Lantarel® FS 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Lantarel® FS 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Lantarel® FS 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Lantarel® FS 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Lantarel® FS 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Injektionslösung

25 mg/ml Methotrexat

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 in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lantarel FS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lantarel FS beachten?
3. Wie ist Lantarel FS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lantarel FS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lantarel FS und wofür wird es angewendet?

Lantarel FS enthält als Wirkstoff Methotrexat. Methotrexat ist ein Wirkstoff mit folgenden Eigenschaften:

- es hemmt die Vermehrung bestimmter, sich schnell teilender Zellen
- es verringert die Aktivität des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems)
- es hat entzündungshemmende Wirkungen

Lantarel FS wird angewendet bei:

- schweren Formen der aktiven rheumatoiden Arthritis/ chronischen Polyarthritis (bestimmte Form der chronischen Entzündung mehrerer Gelenke),
  a) wenn eine Therapie mit anderen sogenannten Basistherapeutika oder mit nichtsteroidalen Antirheumatika *(non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)* nicht ausreichend wirksam ist oder nicht vertragen wird,
  b) wenn es sich um einen von Anfang an besonders aggressiven *(„malignen")* Verlauf handelt.
- polyarthritischen Formen der schweren aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis (ohne erkennbare Ursache entstandene aktive Entzündung von 5 oder mehreren Gelenken, die erstmalig im Kindes- oder Jugendalter auftritt) bei Kindern ab dem 3. Lebensjahr, bei mangelndem Ansprechen auf NSAIDs.
- schweren Formen der Schuppenflechte *(Psoriasis vulgaris)* und der Schuppenflechte mit Gelenkbeteiligung *(Psoriasis arthropathica)*, die mit einer üblichen Therapie nicht ausreichend behandelbar sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lantarel FS beachten?

Lantarel FS darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren oder aktiven Infektion leiden,
- wenn Sie Entzündungen der Mundschleimhaut oder Geschwüre im Magen-Darm-Bereich haben,
- wenn Sie ausgeprägte Nierenfunktionsstörungen haben (Sie müssen dies mit Ihrem Arzt besprechen),
- wenn Sie ausgeprägte Leberfunktionsstörungen haben (Sie müssen dies mit Ihrem Arzt besprechen),
- wenn Sie derzeit an Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden (Sie müssen dies mit Ihrem Arzt besprechen),
- wenn Sie eine Störung Ihres Immunsystems haben (z. B. AIDS),
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol einnehmen, eine alkoholbedingte Lebererkrankung oder andere chronische Lebererkrankungen haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Da Lantarel FS (Methotrexat) zur Behandlung von rheumatologischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut nur einmal wöchentlich angewendet wird, lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam durch.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lantarel FS anwenden.

Es ist wichtig, dass Sie Lantarel FS genauso anwenden, wie es Ihnen verordnet wurde. Wenn dieses Arzneimittel häufiger angewendet wird oder in höheren Dosen als verordnet, können schwere Erkrankungen, einschließlich Tod, auftreten. Besonders bei älteren Patienten wurden nach der versehentlich täglichen Anwendung der Wochendosis Todesfälle gemeldet.

Die Therapie mit Methotrexat sollte nur von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die genügend Erfahrung mit der Methotrexat-Therapie der betreffenden Erkrankung haben. Ihr Arzt wird Sie über den möglichen Nutzen und die Risiken, einschließlich der frühen Anzeichen und Symptome von Vergiftungserscheinungen einer Methotrexat-Therapie, aufklären.

Während einer Behandlung mit Methotrexat müssen Sie engmaschig beobachtet werden, damit Vergiftungserscheinungen schnell erkannt werden können. Beim Auftreten von Vergiftungserscheinungen (siehe Abschnitt 4) ist unmittelbar ein Arzt aufzusuchen, der über die nachfolgend notwendige Überwachung und Behandlung der Vergiftungserscheinungen entscheidet und Sie über weitere Maßnahmen unterrichtet.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lantarel FS anwenden, wenn Sie:
- einen *Diabetes mellitus* (Zuckerkrankheit) haben und mit Insulin behandelt werden,
- inaktive, lang anhaltende Infektionen haben (z. B. *Tuberkulose, Hepatitis B oder C, Gürtelrose/ Herpes zoster*), da es zu einem Wiederauftreten kommen kann,
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder hatten,
- Probleme mit der Lunge haben oder hatten,
- stark übergewichtig sind,
- Flüssigkeitsansammlungen im Bauch oder im Zwischenraum zwischen Lunge und Brustwand haben *(Aszites, Pleuraerguss)*.

