

Nordimet[®]
solution for injection in pre-filled pen
methotrexate

Nordimet[®]

solution for injection in pre-filled pen
methotrexate

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in Nordimet?

1. What Nordimet is and what it is used for
2. What you need to know before you use Nordimet
3. How to use Nordimet
4. Possible side effects
5. How to store Nordimet
6. Contents of the pack and other information

1. What Nordimet is and what it is used for

Nordimet contains the active substance methotrexate which works by:

- reducing inflammation or swelling, and
 - reducing the activity of the immune system (the body's own defense mechanism). An overactive immune system has been linked to inflammatory diseases.
- Nordimet is a medicine used to treat a range of inflammatory diseases:
- active rheumatoid arthritis in adults. Active rheumatoid arthritis is an inflammatory condition that affects the joints;
 - severe, active juvenile idiopathic arthritis in five or more joints (the condition is therefore called polyarticular). Patients who have had an inadequate response to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs);
 - moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy, as well as in severe psoriasis that also affects the joints (psoriatic arthritis) in adult patients;
 - induction of remission in adults with moderate steroid-dependent Crohn's disease, in combination with corticosteroids;
 - maintenance of remission of Crohn's disease in adults who have responded to methotrexate, as monotherapy.

2. What you need to know before you use Nordimet

- Do not use Nordimet if:**
- you are allergic to methotrexate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
 - you have severe kidney disease (your doctor will be able to tell you if you have severe kidney disease)
 - you have severe liver disease (your doctor will be able to tell you if you have severe liver disease)
 - you have disorders of the blood-forming system
 - your alcohol consumption is high
 - you have an impaired immune system
 - you have a severe or existing infection, e.g. tuberculosis or HIV
 - you have gastrointestinal ulcers
 - you are pregnant or breast-feeding (see section "Pregnancy, breast-feeding and fertility")
 - you receive vaccinations with live vaccines at the same time.

Warnings and precautions

Acute bleeding from the lungs in patients with underlying rheumatologic disease has been reported with methotrexate. If you experience symptoms of spitting or coughing up blood you should contact your doctor immediately.

Enlarged lymph nodes (lymphoma) may occur and therapy does then have to be discontinued.

Diarrhoea can be a toxic effect of Nordimet and requires an interruption of therapy. If you suffer from diarrhoea please speak to your doctor.

Certain brain disorders (encephalopathy/leukoencephalopathy) have been reported in cancer patients receiving methotrexate. Such side effects cannot be excluded when methotrexate is used to treat other diseases.

If you, your partner or your caregiver notice new onset or worsening of neurological symptoms including general muscle weakness, disturbance of vision, changes in thinking, memory and orientation leading to confusion and personality changes contact your doctor immediately because these may be symptoms of a very rare, serious brain infection called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).

Methotrexate may make your skin more sensitive to sunlight. Avoid intense sun and do not use sunbeds or a sun-lamp without medical advice. To protect your skin from intense sun, wear adequate clothing or use a sunscreen with a high protection factor.

Important warning about the closing of Nordimet

Methotrexate for the therapy of rheumatic diseases, diseases of the skin and Crohn's disease must only be used once weekly. Incorrect dosing of methotrexate may lead to serious adverse effects which may be fatal. Please read section 3 of this package leaflet very carefully.

Talk to your doctor before using Nordimet if:

- you have diabetes mellitus and are being treated with insulin
- you have inactive, prolonged infections (e.g. tuberculosis, hepatitis B or C, shingles [herpes zoster])
- you have had any liver or kidney disease
- you are breast-feeding
- you are severely overweight
- you have abnormal accumulation of liquid in the abdomen or in the cavity between the lungs and chest wall (ascites, pleural effusions)
- you are dehydrated or suffer from conditions leading to dehydration (e.g. dehydration as a result of vomiting, diarrhoea or inflammation of the mouth and lips)

If you have experienced problems with your skin after radiation therapy (radiation induced dermatitis) or sun-burn, these conditions can reappear when taking Nordimet.

