

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена с писалка

Nordimet 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от разтвора съдържа 25 mg метотрексат (methotrexate).

Nordimet 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 7,5 mg метотрексат (methotrexate) в 0,3 ml.

Nordimet 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 10 mg метотрексат (methotrexate) в 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 12,5 mg метотрексат (methotrexate) в 0,5 ml.

Nordimet 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 15 mg метотрексат (methotrexate) в 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 17,5 mg метотрексат (methotrexate) в 0,7 ml.

Nordimet 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 20 mg метотрексат (methotrexate) в 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 22,5 mg метотрексат (methotrexate) в 0,9 ml.

Nordimet 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 25 mg метотрексат (methotrexate) в 1,0 ml.

Nordimet 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 7,5 mg метотрексат (methotrexate) в 0,3 ml.

Nordimet 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 10 mg метотрексат (methotrexate) в 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 12,5 mg метотрексат (methotrexate) в 0,5 ml.

Nordimet 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 15 mg метотрексат (methotrexate) в 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 17,5 mg метотрексат (methotrexate) в 0,7 ml.

Nordimet 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 20 mg метотрексат (methotrexate) в 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 22,5 mg метотрексат (methotrexate) в 0,9 ml.

Nordimet 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 25 mg метотрексат (methotrexate) в 1,0 ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър жълт разтвор с pH 8,0-9,0 и осмолалитет приблизително 300 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Nordimet е показан за лечение на:

- активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти,
- умерен до тежък плакетен псориазис при възрастни, които са кандидати за системна терапия; както и тежък псориаатичен артрит при възрастни пациенти.
- индукция на ремисия при умерена стероидно-зависима болест на Crohn при възрастни пациенти, в комбинация с кортикостероиди и за поддържане на ремисия, като монотерапия, при пациенти, които са отговорили на метотрексат.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Метотрексат трябва да се предписва само от лекари с опит в използването му и пълно разбиране на рисковете от лечението с метотрексат.

Пациентите трябва да бъдат информирани и обучени на правилната техника на инжектиране при самостоятелното приложение на метотрексат. Първата инжекция Nordimet трябва да се извърши под пряко медицинско наблюдение.

Важно предупреждение за дозировката на Nordimet
--

За лечение на ревматоиден артрит, активен ювенилен идиопатичен артрит, псориазис, псориаичен артрит и болест на Crohn изискващи прилагане веднъж седмично, Nordimet **трябва да се използва само веднъж седмично**. Грешки при дозирането при употребата на Nordimet могат да доведат до сериозни нежелани реакции, включително и смърт. Моля, прочетете тази точка от кратката характеристика на продукта много внимателно.

Когато се преминава от перорално към подкожно приложение може да се наложи намаляване на дозата поради променливата бионаличност на метотрексат след перорално приложение.

Може да се обмисли и добавянето на фолиева или фолинова киселина в съответствие със съвременните указания за лечение.

Общата продължителност на лечението се определя от лекаря.

Дозировка

Дозировка при възрастни пациенти с ревматоиден артрит

Препоръчителната начална доза е 7,5 mg метотрексат веднъж седмично приложен подкожно. В зависимост от индивидуалната активност на заболяването и поносимост на пациента, началната доза може да бъде увеличена. Като цяло не трябва да се превишава седмична доза от 25 mg. Дози, надвишаващи 20 mg седмично, обаче, могат да бъдат свързани със сигнификантно увеличаване на токсичността, особено супресия на костния мозък. Отговор на лечението може да се очаква след приблизително 4-8 седмици. Когато се постигне желаният терапевтичен резултат, дозата трябва да се намали постепенно до възможно най-ниската ефективна поддържаща доза. След прекъсване на лечението е възможно повторна поява на симптомите.

Лечението на ревматоиден артрит с метотрексат представлява дългосрочно лечение.

Дозировка при пациенти с плакетен псориазис и псориаичен артрит

Препоръчва се назначаване на пробна доза от 5-10 mg подкожно една седмица преди началото на терапията, за да се установят идиосинкратични нежелани реакции. Препоръчителната начална доза е 7,5 mg метотрексат веднъж седмично. Дозата трябва да се увеличава постепенно, но не трябва като цяло да надвишава седмична доза от 25 mg метотрексат. Дози надвишаващи 20 mg седмично могат да бъдат свързани със сигнификантно увеличаване на токсичността, особено супресия на костния мозък. Отговор на лечението може да се очаква след приблизително 2-6 седмици. В зависимост от клиничната картина и промените в лабораторните параметри, терапията продължава или се преустановява.

Когато се постигне желаният терапевтичен резултат, дозата трябва да се намали постепенно до възможно най-ниската ефективна поддържаща доза. В малко на брой изключителни случаи доза по-висока от 25 mg може да бъде клинично оправдана, но не трябва да надвишава максимална седмична доза от 30 mg метотрексат, тъй като токсичността значително ще се повиши.

Лечението на умерен до тежък плакетен псориазис и тежък псориаичен артрит с метотрексат представлява дългосрочно лечение.

Дозировка при възрастни пациенти с болест на Crohn:

Индукционно лечение

25 mg/седмично, подкожно.

След като пациентите реагират адекватно на комбинираната терапия, кортикостероидите трябва да се намалят. Отговор на лечението може да се очаква след 8 до 12 седмици.

Поддържащо лечение

15 mg/седмично, прилагани подкожно, като монотерапия, ако пациентът е влязъл в ремисия.

Специални популации

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст трябва да обмисли намаляване на дозата поради намалена функция на черния дроб и бъбреците, както и поради по-ниските запаси от фолати, които се получават с напредване на възрастта (вж. точки 4.4, 4.5, 4.8 и 5.2).

Бъбречно увреждане

Метотрексат трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна функция (вж. точки 4.3 и 4.4). Дозата трябва да се определя както следва:

Креатининов клирънс (ml/min)	Доза
≥ 60	100%
30-59	50%
< 30	Nordimet не трябва да се използва

Пациенти с чернодробно увреждане

Метотрексат трябва да се прилага с повишено внимание, ако изобщо се прилага, при пациенти със сигнификантно настоящо или предшестващо заболяване на черния дроб, особено ако е причинено от алкохол. Използването на метотрексат е противопоказано, ако стойностите на билирубин са > 5 mg/dl (85.5 μmol/l) (вж. точка 4.3).

Използване при пациенти с „трети компартимент на разпределение“ (плеврален излив, асцит)

Тъй като полуживотът на метотрексат може да е удължен до 4 пъти повече от нормалната продължителност при пациенти, които имат „трети компартимент на разпределение“, може да е необходимо намаляване на дозата, а в някои случаи и преустановяване на приложението на метотрексат (вж. точки 5.2 и 4.4).

Педиатрична популация

Доза при деца и юноши под 16 години с полиартритни форми на ювенилен идиопатичен артрит

Препоръчителната доза е 10-15 mg/m² телесна повърхност (BSA) седмично. При терапевтично рефрактерни случаи, седмичната доза може да бъде увеличена до 20 mg/m² BSA седмично. Ако дозата бъде увеличена обаче се налага повишена честота на наблюдение. Парентералното приложение е ограничено до подкожна инжекция. Пациенти с ЮИА винаги трябва да бъдат насочвани към ревматологично отделение, специализирано в лечение на деца/юноши.

Безопасността и ефикасността на Nordimet при деца под 3-годишна възраст не са установени (вж. точка 4.4). Липсват данни.

Начин на приложение

Изрично трябва да се изтъкне пред пациента, че Nordimet се прилага само веднъж седмично. Препоръчва се да се уточни определен ден от седмицата като „ден за инжекция“.

Nordimet е предназначен за подкожно приложение (вж. точка 6.6).

Лекарственият продукт е само за еднократна употреба. Разтворът трябва да се прегледа визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори, които практически не съдържат видими частици.

Всеки контакт на метотрексат с кожата и лигавиците трябва да се избягва. В случай на контаминация, засегнатите участъци трябва незабавно да се изплакнат обилно с вода (вж. точка 6.6).

За инструкции за използване на предварително напълнената писалка или предварително напълнената спринцовка моля, вижте листовката.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Тежко чернодробно увреждане, ако серумният билирубин е $> 5 \text{ mg/dl}$ ($85.5 \text{ } \mu\text{mol/l}$) (вж. точка 4.2)
- Злоупотреба с алкохол
- Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс по-малко от 30 ml/min) (вж. точки 4.2 и 4.4)
- Съществуващи кръвни дискразии, като хипоплазия на костния мозък, левкопения, тромбоцитопения или сигнификантна анемия
- Иmunна недостатъчност
- Сериозни, остри или хронични инфекции като туберкулоза и HIV
- Стоматит, язви в устната кухина и установена активна гастроинтестинална язва.
- Бременност и кърмене (вж. точка 4.6)
- Едновременно ваксиниране с живи ваксини.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

На пациентите трябва да бъде обяснено, че лечението се прилага веднъж седмично, а не всеки ден. Неправилното приложение на метотрексат може да доведе до тежки, включително и потенциално летални нежелани реакции. Медицинските специалисти и пациентите трябва да бъдат ясно инструктирани.

Пациентите на лечение трябва да бъдат наблюдавани по подходящ начин, за да може признаците на възможни токсични ефекти или нежелани реакции да бъдат разпознати и оценени без забавяне. Следователно метотрексат трябва да се прилага от или под ръководството на лекари, чиито знания и опит включват използването на антиметаболитна терапия.

Поради риска от тежки или дори летални токсични реакции, пациентите трябва да бъдат изчерпателно информирани от лекарите относно рисковете (включително ранните признаци и симптоми на токсичност) и препоръчителните мерки за безопасност. Те трябва да бъдат информирани относно необходимостта незабавно да се консултират с лекар, ако се появят симптоми на интоксикация, както и относно необходимото последващо наблюдаване на симптомите на интоксикация (включително редовни лабораторни изследвания).

Дози надвишаващи 20 mg/седмично могат да бъдат свързани със сигнификантно увеличаване на токсичността, особено супресия на костния мозък.

Контакт на метотрексат с лигавиците и кожата трябва да се избягва. В случай на замърсяване засегнатите части трябва да се изплакнат обилно с вода.

Фертилитет и репродукция

Фертилитет

За метотрексат има съобщения, че причинява олигоспермия, менструална дисфункция и аменорея при хора по време на и за кратък период след прекъсване на терапията, както и че причинява нарушение на фертилитета като влияе на сперматогенезата и овогенезата през периода на приложение. Тези ефекти изглежда са обратими при прекъсване на терапията.