Leberfunktion
Methotrexat kann die Leber schädigen. Während der Anwendung von Lantarel FS sollten Sie andere Arzneimittel, die die Leber schädigen, vermeiden und keinen Alkohol trinken.
Siehe auch „Anwendung von Lantarel FS zusammen mit anderen Arzneimitteln", „Anwendung von Lantarel FS zusammen mit Getränken und Alkohol" und Abschnitt 4.
Nierenfunktion
Lantarel FS kann die Nieren schädigen.
Zustände, die zur Dehydratation (zu wenig Flüssigkeit im Körper) führen, wie Erbrechen, Durchfall und Entzündung der Mundschleimhaut, können die Giftigkeit von Methotrexat steigern. In diesen Fällen kann Ihr Arzt die Lantarel FS-Therapie unterbrechen.
Siehe auch Abschnitt 4.
Blutbildendes System und Immunsystem
Durch die Behandlung mit Lantarel FS kann es zu einer Schädigung des Knochenmarks *(Knochenmarkdepres-*

sion) kommen. Eine Schädigung des Knochenmarks kann zu Infektionen und/ oder schweren Blutungen sowie Blutarmut *(Anämie)* führen. Um diese rechtzeitig behandeln zu können, wird Ihr Arzt Ihr Blutbild sorgfältig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung bei sich Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Blutergüsse oder Blutungen feststellen.
Methotrexat kann aufgrund seiner möglichen Wirkung auf das Immunsystem Impf- und Testergebnisse (immunologische Testverfahren zur Erfassung der Immunreaktivität) verfälschen.
Nervensystem
Die intravenöse Anwendung von Methotrexat kann zu akuter Entzündung des Gehirns *(Enzephalitis)* und akuter Erkrankung des Gehirns *(Enzephalopathie)* mit Todesfolge führen.
Es liegen Berichte vor über das Auftreten von Leukenzephalopathie bei Patienten, die Methotrexat oral eingenommen haben.
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.
Erkrankungen der Haut
Methotrexat kann dazu führen, dass Ihre Haut empfindlicher auf Sonnenlicht reagiert. Vermeiden Sie intensives Sonnenlicht und benutzen Sie ohne ärztlichen Rat keine Sonnenbänke oder Höhensonnen. Tragen Sie angemessene Kleidung oder verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor, um Ihre Haut vor intensiver Sonne zu schützen.
Psoriatrische Läsionen können sich bei Bestrahlung mit UV-Licht und gleichzeitiger Anwendung von Methotrexat verschlimmern.
Falls Sie nach der Strahlentherapie Hautprobleme (strahlungsinduzierte Hautentzündung) und Sonnenbrand hatten, können diese Probleme unter einer Therapie mit Methotrexat wieder auftreten (sogenannte *„Recall"*-Reaktion).
Es wurde über das Auftreten schwerer, gelegentlich tödlich verlaufender Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse *(Lyell-Syndrom)* nach einmaliger oder kontinuierlicher Methotrexat-Anwendung berichtet (siehe Abschnitt 4).
Magen-Darm-Erkrankungen
Während der Methotrexat-Therapie können schwere Komplikationen im Magen-Darm-Trakt auftreten. In diesem Fall ist die Methotrexat-Therapie zu unterbrechen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden im Magen-Darm-Trakt haben (siehe Abschnitt 4).
Infektionen
Während der Methotrexat-Therapie können Infektionen auftreten, die in manchen Fällen auch tödlich verlaufen können. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten (siehe Abschnitt 4).
Lungenfunktion
Während der Methotrexat-Therapie können schwere Lungenkomplikationen auftreten. In diesem Fall ist die Methotrexat-Therapie zu unterbrechen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme oder Lungenbeschwerden haben (siehe Abschnitt 4).
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.
Neubildungen
Gelegentlich wurde bei der Anwendung von niedrig dosiertem Methotrexat über das Auftreten von bösartigen Veränderungen der Lymphknoten *(malignen Lymphomen)* berichtet, die sich in einigen Fällen nach dem Absetzen der Therapie mit Methotrexat zurückgebildet haben und daher keine Behandlung mit Zytostatika erforderten. Beim Auftreten von Lymphomen sollte daher erst die Methotrexat-Therapie abgebrochen werden und erst, wenn das Lymphom nicht zurückgeht, eine geeignete zytostatische Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung mit Lantarel FS
Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen, was aber in den meisten Fällen umkehrbar ist. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler verursachen.
Sie müssen während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung eine Schwangerschaft vermeiden, wenn Sie eine Frau sind. Wenn Sie ein Mann sind, sollten Sie es vermeiden, ein Kind zu zeugen, während Sie Methotrexat erhalten und für mindestens 3 Monate nach Beendigung Ihrer Behandlung. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit".

Empfohlene Nachuntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen
Auch wenn Methotrexat in niedrigen Dosen angewendet wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Um diese rechtzeitig zu erkennen, muss Ihr Arzt Kontroll- und Laboruntersuchungen 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. Mögli-

cherweise 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 und röntgt Ihren Brustkorb oder führt einen Lungenfunktionstest 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 Geschwürbildung
- 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 Lungenfunktionstest

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.
Ältere Patienten
Ältere Patienten sollten unter Behandlung mit Methotrexat besonders engmaschig ärztlich überwacht werden, damit mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich erkannt werden.
Die altersbedingte Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion sowie geringe körpereigene Reserven des Vitamins Folsäure im Alter erfordern eine relativ niedrige Dosierung von Methotrexat.
Kinder und Jugendliche
Die Behandlung mit Methotrexat sollte bei Kindern und Jugendlichen nur von Fachärzten eingeleitet und überwacht werden, die über ausreichende Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der betreffenden Erkrankung verfügen.

