



**Datum:** 04.01.2012  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207  
**E-Mail:** ulrike.rehberger@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-120103-230802-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

**Betreff: Orale Methotrexat – hältige Arzneispezialitäten mit Indikation für rheumatologische und dermatologische Erkrankungen – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Dezember 2011 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller oralen Methotrexat– hältigen Arzneispezialitäten mit Indikation für rheumatologische und dermatologische Erkrankungen aufzunehmen.

## 1. Fachinformation

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

...

- Dieses Arzneimittel ist 1x pro Woche einzunehmen
- Der verschreibende Arzt kann den Tag der Einnahme auf dem Rezept festhalten.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

...

- Der verschreibende Arzt kann den Tag der Einnahme auf dem Rezept festhalten.
- Die Patienten müssen sich der Wichtigkeit der Einhaltung der einmal wöchentlichen Einnahme bewusst sein.

### 4.9 Überdosierungen

...





- Es wurden Fälle von Überdosierung, manchmal mit tödlichem Verlauf, aufgrund fälschlicher täglicher Einnahme von oralem Methotrexat statt wöchentlicher Einnahme berichtet. In diesen Fällen sind die Symptome, die häufig berichtet wurden, hämatologische und gastrointestinale Reaktionen.

## 2. Gebrauchsinformation

### 3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>

...

- Nehmen Sie <Produkt> einmal wöchentlich ein

### 3. Angaben auf der äußeren Umhüllung und auf dem Behältnis\*

...

- **Nehmen Sie die verschriebene Dosis einmal pro Woche**

*\* nur für Produkte mit der Indikation nur für Rheumatologie und / oder Dermatologie.*