Тератогенност – репродуктивен риск

Метотрексат причинява ембриотоксичност, аборт и фетални дефекти при хора. По тази причина възможните рискове от ефекти върху репродукцията, загубата на бременност и вродени малформации трябва да се обсъдят при пациентки от женски пол с детероден потенциал (вж. точка 4.6). Преди Nordimet да бъде използван трябва да се потвърди липсата на бременност. Трябва да се използва ефективна контрацепция при жените с детероден потенциал по време на лечението и поне шест месеца след това.

За съвети относно контрацепция при мъже вж.точка 4.6.

Препоръчителни прегледи и мерки за безопасност

Преди започване на терапията или при подновяване на терапията след период на почивка

Трябва да се направи пълна кръвна картина с диференциално броене и определяне на броя на тромбоцитите, изследване на чернодробните ензими, билирубина, серумния албумин, рентгенова снимка на гръдния кош и изследване на бъбречните функционални показатели. Ако има клинични индикации, да се изключат туберкулоза и хепатит.

По време на терапия

Изследванията по-долу трябва да бъдат извършвани всяка седмица през първите две седмици, след това на всеки две седмици през следващия месец; след този период, в зависимост от броя на левкоцитите и стабилността на пациента, поне веднъж месечно през следващите шест месеца и поне на всеки три месеца впоследствие.

При увеличаване на дозата трябва да се има предвид повишена честота на наблюдение. Особено пациентите в старческа възраст трябва да бъдат преглеждани за ранни признаци на токсичност през кратки интервали.

Преглед на устната кухина и гърлото за промяна на лигавицата.

Пълна кръвна картина с диференциално броене и определяне на броя на тромбоцитите

Супресия на хемопоезата, предизвикана от метотрексат, може да се появи рязко и при привидно безопасни дози. В случай на сигнификантен спад на левкоцитите или тромбоцитите, лечението трябва да се прекъсне незабавно и да се назначи подходяща поддържаща терапия. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да съобщават всички признаци и симптоми, подсказващи за инфекция. При пациенти на съпътстващо лечение с хематотоксични лекарствени продукти (напр. лефлуномид), кръвната картина и броят на тромбоцитите трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Изследване на чернодробните функционални показатели

Лечение не трябва да се започва или трябва да се прекъсне, ако се наблюдават персистиращи или значителни отклонения в чернодробните функционални показатели, отклонения в резултатите от други неинвазивни изследвания на чернодробна фиброза или от чернодробните биопсии.

Времени увеличения на трансаминазите до два или три пъти над горната граница на нормата се съобщават при пациенти при честота 13-20%. Повтарящо се повишение в чернодробните ензими и/или спад на серумния албумин могат да бъдат показателни за тежка хепатотоксичност. В случай на персистиращо повишение на чернодробните ензими, трябва да се разгледа понижението на дозата или прекратяване на терапията.

Хистологичните промени, фиброзата и по-рядко, чернодробната цироза, може да не бъдат предхождани от отклонения в чернодробните функционални показатели. Съществуват случаи на цироза, при които трансаминазите са в норма. Поради тази причина, трябва да се имат предвид неинвазивните диагностични методи за наблюдение на състоянието на черния дроб, в допълнение към изследванията на чернодробните функционални показатели. Извършването на чернодробна биопсия трябва да се разглежда за всеки пациент индивидуално, като се вземат

предвид съпътстващите заболявания на пациента, анамнезата и рисковете, свързани с биопсията. Рисковите фактори за хепатоксичност включват предшестваща висока консумация на алкохол, трайно повишение на чернодробните ензими, анамнеза за предшестващо чернодробно заболяване, фамилна анамнеза за наследствени чернодробни нарушения, захарен диабет, затлъстяване и предишна експозиция на хепатотоксични лекарства или химични вещества, както и продължително лечение с метотрексат

Допълнителни хепатотоксични лекарствени продукти по време на лечението с метотрексат, освен ако не е абсолютно наложително.. Консумацията на алкохол трябва да се избягва (вж. точка 4.3 и 4.5). При пациенти на съпътстващо лечение с хепатотоксични лекарствени продукти трябва да се осъществява внимателно наблюдение на чернодробните ензими.

Трябва да се прилага повишено внимание при пациенти с инсулинозависим захарен диабет, тъй като по време на терапията с метотрексат в изолирани случаи се развива чернодробна цироза без каквото и да е повишаване на трансаминазите.

Бъбречна функция

Бъбречната функция трябва да се наблюдава посредством изследвания на бъбречните функционални показатели и анализ на урина (вж. точки 4.2 и 4.3). Ако серумният креатинин е увеличен, дозата трябва да бъде намалена. Тъй като метотрексат се екскретира основно чрез бъбреците, могат да се очакват повишени концентрации в случай на бъбречно увреждане, което от своя страна може да доведе до тежки нежелани реакции. В случай на възможно бъбречно увреждане (напр. при пациенти в старческа възраст) се изисква внимателно наблюдение. Това се отнася особено до съпътстващото приложение на лекарствени продукти, които влияят на екскрецията на метотрексат, причиняват увреждане на бъбреците (напр. НСПВС) и могат потенциално да доведат до хемопоеични нарушения. При пациенти с нарушена бъбречна функция, не се препоръчва съпътстващо приложение на НСПВС. Дехидратацията също може усили токсичността на метотрексат.

Оценка на дихателната система

Пациентът трябва да бъде разпитан относно възможни белодробни дисфункции, ако е необходимо трябва да се направи изследване на белодробната функция. Може да се развие остра или хронична интерстициална пневмония, често свързана с еозинофилия, като има съобщени смъртни случаи. Симптомите обикновено включват диспнея, кашлица (особено суха непродуктивна кашлица), гръдна болка и треска, за което пациентите трябва да бъдат наблюдавани на всеки контролен преглед. Пациентите трябва да бъдат информирани относно риска от пневмония и да бъдат посъветвани да се свържат със своя лекар незабавно, ако развият упорита кашлица или диспнея.

Освен това се съобщава за пулмонална алвеоларна хеморагия, когато метотрексат се използва за ревматологични и свързани с тях показания. Това събитие може също да е свързано с васкулит и други коморбидности. Трябва да се обмислят своевременни изследвания при съмнение за пулмонална алвеоларна хеморагия за потвърждаване на диагнозата.

Лечението с метотрексат трябва да се прекъсне при пациенти с пулмонални симптоми и трябва да се направи задълбочено изследване (включително рентгенова снимка на гръдния кош), за да се изключат инфекция и тумори. Ако има съмнение за белодробно заболяване, причинено от метотрексат, трябва да се започне лечение с кортикостероиди, а лечението с метотрексат не трябва да се подновява.

Пулмоналните заболявания, предизвикани от метотрексат, не винаги са напълно обратими.

Пулмоналните симптоми изискват бързо диагностициране и прекъсване на терапията с метотрексат. Пулмоналните заболявания, предизвикани от метотрексат, като пневмония, могат

да се развият остро по всяко време на терапията, те не винаги са напълно обратими и са съобщавани вече при всички дози (включително ниски дози от 7,5 mg седмично).

По време на терапията с метотрексат може да се развият опортюнистични инфекции, включително пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci*, която може да доведе до летален изход. Ако при пациент са налични пулмонални симптоми, трябва да се има предвид възможността за пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci*.

Специално внимание се изисква при пациенти с нарушена белодробна функция.

Общи мерки за безопасност

Метотрексат, поради въздействието си върху имунната система, може да наруши отговора към ваксинации и да повлияе на резултата от имунологични изследвания. Едновременно ваксиниране с използването на живи ваксини не трябва да се извършва.

Специално внимание трябва да се обърне при наличието на латентни хронични инфекции (напр. херпес зостер, туберкулоза, хепатит В или С) поради възможно активиране.

При пациенти, приемащи ниски дози метотрексат, може да се появят малигнени лимфоми; в такъв случай приложението на метотрексат трябва да се прекъсне. Ако лимфомите не регресират спонтанно е необходимо започване на цитотоксична терапия.

При пациенти с патологично натрупване на течност в телесните кухини („трети компартимент на разпределение”), например асцит или плеврален излив, плазменият елиминационен полуживот на метотрексат е удължен. Плевралният излив и асцитът трябва да бъдат дренирани преди започване на лечението с метотрексат.

Състояния, водещи до дехидратация, като повръщане, диария или стоматит могат да повишат токсичността на метотрексат поради повишените нива на активното вещество. В такива случаи приложението на метотрексат трябва да се прекъсне до изчезването на симптомите.

Диарията и улцерозният стоматит могат да бъдат токсични ефекти и да изискват прекъсване на терапията, в противен случай може да настъпи хеморагичен ентерит и смърт от чревна перфорация. Ако се появи хематемеза, черно оцветяване на изпражненията или кръв в изпражненията, терапията трябва да бъде прекъсната.

Прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ)

Има съобщения за случаи на прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) при пациенти, които получават метотрексат, предимно в комбинация с друго имуносупресивно средство. ПМЛ може да е с летален изход и трябва да се има предвид при диференциалната диагноза при имуносупресирани пациенти с поява на нови или влошаване на неврологичните симптоми.

Витаминни препарати и други продукти, съдържащи фолиева киселина, фолинова киселина или техни производни, могат да намалят ефективността на метотрексат.

Употребата при деца на възраст под 3 години не се препоръчва, тъй като за тази популация няма достатъчно данни за ефикасността и безопасността. (вж. точка 4.2).

Фоточувствителност

При някои индивиди, приемащи метотрексат, е наблюдавана фоточувствителност, проявяваща се чрез реакция под формата на прекомерно слънчево изгаряне (виж точка 4.8). Излагането на интензивна слънчева светлина или UV лъчи трябва да се избягва, освен ако не е медицински показано. Пациентите трябва да използват подходяща слънцезащита, за да се предпазят от интензивна слънчева светлина.

Индуцираният от радиация дерматит и слънчево изгаряне могат да се появят отново по време на терапията с метотрексат (реакции на припомняне). Псориазичните лезии могат да се влошат по време на ултравиолетово лъчение и едновременно приложение на метотрексат.

В редки случаи се съобщава, че едновременното прилагане на фолатни антагонисти, като триметроприм/сулфаметоксазол предизвиква остра панцитопения с наличие на мегалобласти.