Anwendung von Lantarel FS zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker **unbedingt**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel und Vitamine handelt.
Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Folgendes einnehmen bzw. anwenden:
- Arzneimittel, die die Leber schädigen, wie z. B.:
  - Azathioprin (zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation),
  - Leflunomid (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis),
  - Retinoide (zur Behandlung von Hauterkrankungen),
  - Sulfasalazin (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und entzündlichen Darmerkrankungen);
- andere Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis wie Goldverbindungen,
- Metamizol (Synonyme Novaminsulfon und Dipyron) (Arzneimittel gegen starke Schmerzen und/oder Fieber),
- Penicillamin, Hydroxychloroquin, Sulfasalazin, Azathioprin und Ciclosporin,
- Arzneimittel gegen Schmerzen und/ oder Entzündung (nichtsteroidale Antirheumatika/ NSAIDs, wie Ibuprofen, Indomethacin, Phenylbutazon, Amidopyrinderivate, sowie Acetylsalicylsäure einschließlich Salicylsäure), auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,
- Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika, z. B. Doxorubicin, Mercaptopurin, Procarbazin, Cisplatin, L-Asparaginase, Vincristin, Cytarabin und 5-Fluorouracil),
- Antibiotika (wie z. B. Penicilline, Sulfonamide, Trimethoprim/ Sulfamethoxazol, Tetrazykline, Ciprofloxacin, Pristinamycin und Chloramphenicol),
- beruhigende Arzneimittel (Tranquilizer, z. B. Benzodiazepine wie Lorazepam, Alprazolam),
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Zuckerkrankheit, z. B. Tolbutamid, Glipizid oder Glimepirid),
- p-Aminobenzoesäure (zur Behandlung von Hauterkrankungen),
- orale Verhütungsmittel,
- Triamteren (u. a. gegen Bluthochdruck und Herzschwäche),
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen) und Barbiturate (zur Behandlung von Krampfanfällen, Schlafmittel),
- Probenecid (gegen Gicht),
- p-Aminohippursäure (Wirkstoff zur Überprüfung der Nierenfunktion),
- Pyrimethamin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria),
- Arzneimittel zur Behandlung von schwerem Sodbrennen oder Magengeschwüren (Protonenpumpenhemmer, z. B. Omeprazol, Pantoprazol, Lansoprazol),
- Theophyllin (gegen Bronchialasthma und andere Lungenerkrankungen),
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Stickoxid-basierte Narkosemittel (bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine Operation ansteht),
- Folinsäure-haltige Arzneimittel und Vitaminpräparate, die Folsäure oder ihre Abkömmlinge enthalten.

Während der Behandlung mit Lantarel FS dürfen Sie keine Impfung mit **Lebendimpfstoffen** erhalten. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Es wurde von einigen Patienten mit Psoriasis berichtet, bei denen bei gleichzeitiger Methotrexat und **PUVA-Therapie** (Therapie mit ultraviolettem Licht) Hautkrebs aufgetreten ist.
Eine **Strahlentherapie** während der Methotrexat-Therapie kann das Risiko für Nekrosen (Gewebeschäden, die durch das Absterben von Zellen entstehen) im Weichteil- oder Knochengewebe erhöhen.

Anwendung von Lantarel FS zusammen mit Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von Lantarel FS sollten Sie keinen Alkohol trinken, da dies das Risiko von Nebenwirkungen, besonders hinsichtlich der Leber, erhöhen kann.
Vermeiden Sie die übermäßige Einnahme von koffein- oder theophyllinhaltigen Getränken (Kaffee, koffeinhaltige Kaltgetränke, schwarzer Tee).

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 Lantarel FS 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 Lantarel FS 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
Da bei der Anwendung von Lantarel FS zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit auftreten können, kann im Einzelfall Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und/ oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Lantarel FS enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lantarel FS anzuwenden?

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Lantarel FS (Methotrexat):
Lantarel FS darf zur Behandlung von rheumatologischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut **nur einmal wöchentlich angewendet werden**. Die Anwendung von zu viel Lantarel FS (Methotrexat) kann tödlich sein. Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis
Die Anwendung von Lantarel FS erfolgt **einmal wöchentlich, es darf nicht täglich angewendet werden**! Es empfiehlt sich, einen bestimmten, geeigneten Wochentag als Tag der Injektion ausdrücklich festzulegen. **Die tägliche Anwendung von Methotrexat oder höherer Dosen als verordnet, kann schwerwiegende**

Komplikationen verursachen, die manchmal auch zum Tod führen können.

Dosis bei rheumatoider Arthritis

Die Anwendung von Lantarel FS erfolgt nur einmal wöchentlich.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Methotrexat einmal wöchentlich. Je nach Krankheitsaktivität kann bei guter Verträglichkeit die Anfangsdosis schrittweise um 2,5 mg erhöht werden. Alternativ kann auch mit einer höheren Dosis begonnen werden. Die mittlere wöchentliche Dosis beträgt 15 bis 20 mg. Generell sollte eine Wochendosis von 20 mg Methotrexat nicht überschritten werden.

