



**Datum:** 06.02.2018  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43(0)505 55 –36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10651268-A-180206-EUIM  
**Ihr Zeichen:**

**PHV-issue: Methotrexat**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 8. bis 11. Januar 2018 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Methotrexat.



# Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

## Methotrexat – Pulmonale alveoläre Blutung

### ***Für Methotrexat enthaltende Arzneimittel bei nicht onkologischen Indikationen***

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

##### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Untersuchung der Atemwege

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

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

##### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Epistaxis, Pulmonale alveoläre Blutung

#### **Packungsbeilage**

##### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [MTX] beachten?

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.

##### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt:

– Lungenentzündung (mögliche Symptome: allgemeines Krankheitsgefühl, Reizhusten, Kurzatmigkeit, Atemnot im Ruhezustand, Schmerzen im Brustkorb oder Fieber)

– Blutiger Auswurf oder Husten

---

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

## ***Für Methotrexat enthaltende Arzneimittel bei onkologischen Indikationen***

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

### **Packungsbeilage**

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [MTX] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Akute Lungenblutungen wurden bei Patienten mit zugrunde liegenden rheumatologischen Erkrankungen bei der Anwendung von Methotrexat berichtet.

## ***Für Methotrexat enthaltende Arzneimittel bei onkologischen und nicht onkologischen Indikationen***

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Atemwege

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

Außerdem wurde von pulmonaler alveolärer Blutung bei der Anwendung von Methotrexat bei rheumatologischen und ähnlichen Indikationen berichtet. Dieses Ereignis kann auch mit Vaskulitis und anderen Komorbiditäten in Verbindung stehen. Es sollte eine sofortige Untersuchung in Betracht

gezogen werden, wenn Verdacht auf eine pulmonale alveoläre Blutung besteht, um die Diagnose zu bestätigen.

#### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Epistaxis, Pulmonale Alveolarblutung\*

\*(wurde bei Anwendung von Methotrexat in rheumatologischer und damit verwandten Indikationen berichtet.)

### **Packungsbeilage**

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [MTX] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt:

– Lungenentzündung (mögliche Symptome: allgemeines Krankheitsgefühl, Reizhusten, Kurzatmigkeit, Atemnot im Ruhezustand, Schmerzen im Brustkorb oder Fieber)

– blutiger Auswurf oder Husten\*

\*(wurde bei Anwendung von Methotrexat aufgrund einer rheumatologischen Grunderkrankung berichtet)

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

\*(wurde bei Anwendung von Methotrexat aufgrund einer rheumatologischen Grunderkrankung berichtet)