Съобщава се за енцефалопатия/левкоенцефалопатия при пациенти с онкологични заболявания, подложени на терапия с метотрексат, като те не могат да бъдат изключени при терапия с метотрексат при неонкологичните показания.

Съдържание на натрий

Това лекарство съдържа по малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

НСПВС, включително салицилова киселина

При опитите с животни НСПВС, включително салицилова киселина, водят до намаляване на тубулната секреция на метотрексат и следователно до увеличаване на неговите токсични ефекти. Въпреки това при клиничните проучвания, при които НСПВС и салицилова киселина се прилагат едновременно при пациенти с ревматоиден артрит, не се наблюдава увеличение на нежеланите реакции.

Лечението на ревматоиден артрит с такива лекарствени продукти може да бъде продължено по време на терапия с ниски дози метотрексат, но само под внимателно медицинско наблюдение.

Хепатотоксичност

Редовната употреба на алкохол и приложението на допълнителни хепатотоксични лекарства увеличават вероятността за хепатотоксични ефекти на метотрексат. Употребата на алкохол трябва да се избягва по време на лечение с метотрексат.

Пациентите, приемащи потенциално хепатотоксични и хематотоксични лекарствени продукти по време на терапията с метотрексат (напр. лефлуномид, азатиоприн, сулфасалазин и ретиноиди), трябва да бъдат внимателно наблюдавани, поради вероятността от повишена хепатотоксичност.

Хематотоксични лекарствени продукти

Приложението на допълнителни хематотоксични лекарствени продукти повишава вероятността от тежки хематотоксични нежелани реакции към метотрексат. Едновременното приложение на метамизол и метотрексат може да увеличи хематотоксичния ефект на метотрексат, особено при пациенти в старческа възраст. Следователно, едновременното приложение трябва да се избягва.

Фармакокинетични взаимодействия

Трябва да се познават фармакокинетичните взаимодействия между метотрексат, антиконвулсантите (намалени нива на метотрексат в кръвта) и 5-флуороурацил (удължен $t_{1/2}$ на 5-флуороурацил).

Промени в бионаличността на метотрексат

Салицилати, фенилбутазон, фенитоин, барбитурати, транквиланти, перорални контрацептиви, тетрациклини, производни на амидопирин, сулфонамиди и р-аминобензоена киселина изместват метотрексат от свързване със серумния албумин и по този начин увеличават бионаличността (индиректно увеличаване на дозата). Пробенецид и слабите органични киселини могат също да намалят тубулната секреция на метотрексат и по този начин също да причинят индиректни увеличения на дозата.

Антибиотиците като пеницилин, глюкопептиди, сулфонамиди, ципрофлоксацин и цефалотин могат, в отделни случаи, да намалят бъбречния клирънс на метотрексат и по този начин да се получат повишени концентрации на метотрексат с едновременна хематологична и гастроинтестинална токсичност.

Пероралните антибиотици като тетрациклини, хлорамфеникол и неабсорбируеми широкоспектрни антибиотици могат да намалят интестиналната абсорбция на метотрексат или да повлияят на ентерохепаталната циркулация поради инхибиране на интестиналната флора или потискане на бактериалния метаболизъм.

Колестирамин може да повиши небъбречното елиминиране на метотрексат посредством прекъсване на ентерохепаталното кръвообращение. Забавеното очистване на метотрексат трябва да се има предвид при комбинация с други цитостатични лекарствени продукти.

Едновременното приложение на инхибитори на протонната помпа, като омепразол или пантопразол, може да доведе до взаимодействия: съпътстващото приложение на метотрексат и омепразол води до забавяне на бъбречното елиминиране на метотрексат. При комбинация с пантопразол, при един случай е съобщено за инхибиране на бъбречното елиминиране на метаболита 7-хидроксиметотрексат, придружено от мигалгия и треперене.

Вещества, които могат да имат нежелани реакции върху костния мозък

При (предварително)лечение с вещества, които могат да имат нежелани реакции върху костния мозък (напр. сулфонамиди, триметоприм-сулфаметоксазол, хлорамфеникол, пириметамин), трябва да се има предвид възможността за значителни хемопоеични нарушения.

Фолатен метаболизъм

Съпътстващото приложение на лекарствени продукти, които причиняват фолатен дефицит (напр. сулфонамиди, триметоприм-сулфаметоксазол), може да доведе до повишена токсичност на метотрексат. Поради това също е необходимо особено внимание при наличието на съществуващ дефицит на фолиева киселина.

От друга страна съпътстващото приложение на лекарства, съдържащи фолинова киселина, или витаминни продукти, които съдържат фолиева киселина или нейни производни, може да повлияе на ефикасността на метотрексат.

Използването на азотен оксид потенцира ефекта на метотрексат върху метаболизма на фолиевата киселина, което води до повишена токсичност като тежка, непредвидима миелосупресия и стоматит. Макар този ефект да може да се намали чрез прилагане на калциев фолинат, съпътстващата употреба на азотен оксид и метотрексат трябва да се избягва.

Макар че комбинацията от метотрексат и сулфасалазин може да повиши ефикасността на метотрексат посредством инхибиране на синтеза на фолиева киселина, свързано със сулфасалазин, и по този начин да доведе до повишен риск от нежелани реакции, те са наблюдавани само при отделни пациенти в рамките на няколко клинични проучвания.

Други антиревматоидни средства

Обикновено не се очаква повишаване на токсичността на метотрексат, когато метотрексат се използва едновременно с други антиревматоидни средства (напр. съединения на златото, пенициламин, хидроксихлороквин, сулфасалазин, азатиоприн).

Циклоспорин

Циклоспорин може да повиши ефикасността и токсичността на метотрексат. Има повишен риск от бъбречна дисфункция. Освен това съществува биологична правдоподобност от прекомерна имуносупресия и свързаните с нея усложнения.

Теофилин и кофеин

Метотрексат може да намали теофилиновия клирънс. Поради това нивата на теофилин в кръвта трябва да се наблюдават при съпътстващо приложение на метотрексат.

Прекомерната консумация на напитки, съдържащи кофеин или теофилин (кафе, безалкохолни напитки, съдържащи кофеин, черен чай), трябва да се избягват по време на терапия с метотрексат, тъй като ефикасността на метотрексат може да бъде намалена вследствие на възможното взаимодействие между метотрексат и метилксантини при аденозиновите рецептори.

Лефлуномид

Комбинираното използване на метотрексат и лефлуномид може да повиши риска от панцитопения. Метотрексат води до повишаване на плазмените нива на меркаптопурины. По тази причина комбинацията им може да наложи корекция на дозата.

Имуномодулиращи лекарствени продукти

Особено в случаи на ортопедични операции, където предразположението към инфекция е високо, комбинация на метотрексат с имуномодулиращ лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание.

Лъчетерапия

Лъчетерапия по време на използване на метотрексат може да повиши риска от некроза на меките тъкани или на костите.

Ваксини

Поради възможния ефект върху имунната система, метотрексат може да изопачи резултатите от вакцинации и изследвания (имунологични процедури с цел документиране на имунна реакция). По време на терапия с метотрексат не трябва да се прави едновременно ваксинация с живи ваксини (вж. точки 4.3 и 4.4)

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал/контрацепция при мъже и жени

Жените не трябва да забременяват по време на терапия с метотрексат и трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с метотрексат и поне шест месеца след това (вж. точка 4.4).

Преди започване на лечението, жените с детероден потенциал трябва да бъдат информирани за риска от малформации свързани с метотрексат и бременност трябва да се изключи със сигурност като се вземат необходимите мерки, например чрез тест за бременност. По време на лечението тестовете за бременност трябва да се повтарят както е клинично необходимо (например при всяко пропускане на контрацепция). Пациентките с репродуктивен потенциал трябва да бъдат съветвани относно предотвратяване и планиране на бременност.

Контрацепция при мъже

Не е известно дали метотрексат се съдържа в семенната течност. Метотрексат е показал генотоксичен ефект при проучвания върху животни, така че риск от генотоксичен ефект върху клетките в спермата не може да бъде напълно изключен.

Ограничените клинични данни не показват повишен риск от малформации или спонтанен аборт след експозиция на бащата на метотрексат в ниска доза. (по-малко от 30 mg/седмица). При по-високи дози липсват достатъчно данни за оценка на риска от малформации и спонтанен аборт след експозиция на бащата.

При сексуално активни мъже и техните партньорки от женски пол, като предпазни мерки се препоръчва да използват надеждна контрацепция по време на лечението на пациента от мъжки пол и най-малко 3 месеца след спиране на метотрексата.

Мъжете не трябва да даряват семенна течност по време на лечението и 3 месеца след прекъсването на приема на метотрексат.

Бременност

Метотрексат е противопоказан по време на бременност при неонкологични показания. (вж. точка 4.3). Ако настъпи бременност по време на лечението с метотрексат и до 6 месеца след това, трябва да се дадат медицински съвети относно риска от вредни ефекти върху детето, свързани с лечението и трябва да се правят ултразвукови изследвания за потвърждаване на нормалното развитие на фетуса.

При проучвания с животни, метотрексат показва репродуктивна токсичност, особено през първия триместър (вж. точка 5.3). Доказано е, че метотрексат има тератогенен ефект при хора; съобщава се, че причинява фетална смърт и/или конгенитални аномалии (краниофациални, кардиоваскуларни, свързани с централната нервна система, свързани с крайниците).

Метотрексат е мощен тератоген при хората, като при него има повишен риск от спонтанен аборт, ограничение на вътрематочния растеж и вродени малформации в случай на експозиция по време на бременност.

Спонтанни аборти са съобщени при 42,5% бременни жени с експозиция на нискодозова терапия с метотрексат (по-малко от 30 mg/седмица), в сравнение с честота 22,5% при пациентки лекувани за същото заболяване с лекарства, различни от метотрексат.

При жени, които по време на бременност са с експозиция на нискодозова терапия с метотрексат (по-малко от 30 mg/седмица), се наблюдават значими вродени дефекти при 6,6% от живородените деца, в сравнение с приблизително при 4% от живородените от пациентки, лекувани за същото заболяване с лекарства, различни от метотрексат.

Наличните данни за експозиция на метотрексат по време на бременност по-висока от 30 mg/седмица са недостатъчни, но се очаква по-висока честота на спонтанните аборти и вродени малформации.