Wenn das gewünschte Therapieergebnis erreicht wurde, sollte – soweit möglich – die wöchentliche Dosis schrittweise bis zur niedrigsten noch wirksamen Erhaltungsdosis reduziert werden.

Mit einem Ansprechen der Therapie ist etwa nach 4 bis 8 Wochen zu rechnen. Nach Absetzen von Lantarel FS kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

Dosis bei Kindern (ab dem 3. Lebensjahr) mit polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis

Die Anwendung von Lantarel FS erfolgt nur einmal wöchentlich.

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 bis 15 mg/m^2 Körperoberfläche pro Woche. Eine höhere Dosis von 20 bis 30 mg/m^2 Körperoberfläche pro Woche ist in Ausnahmefällen bei unzureichender Wirkung möglich, wobei eine höhere Frequenz von Kontrolluntersuchungen angezeigt ist.

Dosis bei schweren Formen der Psoriasis vulgaris und Psoriasis arthropathica

Die Anwendung von Lantarel FS erfolgt nur einmal wöchentlich.

Empfohlene Anfangsdosis (bezogen auf einen durchschnittlichen Erwachsenen von 70 kg Körpergewicht): es wird empfohlen, eine einmalige Testdosis von 2,5 bis 5 mg anzuwenden, um mögliche schädigende Wirkungen einschätzen zu können.

Bei unveränderten Laborwerten eine Woche später Fortführung mit ca. 7,5 mg. Die Dosis kann unter Überwachung der Laborwerte schrittweise (in Schritten von 5 bis 7,5 mg pro Woche) erhöht werden, bis ein optimales Therapieergebnis erreicht wird. Generell sollte eine Wochendosis von 25 mg nicht überschritten werden.

Wenn das gewünschte Therapieergebnis erreicht wurde, sollte – soweit möglich – die wöchentliche Dosis schrittweise bis zur niedrigsten noch wirksamen Erhaltungsdosis reduziert werden.

Ein Ansprechen auf die Therapie tritt im Allgemeinen nach 4 bis 8 Wochen ein. Danach wird die Therapie entsprechend dem klinischen Bild und den Laborwerten weitergeführt oder abgesetzt.

Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten sollte wegen der altersbedingten verminderten Leber- und Nierenfunktion und der geringen Folat-Reserven niedrig gehalten bzw. angepasst werden.

Patienten mit Nierenkrankheiten

Patienten mit einer Nierenerkrankung benötigen eventuell eine geringere Dosis.

Art der Anwendung

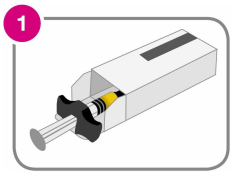
Lantarel FS wird als Spritze *subkutan* (unter die Haut), *intramuskulär* (in einen Muskel) oder *intravenös* (in eine Vene) angewendet; bei Kindern (ab dem 3. Lebensjahr) und Jugendlichen nur unter die Haut oder in einen Muskel. Die in der Packung enthaltene Nadel eignet sich nur für die subkutane Injektion. Für andere Applikationsformen (intravenös/ intramuskulär) sollten entsprechende Nadeln verwendet werden.

Zu Beginn Ihrer Behandlung kann Lantarel FS von medizinischem Personal injiziert werden. Mit Einverständnis des Arztes können Sie auch lernen, sich Lantarel FS 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.

Wenn Sie sich Lantarel FS selbst injizieren wollen, sollte dies ausschließlich *subkutan* erfolgen.

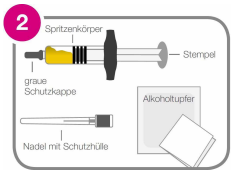
Anleitung zur Injektion von Lantarel FS unter die Haut (*subkutane* Anwendung)

Nutzen Sie für die Anwendung einen ruhigen, sauberen Ort und nehmen Sie sich genügend Zeit.

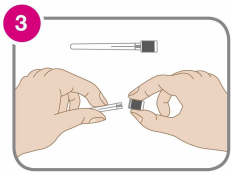


1. Öffnen Sie die Packung. Vergewissern Sie sich, dass die Packung unversehrt und die Flüssigkeit in dem Spritzenkörper klar ist.

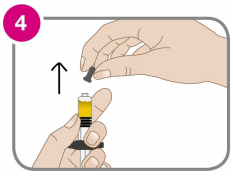
Bestandteile der Packung:



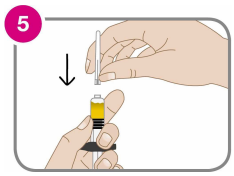
2. Legen Sie sich den Alkoholtupfer, die Spritze und die Nadel mit Schutzhülle auf einer sauberen Oberfläche zurecht.



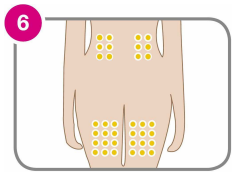
3. Waschen Sie sich zunächst aus hygienischen Gründen gründlich die Hände.
Knicken Sie das dicke untere Ende der Nadelschutzhülle ab. Berühren Sie nicht die nun offene Seite der Nadelschutzhülle. Legen Sie die Nadel mit der Schutzhülle vorsichtig auf der Seite ab. Die offene Seite der Nadelschutzhülle sollte nicht mit der Ablagefläche in Berührung kommen.