Children, adolescents and elderly

Dose instructions depend on the patient's body weight.

Use in children under 3 years of age is not recommended due to insufficient experience of using this medicine in this age group.

Children, adolescents and the elderly being treated with Nordimet should be kept under close medical surveillance to identify possible side effects as early as possible.

The dose for elderly patients should be lowered due to age-related reduced liver and kidney function.

Special precautionary measures for treatment with Nordimet

Methotrexate temporarily affects sperm and egg production. Methotrexate can cause miscarriage and severe birth defects. You should avoid having a baby if you are being given methotrexate at the time and for at least 6 months after the end of your treatment with methotrexate if you are a woman. If you are a man you should avoid fathering a child if you are being given methotrexate at the time and for at least 3 months after the end of your treatment. See also section "Pregnancy, breast-feeding and fertility".

Skin changes caused by psoriasis can worsen during treatment with Nordimet if exposed to ultraviolet irradiation.

Recommended follow-up examinations and precautions

Even if methotrexate is used in low doses, serious side effects can occur. In order to detect them in time, your doctor must perform monitoring examinations and laboratory tests.

Prior to the start of therapy:

Before you start treatment, your blood will be checked to see if you have enough blood cells. Your blood will also be tested to check your liver function and to find out if you have hepatitis. Furthermore, serum albumin (a protein in the blood), hepatitis (liver infection) status and kidney function will be checked. The doctor may also decide to run other liver tests, some of these may be images of your liver and others may need a small sample of tissue taken from the liver in order to examine it more closely. Your doctor may also check to see if you have tuberculosis and they may X-ray your chest or perform a lung function test.

During the treatment:

Your doctor may perform the following examinations:

- examination of the oral cavity and the pharynx for changes in the mucous membrane such as inflammation or ulceration
- blood tests/blood count with number of blood cells and measurement of serum methotrexate levels
- imaging test to monitor liver function
- small sample of tissue taken from the liver in order to examine it more closely
- blood test to monitor kidney function
- respiratory tract monitoring and, if necessary, lung function test

It is very important that you appear for these scheduled examinations.

If the results of any of these tests are conspicuous, your doctor will adjust your treatment accordingly.

Other medicines and Nordimet

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. It is especially important to tell your doctor if you are taking:

- other treatments for rheumatoid arthritis or psoriasis such as leflunomide, sulphasalazine (a medicine that besides arthritis and psoriasis is also used to treat ulcerative colitis), aspirin, phenylbutazone, or aminophylline
- cyclosporins (for suppressing the immune system)
- azathioprine (used to prevent rejection after an organ transplant)
- retinoids (used to treat psoriasis and other skin disorders)
- anticonvulsant medicines (used to prevent fits), such as phenytoin, valproate or carbamazepine
- cancer treatments
- barbiturates (sleeping injection)
- tranquilisers
- oral contraceptives
- probenecid (used to treat gout)
- antibiotics (e.g. penicillin, glycopeptides, trimethoprim-sulphamethoxazole, sulfonamides, ciprofloxacin, ceftazidime, amikacin, chloramphenicol)
- pyrimethamine (used to prevent and treat malaria)
- proton pump inhibitors (medicines that reduce the production of gastric acid and that are used to treat severe heartburn or ulcers), such as omeprazole or pantoprazole
- theophylline (used to treat asthma)
- colestyramine (used to treat high cholesterol, pruritus or diarrhoea)
- NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs (used to treat pain or inflammation)
- p-aminobenzoic acid (used to treat skin disorders)
- any vaccination with a live vaccine (must be avoided), such as measles, mumps or yellow fever vaccines
- metformin (synonyms: novaminsulfon and dipyron) (medicine against severe pain and/or fever)
- nitro oxide (a gas used in general anaesthesia)

2. What you need to know before you use Nordimet

Do not use Nordimet if:

- you are allergic to methotrexate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- you have severe kidney disease (your doctor will be able to tell you if you have severe kidney disease)
- you have severe liver disease (your doctor will be able to tell you if you have severe liver disease)
- you have disorders of the blood-forming system
- your alcohol consumption is high
- you have an impaired immune system
- you have a severe or existing infection, e.g. tuberculosis or HIV
- you have gastrointestinal ulcers
- you are pregnant or breast-feeding (see section "Pregnancy, breast-feeding and fertility")
- you receive vaccinations with live vaccines at the same time.