Когато приложението на метотрексат е прекъснато преди зачеване се съобщава за нормални бременности.

Кърмене

Тъй като метотрексат преминава в кърмата и може да причини токсичност при кърмените деца, лечението е противопоказано по време на кърмене (вж. точка 4.3). В случай че използването на метотрексат е необходимо по време на кърмаческия период, кърменето трябва да бъде прекратено преди лечението.

Фертилитет

Метотрексат повлиява сперматогенезата и оогенезата и може да намали фертилитета.

Има съобщения, че метотрексат причинява олигоспермия, менструални нарушения и аменорея при хора.

Тези ефекти изглежда че са обратими след прекъсване на лечението при повечето случаи.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Nordimet повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. По време на лечението могат да се появят симптоми, свързани с централната нервна система (ЦНС), като умора и объркване.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-сериозните нежелани реакции на метотрексат включват супресия на костния мозък, пулмонална токсичност, хепатотоксичност, бъбречна токсичност, невротоксичност, случаи на тромбоемболия, анафилактичен шок и синдром на Stevens-Johnson.

Най-често наблюдаваните (много чести) нежелани реакции на метотрексат включват гастроинтестинални нарушения (напр. stomатит, диспепсия, абдоминална болка, гадене, загуба на апетит) и отклонения в чернодробните функционални показатели (напр. повишени аланин аминотрансфераза (ALAT), аспартат аминотрансфераза (ASAT), билирубин, алкална фосфатаза). Други често появяващи се (чести) нежелани реакции са левкопения, анемия, тромбопения, главоболие, умора, сънливост, пневмония, интерстициален алвеолит/пневмонит, често свързвани с еозинофилия, орални язви, диария, екзантем, еритем и прурит.

Най-важните нежелани реакции са супресия на хемопоетичната система и гастроинтестинални нарушения.

Списък на нежеланите реакции

Категориите по честота са определени съгласно следната конвенция:

много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Инфекции и инфестации

Нечести: фарингит

Редки: инфекция (вкл. реактивиране на латентна хронична инфекция), сепсис, конюнктивит

Неоплазми-доброкачествени, злокачествени и неопределени (включително кисти и полипи)

Много редки: лимфоми (вж. „описание” по-долу)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести: левкопения, анемия, тромбопения

Нечести: панцитопения

Много редки: агранулоцитоза, тежки епизоди на костномозъчна супресия, лимфопролиферативни нарушения (вж. описанието по-долу)

С неизвестна честота : еозинофилия

Нарушения на имунната система

Редки: алергични реакции, анафилактичен шок, хипогамаглобулинемия

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: отключване на захарен диабет

Психични нарушения

Нечести: депресия, обърканост

Редки: промени на настроението

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, умора, сънливост

Нечести: замаяност

Много редки: болка, мускулна астения, парестезии/хипоестезия, промяна на вкуса (метален вкус), конвулсии, менингизъм, остър асептичен менингит, парализа

С неизвестна честота: енцефалопатия/ левкоенцефалопатия

Нарушения на очите

Редки: зрителни смущения

Много редки: увредено зрение, ретинопатия

Сърдечни нарушения

Редки: перикардит, перикарден излив, перикардна тампонада

Съдови нарушения

Редки: хипотония, случаи на тромбоемболия

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: пневмония, интерстициален алвеолит/пневмонит често свързани с еозинофилия

Симптомите, показателни за потенциално тежко увреждане на белите дробове (интерстициален пневмонит) са: суха, непродуктивна кашлица, задух и треска.

Редки: пулмонална фиброза, пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci*, задух и бронхиална астма, плеврален излив

С неизвестна честота : епистаксис, пулмонална алвеоларна хеморагия.

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: стоматит, диспепсия, гадене, загуба на апетит, абдоминална болка

Чести: орални язви, диария

Нечести: гастроинтестинални язви и кървене, ентерит, повръщане, панкреатит

Редки: гингивит.

Много редки: хематемеза, хематорея, токсичен мегаколон

Хепатобилиарни нарушения (вж. точка 4.4)

Много чести: отклонения в чернодробните функционални показатели (повишени ALAT, ASAT, алкална фосфатаза и билирубин).

Нечести: цироза, фиброза и мастна дегенерация на черния дроб, спад на серумния албумин.

Редки: остър хепатит.

Много редки: чернодробна недостатъчност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: екзантем, еритем, прурит

Нечести: реакции на фоточувствителност, косопад, увеличаване на ревматоидните възли, кожна язва, херпес зостер, васкулит, херпетиформен обрив, уртикария.

Редки: повишена пигментация, акне, петехии, екхимози, алергичен васкулит

Много редки: синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell), увеличени пигментни промени на ноктите, остра паронихия, фурункулоза, телеангиектазии.

С неизвестна честота: кожна ексфолиация/ ексфолиативен дерматит

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: артралгия, миалгия, остеопороза

Редки: стресова фрактура

Неизвестни: остеонекроза на челюстта (вторично на лимфопролиферативни нарушения)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: възпаление и улцерация на пикочния мехур, увреждане на бъбреците, нарушена миктурия

Редки: бъбречна недостатъчност, олигурия, анурия, електролитни смущения

С неизвестна честота : протеинурия

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Необичайни: възпаление и улцерация на вагината

Много редки: загуба на либидо, импотентност, гинекомастия, олигоспермия, нарушена менструация, вагинален секрет

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: треска, нарушено заздравяване на рани

С неизвестна честота: астения, некроза на мястото на инжектиране, едем

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Лимфом/лимфопрлиферативни нарушения

Съобщават се отделни случаи на лимфом и други лимфопрлиферативни нарушения, които в няколко случая затихват, когато се прекъсне лечението с метотрексат.

Появата и степента на тежест на нежеланите реакции зависи от нивото на дозата и честотата на приложение. Въпреки това, понеже тежки нежелани реакции могат да се появят дори при ниски дози, належащо е пациентите да бъдат редовно наблюдавани от лекар през кратки интервали.

При подкожно приложение са наблюдавани само леки локални кожни реакции (като усещане за парене, еритем, оток, промяна в цвета, прурит, силен сърбеж, болка), който затихват по време на терапията.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешението за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в

[Приложение V.](#)

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

Нежеланите токсични ефекти на метотрексат засягат главно хемопоетичната и гастроинтестиналната система. Симптомите включват левкоцитопения, тромбоцитопения, анемия, панцитопения, неутропения, костномозъчна супресия, мукозит, стоматит, орална улцерация, гадене, повръщане, гастроинтестинална улцерация и гастроинтестинално кървене. Някои пациенти не показват признаци на предозиране. Съобщават се смъртни случаи вследствие на сепсис, септичен шок, бъбречна недостатъчност и апластична анемия.

Лечение при предозиране

Калциевият фолинат е специфичен антидот за неутрализиране на нежеланите токсични ефекти на метотрексат. При случайно предозиране, трябва да се приложи доза калциев фолинат равна на или по-висока от приетата доза метотрексат интравенозно или интрамускулно в рамките на 1 час, а приложението продължава докато серумното ниво на метотрексат спадне под 10^{-7} mol/l.

В случай на масивно предозиране може да се наложи хидратиране и алкализиране на урината, за да се избегне преципитация на метотрексат и/или неговите метаболити в реналните тубули. Не е доказано, че хемодиализата или перитонеалната диализа подобряват елиминирането на метотрексат. Съобщава се ефективно почистване на метотрексат чрез остра интермитентна хемодиализа с използване на високопоточен диализатор.

При пациенти с ревматоиден артрит, полиартритен ювенилен идиопатичен артрит, псориатичен артрит или плакетен псориазис, приложението на фолиева или фолинова киселина може да намали токсичността на метотрексат (гастроинтестинални симптоми, възпаление на лигавицата на устата, косопад и повишаване на чернодробните ензими) (вж. точка 4.5). Препоръчва се

проследяване на нивата на витамин B12 преди използването на фолиева киселина, тъй като фолиевата киселина може да маскира дефицит на витамин B12, особено при пациенти на възраст над 50 години.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имуносупресори, други имуносупресори. АТС код: L04AX03

Механизъм на действие

Метотрексат е антагонист на фолиевата киселина, който принадлежи към клас цитотоксични средства, известни като антиметаболити. Той действа посредством конкурентно инхибиране на ензима дихидрофолат редуктаза и така инхибира ДНК синтеза. Все още не е изяснено дали ефикасността на метотрексат при терапията на псориазис, псориаатичен артрит, хроничен полиартрит и болест на Crohn се дължи на противовъзпалителния или имуносупресивния ефект и до каква степен предизвиканото от метотрексат повишаване на извънклетъчната концентрация на аденозин във възпалените зони допринася за тези ефекти.

Клинична ефикасност и безопасност

Проучване на ежеседмични инжекции на метотрексат при група пациенти с хронично активна болест на Crohn (въпреки поне три месеца терапия с преднизон), показва, че метотрексат е по-ефективен от плацебо за подобряване на симптомите и намаляване на изискванията за преднизон. Общо 141 пациенти са разпределени на случаен принцип в съотношение 2: 1 към метотрексат (25 mg седмично) или плацебо. След 16 седмици 37 пациенти (39,4%) са били в клинична ремисия в групата на метотрексат, в сравнение с 9 пациенти (19,4%, $P = 0,025$;) в групата на плацебо. Пациентите в групата на метотрексат са получавали по-малко преднизон като цяло и техният среден скор по индекса на болестта на Crohn's е бил значително по-нисък от този в групата на плацебо ($P = 0,026$ и $P = 0,002$, съответно). [Feagan et al (1995)]

Проучване при пациенти, които са влезли в ремисия след 16 до 24 седмици лечение с 25 mg метотрексат, показва, че ниската доза метотрексат поддържа ремисията. Пациентите бяха разпределени на случаен принцип да получават или метотрексат в доза 15 mg i.m. веднъж седмично, или плацебо в продължение на 40 седмици. На 40-та седмица 26 пациенти (65%) са в ремисия в групата на метотрексат и при по-малко от тях е бил необходим преднизон за рецидив (28%), в сравнение с групата на плацебо (39%; $P = 0,04$ и 58%, $P = 0,01$, съответно). [Feagan et al (2000)]

Нежеланите събития, наблюдавани в проучванията, проведени с метотрексат за болестта на Crohn в кумулативни дози, не показват различен профил на безопасност на метотрексат от профила, който вече е известен. Следователно, трябва да се вземат подобни предпазни мерки при употребата на метотрексат за лечение на болестта на Crohn, както при други ревматични и неревматични показания за метотрексат (вж. Точки 4.4 и 4.6).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение метотрексат се абсорбира от гастроинтестиналния тракт. Когато се прилага с ниски дози ($7,5 \text{ mg/m}^2$ до $80 \text{ mg/m}^2 \text{ BSA}$), метотрексат има средна бионаличност приблизително 70%, въпреки че са възможни значителни интер- и интраиндивидуални вариации (25-100%). Пикови плазмени концентрации се постигат в рамките на 1-2 часа. Подкожното, интравенозното и интрамускулното приложение показват сходна бионаличност.