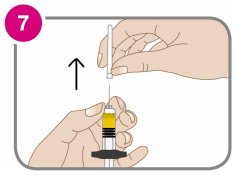
4. Halten Sie die Spritze am Spritzenkörper (Glasteil) senkrecht mit der Spitze nach oben. Entfernen Sie die graue Schutzkappe.



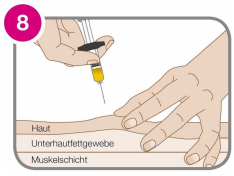
5. Setzen Sie die Nadel mit Schutzhülle senkrecht auf die Spritze. Die Luftblase in der Spritze sollte nicht entfernt werden. Sie kann mit unter die Haut injiziert werden.



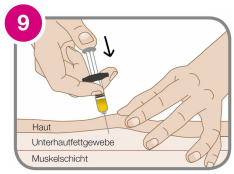
6. Wählen Sie die Injektionsstelle aus, und desinfizieren Sie sie mit dem beigelegten Alkoholtupfer. Die Einwirkzeit sollte 30 bis 60 Sekunden betragen. Als Injektionsort eignen sich die Haut der vorderen seitlichen Bauchwand sowie die Haut an den Vorderseiten der Oberschenkel.



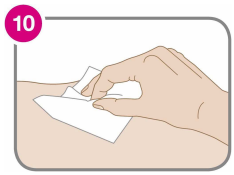
7. Fixieren Sie mit einer Hand das untere Ende der Nadel und nehmen Sie mit der anderen Hand die Schutzhülle ab. Achten Sie darauf, dass Sie die Nadel nicht mit den Fingern berühren, damit diese keimfrei bleibt.



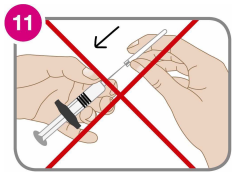
8. Formen Sie mit zwei Fingern eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel zügig im rechten Winkel zur Hautoberfläche ein. Durch das Bilden der Hautfalte wird sichergestellt, dass der Wirkstoff ins Unterhautfettgewebe gelangt.



9. Drücken Sie den Stempel langsam herunter, bis sämtliche Flüssigkeit unter die Haut injiziert wurde. Ziehen Sie die Spritze vorsichtig heraus. Erst jetzt lassen Sie die Hautfalte los.



10. Drücken Sie mit dem Tupfer auf die Injektionsstelle. Reiben Sie nicht, da dies zu Reizungen führen kann.



11. Um Stichverletzungen zu vermeiden, sollte die Nadelschutzhülle nach der Injektion nicht wieder auf die Nadel gesetzt werden.
Entsorgen Sie die Spritze, wie mit Ihrem Apotheker oder Arzt besprochen. Siehe auch Abschnitt 5.

Haut- und Schleimhautkontakte mit Methotrexat sind zu vermeiden! Falls es zu einem Haut- oder Schleimhautkontakt mit Methotrexat kommt, müssen die betroffenen Stellen sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.
Handhaben Sie Lantarel FS nicht, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Die Behandlung mit Lantarel FS bei rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis vulgaris und Psoriasis arthropathica ist eine längerfristige Therapie.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lantarel FS zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lantarel FS angewendet haben, als Sie sollten
Befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes. Ändern Sie die Dosis nicht selbstständig.
Falls Sie Lantarel FS in einer größeren Menge angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Das medizinische Fachpersonal wird je nach Schweregrad der Vergiftung entscheiden, welche Behandlung notwendig ist.
Eine Überdosis Methotrexat kann schwere Vergiftungsreaktionen einschließlich Tod verursachen. Symptome einer Überdosis können sein: leichte Entstehung von blauen Flecken oder Blutungen, ungewöhnliches Schwächegefühl, offene Stellen im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, blutiger Husten oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz, und verringerte Urinausscheidung (siehe Abschnitt 4).
Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung mit, wenn Sie zum Arzt oder ins Krankenhaus gehen. Das Gegenmittel bei einer Überdosierung ist Calciumfolinat.

Wenn Sie die Anwendung von Lantarel FS vergessen haben
Haben Sie eine Dosis vergessen, so holen Sie sie innerhalb von 24 Stunden nach dem festgelegten Tag nach. Sollte eine längere Verzögerung auftreten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Lantarel FS abbrechen
Sie sollten die Behandlung mit Lantarel FS nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden.
Wenn Sie eine schwerwiegende Nebenwirkung vermuten, sollten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.
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.
Nebenwirkungen sind u. a. abhängig von der Dosierung und der Anwendungsdauer von Lantarel FS. Auch bei niedriger Dosierung können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die zur Unterbrechung bzw. Beendigung der Behandlung zwingen. Nebenwirkungen können während der gesamten Behandlungsdauer auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind vorübergehend, wenn sie frühzeitig erkannt werden. Das Absetzen von Methotrexat

