



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 29. Juli 2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-A-13319029-200729-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Methotrexat

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2020) 5182 vom 23. 7. 2020 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Methotrexat“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Methotrexat“ aufzunehmen.

(siehe: N:\PHM\LCM\REGA\Public\4_PVII\Aufforderungen\HBD tracking\200729-PSUSA Methotrexat)

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Methotrexat enthaltende Fertigspritzen und Fertigpens zur Selbstverabreichung:

- Abschnitt 4.2

Folgende Aussage sollte hinzugefügt werden:

Patienten müssen in der korrekten Injektionstechnik unterwiesen und geschult werden, wenn sie sich Methotrexat selbst verabreichen. Die erste Injektion von [Methotrexat enthaltendes Arzneimittel] sollte unter direkter medizinischer Überwachung durchgeführt werden.

Methotrexat enthaltende Arzneimittel ohne Indikation für die Onkologie oder extrauterine Schwangerschaft:

- Abschnitt 4.5

Die Wechselwirkung sollte wie folgt ergänzt werden:

Die Anwendung von Distickstoffmonoxid verstärkt die Wirkung von Methotrexat auf den Folat-Stoffwechsel und führt zu einer erhöhten Toxizität wie etwa einer schweren unvorhersehbaren Myelosuppression und Stomatitis. Auch wenn dieser Effekt durch die Gabe von Kalziumfolinat gemildert werden kann, sollte die gleichzeitige Anwendung **von Distickstoffmonoxid und Methotrexat** vermieden werden.

Alle Methotrexat enthaltenden Arzneimittel:

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ hinzuzufügen:

„Exfoliation der Haut/exfoliative Dermatitis“ mit der Häufigkeitsangabe **„nicht bekannt“**

Niedrig dosierte Methotrexat enthaltende Arzneimittel:

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ hinzuzufügen:

„Parästhesie/Hypoästhesie an den Extremitäten“ mit der Häufigkeitsangabe **„sehr selten“**

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“ hinzuzufügen:

„Ödem“ mit der Häufigkeitsangabe **„nicht bekannt“**

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Packungsbeilage

Methotrexat enthaltende Fertigspritzen und Fertigpens zur Selbstverabreichung:

- 3. Wie ist <Methotrexat enthaltendes Arzneimittel> anzuwenden?

Zu Beginn Ihrer Behandlung kann <Methotrexat enthaltendes Arzneimittel> von medizinischem Personal injiziert werden. Mit Einverständnis des Arztes können Sie auch lernen, sich <Methotrexat enthaltendes Arzneimittel> selbst zu injizieren. Sie werden in diesem Fall angemessen geschult. Unter keinen Umständen dürfen Sie versuchen, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, bevor Sie dazu angelernt wurden.

Alle Methotrexat enthaltenden Arzneimittel:

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

„Nicht bekannt: **Rötung und schuppige Haut**“

Niedrig dosierte Methotrexat enthaltende Arzneimittel:

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

„Sehr selten: **Gefühl von Taubheit oder Kribbeln / weniger Gefühl bei Berührung als gewöhnlich in Armen und Beinen**“

„Nicht bekannt: **Schwellung**“