Разпределение

Приблизително 50% от метотрексат се свързва със серумните протеини. След разпределение в телесните тъкани могат да се открият високи концентрации, особено в черния дроб, бъбреците и слезката, под формата на полиглутамати, които може да се задържат до седмици или месеци. Когато се прилага с ниски дози, метотрексат преминава в телесните течности в минимални количества; при високи дози (300 mg/kg телесно тегло), в телесните течности са измерени концентрации между 4 и 7 µg/ml. Средният терминален полуживот е 6-7 часа и показва значителни вариации (3-17 часа). Полуживотът може да се удължи до 4 пъти над своята нормална продължителност при пациенти с „трети компартимент на разпределение“ (плеврален излив, асцит).

Биотрансформация

Приблизително 10% от приложения метотрексат се метаболизира интрахепатално. Основният метаболит е 7-хидроксиметотрексат.

Елиминиране

Екскрецията се осъществява, предимно в непроменена форма, основно ренално чрез гломерулна филтрация и активна секреция в проксималните тубули. Приблизително 5-20% метотрексат и 1-5% 7-хидроксиметотрексат се елиминират чрез жлъчката. Съществува ясно изразена ентерохепатална циркулация.

При бъбречна недостатъчност, елиминирането значително се забавя. Нарушено елиминиране при чернодробна недостатъчност не е известно.

Метотрексат преминава през плацентарната бариера при плъхове и маймуни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Хронична токсичност

Проучвания за хроничната токсичност при мишки, плъхове и кучета показват токсични ефекти под формата на гастроинтестинални лезии, миелосупресия и хепатотоксичност.

Мутагенен и канцерогенен потенциал

Дългосрочни проучвания при плъхове, мишки и хамстери не дават доказателства за туморогенен потенциал на метотрексат. Метотрексат предизвиква генни и хромозомни мутации както *in vitro*, така и *in vivo*. При хора се подозира мутагенен ефект.

Репродуктивна токсичност

Установени са тератогенни ефекти при четири вида (плъхове, мишки, зайци, котки). При макаци резус не са настъпили малформации, сравними с такива при хора.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, това лекарствено средство не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте предварително напълнената писалка или предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Предварително напълнена писалка

Предварително напълнена писалка с 1 ml спринцовка от стъкло тип I, с прикрепена игла от неръждаема стомана и бутало от хлоробутилова гума. Предварително напълнените писалки съдържат 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml или 1 ml инжекционен разтвор. Всяка опаковка съдържа 1 предварително напълнена писалка и един тампон, напоен със спирт и групови опаковки, съдържащи 4 (4 опаковки по 1 или 1 опаковка по 4) и 12 (3 опаковки по 4) предварително напълнени писалки и съответно 4 и 12 тампона, напоени със спирт.

Предварително напълнена спринцовка

1 ml спринцовка от стъкло тип I, с прикрепена игла от неръждаема стомана, бутало от хлоробутилова гума и предпазител на иглата, който предпазва от нараняване и повторна употреба. Предварително напълнените спринцовки съдържат 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml или 1 ml инжекционен разтвор. Всяка опаковка съдържа 1 предварително напълнена спринцовка и два тампона, напоени със спирт и групови опаковки съдържащи 4 (4 опаковки по 1) и предварително напълнени спринцовки и съответно 8 и 24 тампона, напоени със спирт.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Работата и изхвърлянето трябва да бъдат в съответствие с предвиденото за други цитотоксични препарати и в съгласие с местните изисквания. Бременни жени от медицинския персонал не трябва да боравят със и/или да прилагат метотрексат.

Methotrexate не трябва да влиза в контакт с кожата и лигавиците. В случай на контаминация, засегнатите участъци трябва незабавно да се изплакнат обилно с вода.

Nordimet е само за еднократна употреба и неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за цитотоксични средства.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordimet 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/028 – 1 предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/029 – групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

EU/1/16/1124/050 – групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

Nordimet 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/031 – 1 предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/032 – групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

EU/1/16/1124/051 – групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

Nordimet 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/034 – 1 предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/035 – групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

EU/1/16/1124/052 – групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

Nordimet 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/037 – 1 предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/038 – групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

EU/1/16/1124/053 – групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

Nordimet 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/040 – 1 предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/041 – групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

EU/1/16/1124/054 – групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

Nordimet 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/043 – 1 предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/044 – групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

EU/1/16/1124/055 – групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

Nordimet 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/046 – 1 предварително напълнена спринцовка

EU/1/16/1124/047 – групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

EU/1/16/1124/056 – групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 18 август 2016 г.

Дата на последно подновяване: 21 юни 2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-L'Alleud
Белгия

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmö
Швеция

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Дания

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в отношението полза/риск, или в резултат на достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- **Задължение за провеждане на мерки след разрешаване за употреба**
В определения срок ПУР трябва да изпълни следните мерки:

Описание	Срок
ПУР трябва да въведе съгласуваните целенасочени въпросници за проследяване на всички лекарствени грешки, водещи до предозиране.	От датата на нотифициране на решението на Комисията*

*Арбитражна ЕМЕА/Н/А-31/1463

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,3 ml съдържа 7,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

7,5 mg/0,3 ml

1 предварително напълнена писалка (0,3 ml) и един тампон, напоен със спирт.

4 предварително напълнени писалки (0,3 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/001 1 предварително напълнена писалка
EU/1/16/1124/057 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 7,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,3 ml съдържа 7,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

7,5 mg/0,3 ml

Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени писалки (0,3 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

Групова опаковка: 12 (3 опаковки по 4) предварително напълнени писалки (0,3 ml) и 12 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/009 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)
EU/1/16/1124/058 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 7,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,3 ml съдържа 7,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

7,5 mg/0,3 ml

1 предварително напълнена писалка (0,3 ml) и един тампон, напоен със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

4 предварително напълнени писалки (0,3 ml) и 4 тампона, напоени със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/009 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)
EU/1/16/1124/058 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 7,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 7,5 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

7,5 mg/0,3 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,4 ml съдържа 10 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

10 mg/0,4 ml

1 предварително напълнена писалка (0,4 ml) и един тампон, напоен със спирт.

4 предварително напълнени писалки (0,4 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/002 1 предварително напълнена писалка
EU/1/16/1124/059 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,4 ml съдържа 10 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

10 mg/0,4 ml

Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени писалки (0,4 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

Групова опаковка: 12 (3 опаковки по 4) предварително напълнени писалки (0,4 ml) и 12 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/011 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/060 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,4 ml съдържа 10 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

10 mg/0,4 ml

1 предварително напълнена писалка (0,4 ml) и един тампон, напоен със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

4 предварително напълнени писалки (0,4 ml) и 4 тампона, напоени със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/011 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/060 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 10 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 mg/0,4 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,5 ml съдържа 12,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
12,5 mg/0,5 ml
1 предварително напълнена писалка (0,5 ml) и един тампон, напоен със спирт.
4 предварително напълнени писалки (0,5 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/003 1 предварително напълнена писалка
EU/1/16/1124/061 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 12,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,5 ml съдържа 12,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

12,5 mg/0,5 ml

Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени писалки (0,5 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

Групова опаковка: 12 (3 опаковки по 4) предварително напълнени писалки (0,5 ml) и 12 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/013 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/062 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 12,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,5 ml съдържа 12,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

12,5 mg/0,5 ml

1 предварително напълнена писалка (0,5 ml) и един тампон, напоен със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

4 предварително напълнени писалки (0,5 ml) и 4 тампона, напоени със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/013 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/062 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 12,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 12,5 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

12,5 mg/0,5 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,6 ml съдържа 15 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

15 mg/0,6 ml

1 предварително напълнена писалка (0,6 ml) и един тампон, напоен със спирт.

4 предварително напълнени писалки (0,6 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/004 1 предварително напълнена писалка
EU/1/16/1124/063 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 15 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,6 ml съдържа 15 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

15 mg/0,6 ml

Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени писалки (0,6 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

Групова опаковка: 12 (3 опаковки по 4) предварително напълнени писалки (0,6 ml) и 12 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/015 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/064 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 15 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,6 ml съдържа 15 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

15 mg/0,6 ml

1 предварително напълнена писалка (0,6 ml) и един тампон, напоен със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

4 предварително напълнени писалки (0,6 ml) и 4 тампона, напоени със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/015 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/064 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 15 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 15 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

15 mg/0,6 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,7 ml съдържа 17,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
17,5 mg/0,7 ml
1 предварително напълнена писалка (0,7 ml) и един тампон, напоен със спирт.
4 предварително напълнени писалки (0,7 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/005 1 предварително напълнена писалка
EU/1/16/1124/065 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 17,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,7 ml съдържа 17,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
17,5 mg/0,7 ml
Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени писалки (0,7 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.
Групова опаковка: 12 (3 опаковки по 4) предварително напълнени писалки (0,7 ml) и 12 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/017 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/066 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 17,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,7 ml съдържа 17,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

17,5 mg/0,7 ml

1 предварително напълнена писалка (0,7 ml) и един тампон, напоен със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

4 предварително напълнени писалки (0,7 ml) и 4 тампона, напоени със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/017 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/066 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 17,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 17,5 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

17,5 mg/0,7 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,8 ml съдържа 20 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

20 mg/0,8 ml

1 предварително напълнена писалка (0,8 ml) и един тампон, напоен със спирт.