führt nicht immer zu einer vollständigen Rückbildung aufgetretener Nebenwirkungen.
Einige der u. g. schwerwiegenden Nebenwirkungen können jedoch in sehr seltenen Fällen einen plötzlichen Tod zur Folge haben. Auch besteht das Risiko, dass einige Nebenwirkungen erst einige Zeit nach der Anwendung von Methotrexat auftreten. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, da diese auf eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkung hindeuten, und sofort behandelt werden müssen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Methotrexat-Dosis zu verringern oder Ihre Behandlung zu beenden.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
- **allergische Symptome** wie Hautausschlag einschließlich geröteter, juckender Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Augenlidern, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann), Schwierigkeiten beim Atmen, Herzjagen und das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren; dies können Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen oder eines anaphylaktischen Schocks sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]
- Lungenbeschwerden (mögliche Symptome: allgemeines Krankheitsgefühl, trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit, außer Atem auch im Ruhezustand, Brustschmerzen oder Fieber); dies können Anzeichen einer **Lungenentzündung** (*Pneumonie* [nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar], *interstitiellen Pneumonitis* oder *Alveolitis* [häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen]) sein
- Blutiger Auswurf oder Husten
- Symptome einer **Leberschädigung** wie Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß, dunkel gefärbter Urin, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit, Schmerzen auf der rechten Bauchseite und Juckreiz [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]
- Symptome einer **Nierenschädigung**, wie das Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen oder Veränderungen in der Häufigkeit des Wasserlassens oder eine verminderte oder keine Urinausscheidung; dies können Anzeichen eines Nierenversagens sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]
- Symptome, die auf **Infektionen** hindeuten, z. B. Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen, Halsschmerzen; Methotrexat kann Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen herabsetzen. Es können schwere Infektionen wie eine bestimmte Form der Lungenentzündung *(Pneumocystis-jirovecii-Pneumonie)* [sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen] oder eine Blutvergiftung *(Sepsis)* [selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen] auftreten.
- Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, allgemeines Krankheitsgefühl und starke Müdigkeit, Nasenblutungen oder kleine rote Punkte auf der Haut; diese Symptome können auf schwere **Störungen des Knochenmarks** hinweisen [häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen]
- **Geschwüre im Mund- und Rachenraum** [sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen]
- Schmerzen im Magenbereich (Oberbauch), Übelkeit, Erbrechen oder Fieber; diese können durch eine **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** verursacht worden sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]
- starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, schwerer Durchfall, blutiger Stuhl oder veränderte Stuhlganggewohnheiten; diese Symptome können auf eine **schwere Komplikation im Magen-Darm-Trakt** hinweisen, z. B. Magen-Darm-Geschwüre [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen] oder Durchbruch *(Perforation)* im Darm [nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]
- **schwere Hautausschläge** *(Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)*: zu Beginn treten diese als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Körper auf. Die Hautreaktionen gehen mit schweren Störungen des Allgemeinbefindens und Fieber einher. Der Ausschlag kann mit ausbreitender Blasenbildung oder einer Ablösung der Haut fortschreiten und kann lebensbedrohlich sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen].
- Symptome im Zusammenhang mit dem **Verschluss eines Blutgefäßes** aufgrund eines verschleppten Blutgerinnsels (*thromboembolisches* Ereignis), wie Schmerzen oder Druckgefühl im Brustbereich, Schmerzen in Ihren Armen, dem Rücken, dem Nacken oder im Kiefer, Kurzatmigkeit, Taubheits- oder Schwächegefühl in einer Körperhälfte, Sprachstörungen, Kopfschmerzen oder Benommenheit [selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen]
- Husten, Schmerzen im Brustbereich, plötzliche Kurzatmigkeit oder blutiger Husten; dies können Beschwerden einer als **Lungenembolie** bezeichneten Erkrankung sein, die dann auftritt, wenn Blutgerinnsel in die Lunge wandern [selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen]

Nachfolgend finden Sie die weiteren Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verminderung der weißen Blutkörperchen *(Leukozytopenie)* und/ oder der Blutplättchen *(Thrombozytopenie)*

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Husten
- Appetitlosigkeit, Durchfall (vor allem innerhalb der ersten 24 bis 48 Stunden nach Anwendung von Lantarel FS), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen und Geschwüre im Mund- und Rachenraum (vor allem innerhalb der ersten 24 bis 48 Stunden nach Anwendung)
- Anstieg der Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- Haarausfall
- erniedrigte Kreatinin-Ausscheidung (kann mit einer Blutuntersuchung beim Arzt festgestellt werden und zeigt die Verschlechterung der Nierenfunktion)
- Schwächegefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Gürtelrose *(Herpes zoster)*
- Blutarmut *(Anämie)*, Schädigungen des Knochenmarks, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen *(Agranulozytose)* oder aller Blutzellen *(Panzytopenie)*
- Benommenheit
- Bindehautentzündung *(Konjunktivitis)*
- Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz, Hautgeschwüre