Warnings and precautions

Acute bleeding from the lungs in patients with underlying rheumatologic disease has been reported with methotrexate. If you experience symptoms of spitting or coughing up blood you should contact your doctor immediately.

Enlarged lymph nodes (lymphoma)

Enlarged lymph nodes (lymphoma) may occur and therapy does then have to be discontinued.

Diarrhoea can be a toxic effect of Nordimet and requires an interruption of therapy. If you suffer from diarrhoea please speak to your doctor.

Certain brain disorders (encephalopathy/leukoencephalopathy) have been reported in cancer patients receiving methotrexate. Such side effects cannot be excluded when methotrexate is used to treat other diseases.

If you, your partner or your caregiver notice new onset or worsening of neurological symptoms including general muscle weakness, disturbance of vision, changes in thinking, memory and orientation leading to confusion and personality changes contact your doctor immediately because these may be symptoms of a very rare, serious brain infection called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).

Methotrexate may make your skin more sensitive to sunlight. Avoid intense sun and do not use sunbeds or a sun-lamp without medical advice. To protect your skin from intense sun, wear adequate clothing or use a sunscreen with a high protection factor.

Important warning about the closing of Nordimet

Methotrexate for the therapy of rheumatic diseases, diseases of the skin and Crohn's disease must only be used once weekly. Incorrect dosing of methotrexate may lead to serious adverse effects which may be fatal. Please read section 3 of this package leaflet very carefully.

Talk to your doctor before using Nordimet if:

- you have diabetes mellitus and are being treated with insulin
- you have inactive, prolonged infections (e.g. tuberculosis, hepatitis B or C, shingles [herpes zoster])
- you have had any liver or kidney disease
- you are breast-feeding
- you are severely overweight
- you have abnormal accumulation of liquid in the abdomen or in the cavity between the lungs and chest wall (ascites, pleural effusions)
- you are dehydrated or suffer from conditions leading to dehydration (e.g. dehydration as a result of vomiting, diarrhoea or inflammation of the mouth and lips)

If you have experienced problems with your skin after radiation therapy (radiation induced dermatitis) or sun-burn, these conditions can reappear when taking Nordimet.

Children, adolescents and elderly

Dose instructions depend on the patient's body weight.

Use in children under 3 years of age is not recommended due to insufficient experience of using this medicine in this age group.

Children, adolescents and the elderly being treated with Nordimet should be kept under close medical surveillance to identify possible side effects as early as possible.

The dose for elderly patients should be lowered due to age-related reduced liver and kidney function.

Special precautionary measures for treatment with Nordimet

Methotrexate temporarily affects sperm and egg production. Methotrexate can cause miscarriage and severe birth defects. You should avoid having a baby if you are being given methotrexate at the time and for at least 6 months after the end of your treatment with methotrexate if you are a woman. If you are a man you should avoid fathering a child if you are being given methotrexate at the time and for at least 3 months after the end of your treatment. See also section "Pregnancy, breast-feeding and fertility".

Skin changes caused by psoriasis can worsen during treatment with Nordimet if exposed to ultraviolet irradiation.

Recommended follow-up examinations and precautions

Use in adults with moderate to severe forms of plaque psoriasis or severe psoriatic arthritis.
Your doctor will give you a single test dose of 5-10 mg, in order to assess possible side effects.

If the test dose is well tolerated, treatment will be continued after a week with a dose of approximately 7.5 mg.

Response to treatment can generally be expected after 2-6 weeks. Depending on the effects of treatment and results of blood and urine tests, the therapy is then continued or stopped.

