby a nádoby dejte z dosahu dětí. Pokud se Vám methotrexát náhodně dostane na povrch kůže nebo měkkých tkání, musíte ho opláchnout velkým množstvím vody.

Jestliže jste použil(a) více Nordimetu, než jste měl(a)

Dodržujte dávku doporučenou Vaším ošetřujícím lékařem. Neměřte dávku bez doporučení svého lékaře.

Pokud máte podezření, že jste použil(a) příliš mnoho Nordimetu, neprodělné se poraďte se svým lékařem nebo kontaktujte nejbližší nemocnici. Pokud půjdete k lékaři nebo do nemocnice, vezměte s sebou obal přípravku a tuto příbalovou informaci.

Předávkování methotrexátem může vést k závažným toxickým reakcím. Příznaky předávkování mohou zahrnovat snadnou tvorbu podlitin nebo krvácení, nevolnost, bolesti v ústech, pocit na zvracení, zvracení, černé zbarvení nebo krvavou stolici, vykašlávání krve nebo zvratky, které vypadají jako kávová sedlina, a snížené močení. Viz také bod 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Nordimet
Nezdvínejte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání předepsané dávky jako normálně. Požádejte o radu svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat Nordimet
Léčbu Nordimetem byste neměl(a) přerušovat nebo ukončovat dříve, než se poraďte se svým lékařem. Pokud máte podezření, že se u Vás projevují nežádoucí účinky, poraďte se neprodělně se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobné jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás náhle vyskytne jakákolí dýchavičnost, obtíže při dýchání, otok očních víček, tváře nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména po celém těle).

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás objeví kterýkolí z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře:

- zánět plic (příznaky mohou být celkový pocit nemoci, suchý, dráždivý kašel, dušnost, dýchavičnost v klidu, bolest na prsou nebo horečka);
- plivání nebo vykašlávání krve;
- závažné odlopování kůže nebo tvorba puchýřků na kůži;
- neobvyklé krvácení (včetně zvracení krve) nebo tvorba podlitin;
- závažný průjem;
- vředy v ústech;
- černá nebo dehtovitá stolice;
- krev v moči nebo stolici;
- červené tečky na kůži;
- horečka;
- zežloutnutí kůže (žloutenka);
- bolest nebo obtíže při močení;
- žízeň a/nebo časté močení;
- křeče (konvulze);
- ztráta vědomí;
- rozmazané nebo zhoršené vidění.

Byly rovněž hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 člověka z 10)

Ztráta chuti k jídlu, nevolnost (pocit na zvracení), bolest břicha, zánět ústní sliznice, porucha trávení a zvýšené hodnot jaterních enzymů.

Časté (mohou postihnout až 1 člověka z 10)

Snižená tvorba krvinek s poklesem počtu bílých a/nebo červených krvinek a/nebo krevních destiček (leukopenie, anemie, trombocytopenie), bolest hlavy, únava, ospalost, zánět plic (pneumonie) se suchým, neproduktivním kašlem, dušnost u výdechu, vyrážka, zarudnutí kůže, svědění.

Méně časté (mohou postihnout až 1 člověka ze 100)

Snižení tvorby krvinek a krevních destiček, zánět hltanu, závrat, zmatenost, deprese, zánět cév, vředy a krvácení v zažívacím traktu, zánět střev, zvracení, zánět slinivky břišní, jaterní poruchy, cukrovka, snížení krevní bílkoviny, kožní vyrážka podobná oparu, kopřivka, citlivost na světlo, vypadávání vlasů, zvýšení počtu revmatických uzlíků, kožní vřed, pásový opar, bolest kloubů nebo svalů, osteoporóza (úbytek kostní hmoty), zánět a vředy močového měchýře (potenciálně s krví v moči), snížená funkce ledvin, bolestivé močení, zánět a vředy vagíny.

Vzácné (mohou postihnout až 1 člověka z 1 000)