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- opportunistische Infektionen (infolge einer gestörten immunologischen Abwehrreaktion), die tödlich verlaufen können
- bösartige Tumoren im Lymphgewebe *(maligne Lymphome)*, siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Begünstigung von Infektionen/ Entzündungen durch Unterdrückung der körpereigenen Abwehr *(Immunsuppression)*
- Zuckerkrankheit *(Diabetes mellitus)*
- Depressionen
- halbseitige Lähmung *(Hemiparese)*, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Schädigung der weißen Substanz des Gehirns *(Leukenzephalopathie)*/ Schädigung des Gehirns *(Enzephalopathie)*
- Blutgefäßentzündung *(Vaskulitis)*, allergische Vaskulitis
- bindegewebige Umwandlung des Lungengerüsts *(Lungenfibrose)*, Flüssigkeitsansammlungen zwischen den Lungenblättern *(Pleuraerguss)*
- Leberschädigung *(Hepatotoxizität)*, Leberverfettung, Bildung von Narbengewebe in der Leber *(Leberfibrose)*, Umwandlung von Lebergewebe mit Vernarbung und Abnahme der Leberfunktion *(Leberzirrhose)*, Abnahme des Serumalbumins (ein Eiweiß im Blut)
- Quaddelbildung *(Urtikaria)*, sonnenbrandähnliche Reaktionen aufgrund einer erhöhten Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, verstärkte Pigmentierung der Haut, schmerzhafte Abschürfung von psoriatischer Plaque, Knötchenbildung unter der Haut *(Nodulosis)*, Wundheilungsstörungen; als schwere toxische Erscheinungen: herpesähnliche Hautveränderungen
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Verminderung der Knochenmasse *(Osteoporose)*
- Entzündung und Geschwüre in der Blase (möglicherweise mit blutigem Urin), Blasenentleerungsstörungen, schmerzhaftes Wasserlassen, wenig oder keine Urinausscheidung
- Missbildungen des Fötus
- Entzündungen und Geschwüre im Bereich der Scheide
- Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Blutarmut in Verbindung mit einer Vergrößerung der roten Blutkörperchen *(megaloblastäre Anämie)*
- Stimmungsschwankungen, vorübergehende Wahrnehmungsstörungen
- Lähmung, Sprachstörungen *(Aphasie)* einschließlich gestörter Lautbildung *(Dysarthrie)*
- Sehstörungen (auch schwerwiegend), Verschluss von Venen an der Netzhaut *(Retina-Venenthrombose)*
- erniedrigter Blutdruck *(Hypotonie)*, Verschluss von Gefäßen durch Blutgerinnsel in Venen und Arterien *(thromboembolische Ereignisse)*
- Entzündungen im Rachenbereich, Atemstillstand
- Darmentzündung, Blut im Stuhl, Zahnfleischentzündung
- akute Leberentzündung *(Hepatitis)*
- Akne, punktförmige oder kleinflächige Hautblutungen, roter Hautausschlag, rötliche zielscheibenartige Flecken oder kreisförmige Flecken oft mit zentraler Blasenbildung *(Erythema multiforme)*, verstärkte Pigmentierung der Nägel, Ablösung der Nägel vom Nagelbett
- Knochenbruch durch Belastung
- Anstieg von Harnstoff, Kreatinin und Harnsäure im Blut, Vermehrung stickstoffhaltiger Proteinstoffwechselprodukte im Blut *(Azotämie)*
- Fehlgeburt *(Abort)*
- Verminderung der Spermienzahl sowie Störungen des weiblichen Zyklus, die sich jedoch nach Ende der Behandlung zurückbilden

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Leberentzündung hervorgerufen durch Herpes-Viren *(Herpes-simplex-Hepatitis)*, Infektionen verursacht durch Pilze *(Histoplasmose, Kryptokokkose)*, durch Bakterien *(Nokardiose)*, durch Viren (Zytomegalievirus-Infektionen, einschließlich Lungenentzündung), verbreiteter *Herpes simplex*
- Blutarmut infolge unzureichender Bildung roter Blutkörperchen *(aplastische Anämie)*, Zunahme der eosinophilen Granulozyten im Blut *(Eosinophilie)*, Verminderung der neutrophilen Granulozyten im Blut *(Neutropenie)*, geschwollene Lymphdrüsen im Kopf- und Halsbereich, unter den Achseln und in den Leisten (z. T.

reversibel), lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßiges Wachstum der weißen Blutkörperchen)
– Mangel der Antikörper im Blut *(Hypogammaglobulinämie)*
– Muskelschwäche und Schmerzen in Armen und Beinen, Gefühl von Taubheit oder Kribbeln/ weniger Gefühl bei Berührung als gewöhnlich, Geschmacksstörungen (metallischer Geschmack im Mund), akute Hirnhautentzündung *(aseptische Meningitis)* mit Symptomen wie starken Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Nackensteifigkeit und Bewusstseinsstörung; Erkrankung/ Störung der Hirnnerven
– Schwellung um die Augenhöhle, Augenlidentzündung, Tränenfluss, gesteigerte Lichtempfindlichkeit der Augen, vorübergehende Erblindung, Sehverlust
– Herzbeutelentzündung *(Perikarditis)*, Behinderung der Herzfüllung durch Erguss im Herzbeutel *(Perikardtamponade)*, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern *(Perikarderguss)*
– chronische Erkrankung des Lungengerüsts, Asthma-ähnliche Reaktionen mit Husten, erschwerte Atmung, krankhafter Befund im Lungenfunktionstest
– Bluterbrechen
– Absterben von Leberzellen *(akute Lebernekrose)*, akuter Leberzerfall, Leberversagen
– tiefe Infektion von Haarfollikeln *(Furunkulose)*, auf der Haut sichtbare, bleibende Erweiterung der Kapillaren *(Teleangiektasie)*, akute Entzündung des Nagelbetts
– Blut im Urin, vermehrte Eiweißausscheidung mit dem Urin
– Tod des Fötus
– gestörte Bildung von Ei- bzw. Samenzellen, Unfruchtbarkeit, Störungen des Menstruationszyklus, Verlust des sexuellen Interesses *(Libidoverlust)*, Impotenz, Scheidenausfluss, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse *(Gynäkomastie)*