Dose in adult patients with Crohn's disease:
Your doctor will start with a weekly dose of 25 mg. Response to treatment can generally be expected after 8-12 weeks. Depending on the effects of treatment in time, your doctor may decide to reduce the dose to 15 mg weekly.

Use in children and adolescents below 16 years with polyarthritic forms of juvenile idiopathic arthritis.
The doctor will calculate the dose required from the child's body surface area (m²), and the dose is expressed as mg/m².

Use in children under 3 years of age is not recommended due to insufficient experience in this age group.

Method and duration of administration

Nordimet is given as injection under the skin (subcutaneously). It must be injected once weekly and it is recommended to always inject Nordimet on the same day of the week.

At the start of your treatment, Nordimet may be injected by medical staff. However, your doctor may decide that you can learn how to inject Nordimet yourself. You will receive appropriate training for you to do so. Under no circumstances should you attempt to inject yourself, unless you have been trained to do so.

The duration of treatment is determined by the treating physician.

Treatment of rheumatoid arthritis, juvenile idiopathic arthritis, plaque psoriasis, psoriatic arthritis and Crohn's disease with Nordimet is a long term treatment.

How to give yourself an injection of Nordimet
If you have difficulty handling the pen, ask your doctor or pharmacist. Do not try to inject yourself if you have not been trained on how to do so. If you are not sure what to do, talk to your doctor or nurse immediately.

Before injecting yourself with Nordimet

- Check the expiry date on the medicine. Do not use if the date has passed.

- Check the pen is not damaged and the medicine in it is a clear, yellow solution. If not, use another pen.

- Check your last injection site to see if the last injection caused any redness, change in skin colour, swelling, oozing or still painful, if so talk to your doctor or nurse.

- Decide where you are going to inject the medicine. Change the place where you inject each time.

Instructions on injecting yourself with Nordimet

1) Wash your hands thoroughly with soap and water.

2) Sit or lie in a relaxed, comfortable position. Make sure you can see the skin area you are going to inject.

3) The pen is pre-filled and ready to use. Visually inspect the pen. You should see a yellow fluid through the viewing window. You may see a small air bubble, this does not affect the injection and will not harm you.

A droplet may appear at the tip of the needle. This is normal.

4) Choose an injection site and clean it with the enclosed alcohol swab. It requires 30-60 seconds to be effective. The skin on the front side abdominal wall and the skin at the front of the thigh are suitable as injection sites.

5) While holding the body of the pen, remove the green protective cap by pulling it smoothly and directly away from the unit. Do not twist or bend.

Once you have taken the cap off, keep the pen in your hand. Do not allow the pen to touch anything else. This is to make sure that the pen is not accidentally activated and that the needle stays clean.

6) Make a fold in the skin by gently pinching the skin of the injection place with your forefinger and thumb. Make sure you hold the skin fold throughout the injection.

7) Move the pen towards the skin fold (site of injection) with the needle shield pointing directly at the site of injection. Place the yellow needle shield against the area rim of the needle shield is touching the skin.

8) Apply downward pressure on the pen on to your skin until you hear and feel a "click".

This activates the pen and the solution will inject automatically into the skin.

9) The injection lasts for a maximum of 10 seconds. You will feel and hear a second "click" once the injection is completed.

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

Nordimet®

Injektionslösung in einem Fertigen Methotrexat

GEbrauchsINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was ist Nordimet und wofür wird es angewendet?