4 предварително напълнени писалки (0,8 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/006 1 предварително напълнена писалка
EU/1/16/1124/067 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,8 ml съдържа 20 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

20 mg/0,8 ml

Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени писалки (0,8 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

Групова опаковка: 12 (3 опаковки по 4) предварително напълнени писалки (0,8 ml) и 12 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/019 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/068 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,8 ml съдържа 20 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

20 mg/0,8 ml

1 предварително напълнена писалка (0,8 ml) и един тампон, напоен със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

4 предварително напълнени писалки (0,8 ml) и 4 тампона, напоени със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/019 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/068 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 20 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

20 mg/0,8 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,9 ml съдържа 22,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

22,5 mg/0,9 ml

1 предварително напълнена писалка (0,9 ml) и един тампон, напоен със спирт.

4 предварително напълнени писалки (0,9 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/007 1 предварително напълнена писалка
EU/1/16/1124/069 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 22,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,9 ml съдържа 22,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

22,5 mg/0,9 ml

Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени писалки (0,9 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

Групова опаковка: 12 (3 опаковки по 4) предварително напълнени писалки (0,9 ml) и 12 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/021 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/070 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 22,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 0,9 ml съдържа 22,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

22,5 mg/0,9 ml

1 предварително напълнена писалка (0,9 ml) и един тампон, напоен със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

4 предварително напълнени писалки (0,9 ml) и 4 тампона, напоени със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/021 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/070 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 22,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 22,5 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

22,5 mg/0,9 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 1,0 ml съдържа 25 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

25 mg/1,0 ml

1 предварително напълнена писалка (1,0 ml) и един тампон, напоен със спирт.

4 предварително напълнени писалки (1,0 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/008 1 предварително напълнена писалка
EU/1/16/1124/071 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 1,0 ml съдържа 25 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

25 mg/1,0 ml

Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени писалки (1,0 ml) и 4 тампона, напоени със спирт.

Групова опаковка: 12 (3 опаковки по 4) предварително напълнени писалки (1,0 ml) и 12 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/023 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/072 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка от 1,0 ml съдържа 25 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

25 mg/1,0 ml

1 предварително напълнена писалка (1,0 ml) и един тампон, напоен със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

4 предварително напълнени писалки (1,0 ml) и 4 тампона, напоени със спирт. Част от груповата опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/023 4 предварително напълнени писалки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/072 12 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 4)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 25 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

25 mg/1,0 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,3 ml съдържа 7,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
7,5 mg/0,3 ml
1 предварително напълнена спринцовка (0,3 ml) и 2 тампона, напоени със спирт

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте писалката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/025 1 предварително напълнена спринцовка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 7,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,3 ml съдържа 7,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
7,5 mg/0,3 ml
Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (0,3 ml) и 8 тампона, напоени със спирт.
Групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (0,3 ml) и 24 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/026 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/049 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 7,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,3 ml съдържа 7,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

7,5 mg/0,3 ml

4 предварително напълнени спринцовки (0,3 ml) и 2 тампона, напоени със спирт. Част от
групова опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/026 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)
EU/1/16/1124/049 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 7,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

Блистер - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нордимет 7,5 mg инжекция
метотрексат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

s.c.
7,5 mg/0,3 ml

Да се използва само веднъж седмично

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 7,5 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

7,5 mg/0,3 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,4 ml съдържа 10 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
10 mg/0,4 ml
1 предварително напълнена спринцовка (0,4 ml) и 2 тампона, напоени със спирт

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/028 1 предварително напълнена спринцовка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,4 ml съдържа 10 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

10 mg/0,4 ml

Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (0,4 ml) и 8 тампона, напоени със спирт.

Групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (0,4 ml) и 24 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/029 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/050 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,4 ml съдържа 10 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

10 mg/0,4 ml

4 предварително напълнени спринцовки (0,4 ml) и 2 тампона, напоени със спирт. Част от
групова опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/029 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)
EU/1/16/1124/050 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

Блистер - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нордимет 10 mg инжекция
метотрексат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

s.c.
10 mg/0,4 ml

Да се използва само веднъж седмично

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 10 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 mg/0,4 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,5 ml съдържа 12,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
12,5 mg/0,5 ml
1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) и 2 тампона, напоени със спирт

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/031 1 предварително напълнена спринцовка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 12,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,5 ml съдържа 12,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
12,5 mg/0,5 ml
Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) и 8 тампона, напоени със спирт.
Групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) и 24 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте писалката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/032 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/051 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 12,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,5 ml съдържа 12,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

12,5 mg/0,5 ml

4 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) и 2 тампона, напоени със спирт. Част от
групова опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/032 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)
EU/1/16/1124/051 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 12,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

Блистер - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нордимет 12,5 mg инжекция
метотрексат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

s.c.
12,5 mg/0,5 ml

Да се използва само веднъж седмично

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 12,5 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

12,5 mg/0,5 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,6 ml съдържа 15 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
15 mg/0,6 ml
1 предварително напълнена спринцовка (0,6 ml) и 2 тампона, напоени със спирт

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/034 1 предварително напълнена спринцовка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 15 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,6 ml съдържа 15 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

15 mg/0,6 ml

Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (0,6 ml) и 8 тампона, напоени със спирт.

Групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (0,6 ml) и 24 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/035 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/052 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 15 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,6 ml съдържа 15 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

15 mg/0,6 ml

4 предварително напълнени спринцовки (0,6 ml) и 2 тампона, напоени със спирт. Част от
групова опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте писалката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/035 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)
EU/1/16/1124/052 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 15 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

Блистер - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нордимет 15 mg инжекция
метотрексат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

s.c.
15 mg/0,6 ml

Да се използва само веднъж седмично

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 15 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

15 mg/0,6 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,7 ml съдържа 17,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
17,5 mg/0,7 ml
1 предварително напълнена спринцовка (0,7 ml) и 2 тампона, напоени със спирт

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте писалката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/037 1 предварително напълнена спринцовка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 17,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,7 ml съдържа 17,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

17,5 mg/0,7 ml

Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (0,7 ml) и 8 тампона, напоени със спирт.

Групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (0,7 ml) и 24 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/038 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/053 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 17,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,7 ml съдържа 17,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

17,5 mg/0,7 ml

4 предварително напълнени спринцовки (0,7 ml) и 2 тампона, напоени със спирт. Част от
групова опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/038 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)
EU/1/16/1124/053 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 17,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

Блистер - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нордимет 17,5 mg инжекция
метотрексат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

s.c.
17,5 mg/0,7 ml

Да се използва само веднъж седмично

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 17,5 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

17,5 mg/0,7 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,8 ml съдържа 20 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
20 mg/0,8 ml
1 предварително напълнена спринцовка (0,8 ml) и 2 тампона, напоени със спирт

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/040 1 предварително напълнена спринцовка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,8 ml съдържа 20 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

20 mg/0,8 ml

Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (0,8 ml) и 8 тампона, напоени със спирт.

Групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (0,8 ml) и 24 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/041 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)
EU/1/16/1124/054 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,8 ml съдържа 20 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

20 mg/0,8 ml

4 предварително напълнени спринцовки (0,8 ml) и 2 тампона, напоени със спирт. Част от
групова опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/041 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)
EU/1/16/1124/054 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

Блистер - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нордимет 20 mg инжекция
метотрексат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

s.c.
20 mg/0,8 ml

Да се използва само веднъж седмично

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 20 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

20 mg/0,8 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,9 ml съдържа 22,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
22,5 mg/0,9 ml
1 предварително напълнена спринцовка (0,9 ml) и 2 тампона, напоени със спирт

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/043 1 предварително напълнена спринцовка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 22,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,9 ml съдържа 22,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

22,5 mg/0,9 ml

Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени писалки (0,9 ml) и 8 тампона, напоени със спирт.

Групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени писалки (0,9 ml) и 24 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/044 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/055 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 22,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 0,9 ml съдържа 22,5 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

22,5 mg/0,9 ml

4 предварително напълнени спринцовки (0,9 ml) и 2 тампона, напоени със спирт. Част от
групова опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/044 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)
EU/1/16/1124/055 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 22,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

Блистер - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нордимет 22,5 mg инжекция
метотрексат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

s.c.
22,5 mg/0,9 ml

Да се използва само веднъж седмично

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 22,5 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

22,5 mg/0,9 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 1,0 ml съдържа 25 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
25 mg/1,0 ml
1 предварително напълнена спринцовка (1,0 ml) и 2 тампона, напоени със спирт

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/046 1 предварително напълнена спринцовка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 1,0 ml съдържа 25 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

25 mg/1,0 ml

Групова опаковка: 4 (4 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (1,0 ml) и 8 тампона, напоени със спирт.

Групова опаковка: 12 (12 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки (1,0 ml) и 24 тампона, напоени със спирт.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично
в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/047 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)

EU/1/16/1124/056 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Нордимет 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО СИНЯ КУТИЯ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nordimet 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
метотрексат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка 1,0 ml съдържа 25 mg метотрексат (25 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

25 mg/1,0 ml

4 предварително напълнени спринцовки (1,0 ml) и 2 тампона, напоени със спирт. Част от
групова опаковка, не може да бъде продавана отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Метотрексат се инжектира веднъж седмично.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Цитотоксично: да се работи с повишено внимание.

Да се използва само веднъж седмично

в (денят от седмицата за прием да се впише без съкращения)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1124/047 4 предварително напълнени спринцовки (4 опаковки по 1)
EU/1/16/1124/056 12 предварително напълнени спринцовки (12 опаковки по 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Нордимет 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

Блистер - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нордимет 25 mg инжекция
метотрексат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Nordic Group B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

s.c.
25 mg/1,0 ml

Да се използва само веднъж седмично

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нордимет 25 mg инжекция
метотрексат
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

25 mg/1,0 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Nordimet 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Nordimet 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

метотрексат (methotrexate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Nordimet и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Nordimet
3. Как да използвате Nordimet
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Nordimet
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Nordimet и за какво се използва

Nordimet съдържа активното вещество метотрексат, което действа като:

- намалява възпалението или отока и
- намалява активността на имунната система (собствения защитен механизъм на организма). Свръхактивната имунна система се свързва с възпалителни заболявания.