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Lungenentzündung, Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion, Verschlechterung einer Hepatitis-C-Infektion
– Lungenblutungen
– Hautkrebs (siehe Abschnitt 2 unter „Anwendung von Lantarel FS zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
– Erhöhung des Drucks der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit *(Liquor cerebrospinalis)* mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Hypertonie, Verwirrtheit; Schädigung des Nervensystems *(Neurotoxizität)*, Entzündung der Spinnwebenhaut (eine der Hirnhäute), Lähmung der Beine *(Paraplegie)*, Starrezustand des ganzen Körpers *(Stupor)*, Störungen im geordneten Ablauf und in der Koordination von Muskelbewegungen, Demenz
– nichtentzündliche Netzhauterkrankung *(Retinopathie)*
– Sauerstoffmangel in den Geweben *(Hypoxie)*
– nichtinfektiöse Entzündung der äußeren Umhüllung Ihres Magens oder der Eingeweide (Bauchfell), die durch Magenschmerzen und Druckempfindlichkeit charakterisiert sind *(Peritonitis)*, toxisches Megakolon (schwerwiegende Komplikation durch massive Erweiterung des Dickdarms verbunden mit starken Schmerzen), Entzündung der Zunge
– Arzneimittelreaktion mit Ausschlag am ganzen Körper und einer Erhöhung der Eosinophilen (eine bestimmte Art von Blutzellen) im Blut (sogenanntes *DRESS-Syndrom*), Hautentzündung, Rötung und schuppige Haut
– Knochenschädigung im Kiefer (sekundär zum übermäßigen Wachstum der weißen Blutkörperchen); Absterben von Knochengewebe *(Osteonekrose)*
– Funktionsstörungen von Harn- und Geschlechtsorganen *(urogenitale Dysfunktion)*
– Brustschmerzen, Schüttelfrost, Schwellung, Reaktion an der Injektionsstelle, Gewebeschäden an der Injektionsstelle (Nekrose an der Injektionsstelle)

Bei **Anwendung im Muskel** kann es gelegentlich zu Nebenwirkungen an der Injektionsstelle (brennendes Gefühl) oder Gewebeschäden (sterile Abszessbildung, Untergang von Fettgewebe) kommen.
Die **Anwendung unter die Haut** ist lokal gut verträglich. Es wurden bisher nur mild ausgeprägte lokale Hautreaktionen beobachtet, deren Anzahl im Verlauf der Behandlung abnahm.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lantarel FS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Die Injektionslösung ist zur einmaligen Anwendung bestimmt – restliche Lösung ist zu verwerfen!
Sie dürfen Lantarel FS nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist und Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Die Entsorgung muss den nationalen Bestimmungen für zytotoxische Stoffe entsprechen. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lantarel FS enthält
Der Wirkstoff ist Methotrexat (als Methotrexat-Dinatrium).

Lantarel FS 7,5 mg
1 Fertigspritze mit 0,3 ml Injektionslösung enthält 8,22 mg Methotrexat-Dinatrium, entsprechend 7,5 mg Methotrexat.

Lantarel FS 10 mg
1 Fertigspritze mit 0,4 ml Injektionslösung enthält 10,96 mg Methotrexat-Dinatrium, entsprechend 10 mg Methotrexat.

Lantarel FS 15 mg
1 Fertigspritze mit 0,6 ml Injektionslösung enthält 16,44 mg Methotrexat-Dinatrium, entsprechend 15 mg Methotrexat.

Lantarel FS 20 mg
1 Fertigspritze mit 0,8 ml Injektionslösung enthält 21,92 mg Methotrexat-Dinatrium, entsprechend 20 mg Methotrexat.

Lantarel FS 25 mg
1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 27,41 mg Methotrexat-Dinatrium, entsprechend 25 mg Methotrexat.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke

Wie Lantarel FS aussieht und Inhalt der Packung
Lantarel FS ist als Fertigspritze erhältlich. Sie enthält eine klare, gelbliche Injektionslösung. Jede Packung enthält 1, 5, 10 oder 12 Fertigspritze bzw. Fertigspritzen, die nochmal in eine innere Umhüllung verpackt ist bzw. sind, Einmal-Injektionsnadeln und Alkoholtupfer.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PFIZER PHARMA GmbH
Friedrichstr. 110
10117 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000

Hersteller
Wyeth Lederle S.r.l
Via Franco Gorgone – Zona Industriale
95100 Catania CT
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.
palde-v27lan-fs-0

PatientenInfo-Service /