Nordimet enthält den Wirkstoff Methotrexat derart, indem er:
- Entzündungen oder Schwellungen verringert und
- Die Aktivität des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems) verringert. Ein überaktives Immunsystem führt 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 juveniler idiopathischer Arthritis (JIA) in fünf oder mehr Gelenken (diesogenanntes polyarthritisches JIA) anfüllt oder mehr Gelenken betreffen.
- Erkrankungen als polyarthritisch bezeichnet bei Patienten, die nicht ausreichend auf eine Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ansprechen haben.
- mittelschwere bis schwere Schuppenflechte (Plaque-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 steroidabhangigem 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 eine schwere Allgemeinergie haben.
- Die Funktion Ihres Immunsystems eingeschränkt ist.
- Sie eine schwere oder bestehende Infektion haben, z. B. Tuberkulose und HIV.
- Sie Geschwüre im Magen-Darm-Trakt haben.
- Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Sie gleichzeitig mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Alle Anwendungen müssen bei Patienten mit zugrunde liegender rheumatoologischer Erkrankung bei der Anwendung von Methotrexat berichtet. Sollten Sie Symptome, wie blutiger 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 erhalten, wurden bestimmte Hirnerkrankungen (Enzephalopathie/Leukenzephalopathie) gemeldet. Vermeiden Sie intensive Sonneneinstrahlung und bilden Sie ohne ärztliche Rat keine Sonnenbank oder Höhensonne. Tragen Sie angemessene Kleidung und verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor, um Ihre Haut vor intensiver Sonne zu schützen.

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Nordimet:
Methotrexat zur Behandlung von rheumatoologischen 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, Gürtelerose [Herpes zoster]).
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder hatten.

- Probleme mit Ihrer Lungenfunktion haben.
- stark übergewichtigt sind.
- ungewöhnliche Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum oder im Raum zwischen Lunge und Brustwand haben (Aszites, Pleuraergüsse).

- dehydriert sind oder Erkrankungen haben, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) führen können (z. B. Dehydratation infolge von Erbrechen, Durchfall oder Entzündung des Mundes und der Lippen).

Falls Sie Hautprobleme nach einer Strahlentherapie (strahlungsinduzierte Dermatitis) oder einem 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 möglichste 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 Spermen und Eizellen. Methotrexat kann Fehlgeburt und schwere Geburtsstörungen verursachen. Wenn Sie eine Frau sind, sollten Sie während der Behandlung mit Nordimet und für mindestens 6 Monate nach Beendigung ihrer Behandlung eine Schwangerschaft vermeiden. Wenn Sie ein Mann sind, sollten Sie es während ihrer Behandlung mit Nordimet und für mindestens 3 Monate nach Beendigung ihrer Behandlung vermeiden (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

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

Empfohlene Verlaufskontrollen 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 Blutzellen 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 Lungenfunktionstest durch.

Während der Behandlung:

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Blut untersucht, um festzustellen, ob Sie genügend Blutzellen 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 Lungenfunktionstest durch.

Anwendung:

Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Veränderungen der Schleimhaut wie z. B. Entzündung oder Geschwürbildung.

- Blutuntersuchungen/Blutbild mit Anzahl der Blutzellen 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 Lungenfunktionsfest.

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/verabreichen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/zu verwenden.

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

- andere Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis wie Leflunomid, Sulfasalazin (ein Arzneimittel, das außer zur Behandlung von Arthritis und Psoriasis auch zur Behandlung von Colitis ulcerosa eingesetzt wird), Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon oder Amodipin

- Cyclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems)

- Antidiabetika (zur Behandlung der Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation)

- Protonpumpen (zur Behandlung von Psoriasis und anderen Hautkrankheiten)

- Antikontrazeptiva (eigener Krampfanfallen vor) wie Phenytoin, Valproat oder Carbamazepin

- Krebsbehandlungen

- Barbiturate (Schlafmittel)

- Tranquillizer (Beruhigungsmitte)

- orale Kontrazeptiva ("Antibabypille")

- Probencid (zur Behandlung von Gicht)

- Antibiotika (z. B. Penicillin, Glykopeptide, Trimethoprim-Sulfamethoxazol, Sulfonamide, Ciprofloxacin, Cefalotin, Tetracycline, Chloramphenicol)

- Pyrimethamin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)

- Vitaminpräparate, die Folsäure enthalten

- Protonpumpenhemmer (Arzneimittel, die die Produktion von Magensaure verringern und zur Behandlung von schweren Sodbrennen oder Geschwüren eingesetzt werden) wie z. B. Omeprazol oder Pantoprazol

- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

- Colestipramin (zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel - Juckreiz oder Durchfall)

- NSAR, nichtsteroidale Antirheumatika (zur Behandlung von Schmerz oder Entzündung)

- p-Aminobenzoësäure (zur Behandlung von Hautkrankheiten)

- jegliche Impfung mit Lebendimpfstoffen (muss vermieden werden) wie z. B. Impfungen gegen Masern, Mumps oder Gelbfieber

- Metamizol (Synonyme Novaminsulfon und Dipyrone) (Arzneimittel gegen starke Schmerzen und/oder Fieber)

- Dicloketstoffmonoxin ("Lachgas"), das zur Narkose angewendet wird

3. 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 Nierenkrankung haben (Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie eine schwere Nierenkrankung haben).

- Sie eine schwere Lebererkrankung haben (Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie eine schwere Lebererkrankung haben).

- Sie Erkrankungen des blutbildenden Systems haben.

- Sie eine schwere Allgemeinergie haben.

- Die Funktion Ihres Immunsystems eingeschränkt ist.

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

- Sie Geschwüre im Magen-Darm-Trakt haben.

- Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

- Sie gleichzeitig mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

4. Wie ist Nordimet und wofür wird es angewendet?

Nordimet enthält den Wirkstoff Methotrexat, der auf:

- Entzündungen oder Schwellungen verringert und

- die Wirkung des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems) verringert. Ein überaktives Immunsystem führt mit entzündlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht.

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

- aktive rheumatoide Arthritis oder Psoriasis wie Leflunomid, Sulfasalazin (ein Arzneimittel, das außer zur Behandlung von Arthritis und Psoriasis auch zur Behandlung von Colitis ulcerosa eingesetzt wird), Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon oder Amodipin

- Cyclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems)

- Antidiabetika (zur Behandlung der Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation)

- Protonpumpen (zur Behandlung von Psoriasis und anderen Hautkrankheiten)

- Krebsbehandlungen

- Barbiturate (Schlafmittel)

- Tranquillizer (Beruhigungsmitte)

- orale Kontrazeptiva ("Antibabypille")

- Probencid (zur Behandlung von Gicht)

- Antibiotika (z. B. Penicillin, Glykopeptide, Trimethoprim-Sulfamethoxazol, Sulfonamide, Ciprofloxacin, Cefalotin, Tetracycline, Chloramphenicol)

- Pyrimethamin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)

- Vitaminpräparate, die Folsäure enthalten

- Protonpumpenhemmer (Arzneimittel, die die Produktion von Magensaure verringern und zur Behandlung von schweren Sodbrennen oder Geschwüren eingesetzt werden)

- Lebendimpfstoffe aus Lebendimpfstoffen (Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie), Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit, Lungenentzündung (Pneumonie) mit trockenem, unproduktivem Husten, Kurzatmigkeit und Fieber, Geschwüre im Mund, Durchfall, Hautoberzündung, Juckreiz, Rötung, Schwellungen, Blasenentzündung und geschwüre (möglichstweise mit Blut im Urin), verengte Nierenfunktion, Schmerzen im Bereich der Nieren und der Leber zu erkennen

- Dicloketstoffmonoxin ("Lachgas"), das zur Narkose angewendet wird

- Colestipramin (zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel - Juckreiz oder Durchfall)

- Gabe von Lebendimpfstoffen (Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie), Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit, Lungenentzündung (Pneumonie) mit trockenem, unproduktivem Husten, Kurzatmigkeit und Fieber, Geschwüre im Mund, Durchfall, Hautoberzündung, Juckreiz, Rötung, Schwellungen, Blasenentzündung und geschwüre (möglichstweise mit Blut im Urin), verengte Nierenfunktion, Schmerzen im Bereich der Nieren und der Leber zu erkennen

- Dicloketstoffmonoxin ("Lachgas"), das zur Narkose angewendet wird