Nordimet е лекарство, използвано за лечение на множество възпалителни заболявания:

- активен ревматоиден артрит при възрастни. Активният ревматоиден артрит е възпалително заболяване, което засяга ставите;
- тежък, активен ювенилен идиопатичен артрит в пет или повече стави (заболяването съответно се нарича полиартритно), при пациенти, при които отговорът към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) е незадоволителен;
- умерен до тежък плакетен псориазис при възрастни, които са кандидати за системна терапия, както и при тежък псориазис, който засяга и ставите (псориатичен артрит) при възрастни пациенти;
- индукция на ремисия при възрастни с умерена стероидно-зависима болест на Крон в комбинация с кортикостероиди;
- поддържане на ремисия на болест на Крон, при възрастни, които са се повлияли от метотрексат като монотерапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Nordimet

Не използвайте Nordimet, ако:

- сте алергични към метотрексат или някоя от съставките на това лекарство (описани в точка 6)
- имате тежко бъбречно заболяване (Вашият лекар ще Ви каже, ако имате такова заболяване)
- имате тежко чернодробно заболяване (Вашият лекар ще Ви каже, ако имате такова заболяване)
- имате нарушения на кръвотворната система
- консумирате големи количества алкохол
- имате увреждане на имунната система
- имате тежка хронична или остра инфекция, например туберкулоза или ХИВ
- имате стомашно-чревна язва
- сте бременна или кърмите (вижте точка “Бременност, кърмене и фертилитет”)
- в същото време трябва да Ви бъде направена ваксинация с жива ваксина.

Предупреждения и предпазни мерки

При метотрексат се съобщава за остър кръвоизлив от белите дробове при пациенти с основно ревматологично заболяване. Ако имате такива симптоми като плюене или изкашляне на кръв, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Възможно е да се появят увеличени лимфни възли (лимфом) и тогава терапията трябва да бъде прекратена.

Диарията може да бъде токсичен ефект на Nordimet и изисква прекъсване на терапията. Ако страдате от диария, моля, говорете с Вашия лекар.

Съобщава се за някои мозъчни нарушения (енцефалопатия/левкоенцефалопатия) при пациенти с рак, получаващи метотрексат. Такива странични ефекти не могат да бъдат изключени, когато метотрексат се използва за лечение на други заболявания.

Ако Вие, Вашият партньор или Вашият болногледач забележите поява на нови или влошаване на неврологичните симптоми, включително обща мускулна слабост, нарушение на зрението, промени в мисленето, паметта и ориентацията, водещи до обърканост и личностни промени, свържете се незабавно с Вашия лекар, тъй като те могат да са симптоми на много рядка, сериозна мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ).

Метотрексат може да направи кожата Ви по-чувствителна към слънчева светлина. Избягвайте силно слънце и не използвайте солариум или ултравиолетови лампи без медицински съвет. За да защитите кожата си от интензивното слънце, носете подходящо облекло или използвайте слънцезащитен крем с висок защитен фактор.

Важно предупреждение относно дозировката на Nordimet

За лечение на ревматични заболявания, заболявания на кожата и болест на Крон метотрексат трябва да се използва само **веднъж седмично**. Неправилната дозировка на метотрексат може да доведе до сериозни нежелани реакции, които могат да предизвикат смърт.

Моля прочетете точка 3 на тази листовка много внимателно.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате Nordimet, ако:

- имате захарен диабет и се лекувате с инсулин
- имате неактивни, продължителни инфекции (напр. туберкулоза, хепатит В или С, херпес зостер)
- имате или сте имали някакво чернодробно или бъбречно заболяване
- имате проблеми с белодробната функция
- имате сериозно наднормено тегло

- имате болестно натрупване на течност в корема или кухината между белите дробове и гръдната стена (асцит, плеврален излив)
- сте дехидатирани или страдате от състояния водещи до дехидратация (напр. дехидратация вследствие на повръщане, диария или възпаление на устата и устните)

Ако сте имали кожни проблеми след лъчетерапия (радиационен дерматит) или слънчево изгаряне, тези състояния може да се възобновят, когато приемате Nordimet.

Деца, юноши и пациенти в старческа възраст

Инструкциите за дозиране зависят от телесното тегло на пациента.

Не се препоръчва употребата при деца под 3 годишна възраст поради недостатъчен опит с използването на това лекарство в тази възрастова група.

Пациентите в детска, юношеска и старческа възраст, лекувани с Nordimet, трябва да бъдат поставени под внимателно медицинско наблюдение, за да бъдат идентифицирани възможни нежелани реакции възможно най-рано.

Дозата при пациентите в старческа възраст трябва да бъде понижена поради обусловено от възрастта намаляване на чернодробна и бъбречна функция.

Специални предпазни мерки при лечение с Nordimet

Метотрексат временно засяга продукцията на сперма и яйцеклетки. Метотрексат може да предизвика спонтанен аборт и тежки вродени дефекти. Ако сте жена, трябва да избягвате да имате бебе по времето когато използвате метотрексат, както и поне 6 месеца след като лечението Ви с метотрексат е приключило. Ако сте мъж, трябва да избягвате да създавате дете по времето когато използвате метотрексат, както и поне 3 месеца след като лечението Ви с метотрексат е приключило. Вижте също точка „Бременност, кърмене и фертилитет”.

Кожните изменения причинени от псориазиса могат да се влошат по време на лечението с Nordimet, ако бъдат изложени на ултравиолетово облъчване.

Препоръчителни контролни прегледи и мерки за безопасност

Дори ако метотрексат да се използва в ниски дози, може да се появят сериозни нежелани реакции. За да ги установи навреме, Вашият лекар трябва да провежда контролни прегледи и да назначава лабораторни изследвания.

Преди началото на лечението:

Преди започване на лечението, ще Ви бъде направено изследване на кръвта, за да се провери дали броят на определени кръвни клетки е достатъчен. Кръвта Ви също ще бъде изследвана, за да се провери функцията на черния дроб и да се установи дали имате хепатит. Освен това ще бъде изследван серумният албумин (протеин в кръвта), функцията на бъбреците, както и дали имате хепатит (чернодробна инфекция). Вашият лекар може да реши да направи и други изследвания на черния дроб, като някои от тях може да включват образни изследвания на черния дроб, а други може да е необходимо вземането на малка проба от тъкан на черния дроб, за да се извърши по подробно изследване. Вашият лекар, също така, може да провери дали имате туберкулоза и може да направи рентгенова снимка на гръдния кош или да направи изследване на белодробната функция.

По време на лечението:

Вашият лекар може да назначи следните изследвания:

- преглед на устната кухина и гълтача за промени в лигавицата, като възпаление или язви;
- кръвни изследвания/кръвна картина с определяне на броя на кръвните клетки и измерване нивата на метотрексат в серума;
- кръвно изследване за наблюдение на чернодробната функция;

- образни изследвания за наблюдение на състоянието на черния дроб;
- вземане на малка проба от тъкан на черния дроб за по-подробно изследване;
- кръвни изследвания за наблюдение на бъбречната функция;
- наблюдение на дихателните пътища и, ако е необходимо, изследване на белодробната функция.

Изключително важно е да посещавате тези планирани прегледи.

Ако резултатите от което и да е от тези изследвания показват отклонения, Вашият лекар ще извърши съответна корекция на лечението.

Други лекарства и Nordimet

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, приемали сте или може да приемете други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- други лекарства за ревматоиден артрит или псориазис, като лефлуномид, сулфасалазин (лекарство, което освен за лечение на артрит и псориазис се използва и при улцерозен колит), аспирин, фенилбутазон, или амидопирин
- циклоспорин (за потискане на имунната система)
- азатиоприн (използван за предотвратяване на отхвърлянето на орган след трансплантация)
- ретиноиди (използвани при лечението на псориазис и други кожни нарушения)
- антиконвулсанти (използвани за предотвратяване на припадъци), като фенитоин, валпроат или карбамазепин
- противоракови средства
- барбитурати (приспивателни)
- транквиланти
- перорални контрацептиви
- пробенецид (използван за лечение на подагра)
- антибиотици (напр. пеницилин, гликопептиди, триметоприм-сулфаметоксазол, сулфонамиди, ципрофлоксацин, цефалотин, тетрациклини, хлорамфеникол)
- пириметамин (който се използва за предотвратяване и лечение на малария)
- витаминни препарати, съдържащи фолиева киселина
- инхибитори на протонната помпа (лекарства, които намаляват производството на стомашна киселина и се използват при лечението на киселини и язва), като омепразол или пантопразол
- теофилин (използван за лечение на астма)
- колестирамин (използван за лечение на висок холестерол, сърбеж или диария)
- НСПВС, нестероидни противовъзпалителни лекарства (използвани за лечение на болка или възпаление)
- р-аминобензоена киселина (използва се за лечение на кожни заболявания)
- всяка ваксинация с жива ваксина (трябва да се избягва), като ваксини против морбили, заушка или жълта треска.
- метамизол (синоними новаминсулфон и дипирон) (лекарство срещу силна болка и/или висока температура)
- азотен оксид (газ, използван при обща анестезия)

Nordimet с храна, напитки и алкохол

По време на лечението с Nordimet не трябва да употребявате алкохол и трябва да избягвате прекалената консумация на кафе, безалкохолни напитки, съдържащи кофеин, и черен чай, понеже това може да засили нежеланите реакции и да намали ефикасността на Nordimet. Също така се опитайте да приемате обилни количества течности по време на лечението с Nordimet, защото дехидратацията (обезводняването на организма) може да повиши токсичността на Nordimet.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че е възможно да сте бременна или планирате да имате бебе, потърсете съвет от Вашия лекар преди да приемате това лекарство.

Бременност

Не използвайте Nordimet по време на бременност или ако се опитвате да забременеете. Метотрексат може да причини вродени дефекти, да увреди плода или да причини спонтанен аборт. Той се свързва с малформации на черепа, лицето, сърцето и кръвоносните съдове, мозъка и крайниците. По тази причина е много важно метотрексат да не се дава на бременни пациентки или такива, които планират забременяване. При жени в детеродна възраст трябва да се изключи всяка възможност за бременност с помощта на подходящи мерки, например тест за бременност преди началото на лечението. Трябва да избягвате забременяване докато приемате метотрексат и най-малко шест месеца след като лечението е приключило като използвате надеждна контрацепция през този период (вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки”).

Ако все пак забременеете по време на лечението или подозирате, че може да сте бременна, говорете със Вашия лекар възможно най-скоро. Трябва да Ви бъде предложена консултация по отношение на риска от вредни въздействия върху детето през периода на лечението.

Ако желаете да забременеете, трябва да се консултирате със своя лекар, който може да Ви насочи към специализирана консултация преди планираното начало на лечението.

Кърмене

Не кърмете по време на лечението, защото метотрексат преминава в кърмата. Ако Вашият лекар счита лечението с метотрексат за абсолютно необходимо през периода на лактация, Вие трябва да спрете кърменето.

Фертилитет при мъжа

Наличните данни не показват повишен риск от малформации или спонтанен аборт ако бащата приема метотрексат в по-ниска доза от 30 mg/седмица. Въпреки всичко рискът не може да бъде изключен напълно.

Метотрексат може да бъде генотоксичен. Това означава, че лекарството може да причини генна мутация. Метотрексат може да окаже влияние върху производството на сперма с потенциал да причини вродени дефекти. Поради тази причина трябва да избягвате създаването на деца или даряването на сперма, докато приемате метотрексат и най-малко 3 месеца след като лечението е приключило.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с Nordimet може да се появят нежелани реакции, засягащи централната нервна система, като умора и световъртеж. В някои случаи може да бъде нарушена способността за шофиране на превозни средства и/или използване на машини. Ако се чувствате изморени или замаяни, не трябва да шофирате или да използвате машини.

Nordimet съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, което означава, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Nordimet

Важно предупреждение относно дозата на Nordimet

Използвайте Nordimet **само веднъж седмично** за лечение на ревматоиден артрит, активен ювенилен идиопатичен артрит, псориазис, псориаатичен артрит и болест на Крон изискващи прилагане веднъж седмично. Използването на твърде много Nordimet може да има фатални

последствия. Моля, прочетете точка 3 на тази листовка много внимателно. Ако имате въпроси, моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Винаги използвайте това лекарство точно по начина, който Ви е казал Вашият лекар. Потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Nordimet се прилага **само веднъж седмично**. Вие и Вашият лекар можете да вземете решение относно подходящ ден всяка седмица, когато да получавате Вашата инжекция.

Неправилното приложение на Nordimet може да доведе до тежки нежелани реакции, които могат да предизвикат смърт.

Препоръчителната доза е:

Доза при пациенти с ревматоиден артрит

Препоръчителната начална доза е 7,5 mg метотрексат **веднъж седмично**.

Лекарят може да увеличи дозата, ако използваната не е ефективна, но се понася добре. Средната седмична доза е 15-20 mg. Седмична доза от 25 mg трябва като цяло да не се превишава. Когато Nordimet започне да действа, лекарят може да намали дозата постепенно до възможно най-ниската ефективна поддържаща доза.

Подобрение на симптомите обикновено може да се очаква след 4-8 седмици лечение. Симптомите може да се възобновят, ако лечението с Nordimet се спре.

Използване при възрастни с умерена до тежка форма на плакетен псориазис или тежък псориастичен артрит

Вашият лекар ще Ви даде единична пробна доза от 5-10 mg, за да оцени възможните нежелани реакции.

Ако пробната доза бъде понесена добре, лечението ще започне след една седмица с доза от приблизително 7,5 mg.

Отговор на лечението обикновено може да се очаква след 2-6 седмици. В зависимост от ефекта на лечението и резултатите от изследванията на кръв и урина, лечението продължава или се прекъсва.

Доза при възрастни пациенти с болест на Крон:

Вашият лекар ще започне със седмична доза 25 mg. Отговор на лечението обикновено може да се очаква след 8-12 седмици. В зависимост от ефектите от лечението във времето, Вашият лекар може да реши да намали дозата до 15 mg седмично.

Употребата при деца и юноши под 16-годишна възраст, с полиартритни форми на ювенилен идиопатичен артрит

Лекарят ще изчисли необходимата доза според телесната повърхност на детето (m²), а дозата се изразява като mg/m².

Употребата при деца под < 3 годишна възраст не се препоръчва поради недостатъчен опит в тази възрастова група.

Начин и продължителност на приложение

Nordimet се прилага под формата на инжекция под кожата (подкожно). Трябва да се инжектира веднъж седмично и се препоръчва винаги да се инжектира Nordimet в същия ден от седмицата.

В началото на Вашето лечение Nordimet може да бъде инжектиран от медицински персонал. Вашият лекар обаче може да реши, че можете сами да научите как да си инжектирате Nordimet. Ще получите подходящо обучение за това. В никакъв случай не трябва да се опитвате да си инжектирате сами, освен ако не сте били обучени за това.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Лечението на ревматоиден артрит, ювенилен идиопатичен артрит, плакетен псориазис, псориазичен артрит и болест на Крон с Nordimet е дългосрочно лечение.

Как да си поставите инжекция Nordimet

Ако изпитвате затруднения при боравенето с писалката, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не се опитвайте да се инжектирате, ако не сте били обучени как се прави това. Ако не сте сигурни какво да правите, говорете незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра.

Преди да си инжектирате Nordimet

- Проверете срока на годност на лекарството. Не го използвайте, ако датата е минала.
- Проверете дали писалката не е повредена и дали лекарството е във вид на бистър жълт разтвор. Ако това не е така, използвайте друга писалка.
- Проверете последното място на инжектиране, за да видите дали последната инжекция не е причинила зачервяване, промяна на цвета на кожата, подуване, съзене или болезненост - ако това е така, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.
- Решете къде ще инжектирате лекарството. Променяйте мястото на инжектиране всеки път.

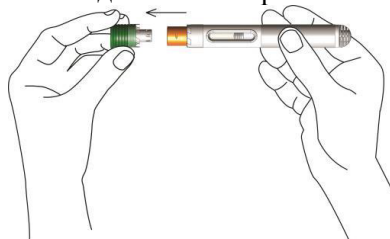
Инструкции за инжектиране на Nordimet

- 1) Измийте старателно ръцете си със сапун и вода.
- 2) Седнете или легнете в отпусната, удобна поза. Уверете се, че виждате участъка на кожата, където ще инжектирате.
- 3) Писалката е предварително напълнена и готова за употреба. Проверете писалката визуално. Трябва да видите жълта течност през контролното прозорче. Може да забележите малко мехурче въздух, то не влияе на инжекцията и няма да Ви навреди.

Може да се появи капчица на върха на иглата. Това е нормално.

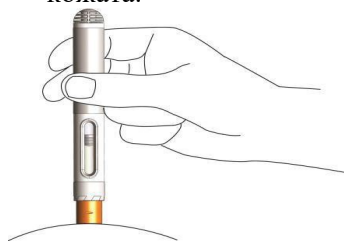
- 4) Изберете място за инжекцията и го почистете с приложения тампон с алкохол. Това изисква 30-60 секунди, за да бъде ефективно. Кожата на предната страна на коремната стена и кожата на предната част на бедрото са подходящи места за поставяне на инжекцията.
- 5) Докато държите тялото на писалката, отстранете зелената защитна капачка, като я издърпате плавно и директно от писалката. Не усуквайте и не огъвайте.

След като сте свалили капачката, дръжте писалката в ръка. Не позволявайте писалката да се допира до нищо друго. Това ще гарантира писалката да не се активира случайно, както и това иглата да остане стерилна.

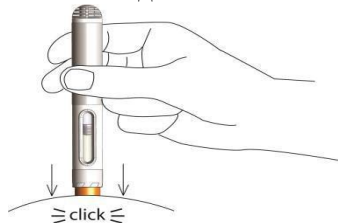


- 6) Оформете кожна гънка като внимателно захванете участъка от кожата, където ще инжектирате, между показалеца и палеца си. Уверете се, че държите гънката през цялото време на инжектирането.

- 7) Приблизете писалката към кожната гънка (мястото на инжектиране) като предпазителят на иглата сочи директно към мястото на инжектиране. Поставете жълтия предпазител на иглата върху мястото на инжектиране, така че целият ръб на предпазителя на иглата да се допира до кожата.



- 8) Притиснете писалката надолу към кожата, докато чуете и почувствате „щракване“. Това задейства писалката и разтворът автоматично ще се инжектира в кожата.



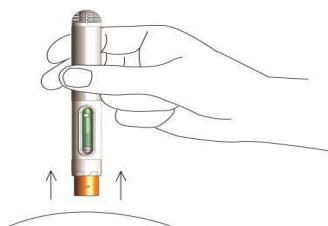
щракване

- 9) Инжектирането продължава максимум 10 секунди. Ще почувствате и чуete второ „щракване“ в момента в който инжектирането е приключило.



щракване

- 10) Изчакайте 2-3 секунди преди да отстраните писалката от кожата си. Сега предпазителят на писалката е заключен, за да предотврати наранявания от иглата. Вече можете да пуснете кожната гънка.



- 11) Проверете визуално писалката през контролното прозорче. Прозорчето трябва да стане зелено. Това означава, че цялата течност е била инжектирана. Изхвърлете използваната писалка в предвидения за това контейнер за остри предмети. Затворете плътно капака на контейнера и го поставете на място, недостъпно за деца. Ако метотрексат попадне случайно по повърхността на кожата или лигавица, трябва да изплакнете обилно с вода.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Nordimet

Следвайте препоръките за дозиране на Вашия лекуващ лекар. Не променяйте дозата без препоръка от Вашия лекар.

Ако имате съмнения, че сте използвали повече Nordimet, съобщете на Вашия лекар или се свържете с най-близкото болнично заведение незабавно. Носете опаковката на това лекарство, както и тази листовка със себе си, ако посетите лекар или болница.

Предозирането с метотрексат може да доведе до тежки токсични реакции. Симптомите на предозиране могат да включват лесно посиняване или кървене, необичайна слабост, язви в устата, гадене, повръщане, черни или кървави изпражнения, изкашляне на кръв или повръщане, което наподобява на утайка от кафе, и намалено уриниране. Вижте също точка 4.

Ако сте пропуснали да използвате Nordimet

Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата доза, а продължете прилагането на предписаната доза както обикновено. Потърсете съвет от Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Nordimet

Не трябва да нарушавате или прекъсвате лечението с Nordimet преди да сте се консултирали с Вашия лекар. Ако имате подозрения, че са се появили нежелани реакции, свържете се незабавно с Вашия лекар за съвет.

Ако имате допълнителни въпроси относно използването на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщете на Вашия лекар веднага, ако получите внезапни хрипове, затруднения в дишането, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено ако засяга цялото Ви тяло).

Сериозни нежелани реакции

Ако развиее някоя от следните нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар незабавно:

- възпаление на белите дробове (симптомите могат да включват общо заболяване, суха, дразнеща кашлица, задух, задух в покой, гръдна болка или треска)
- плюене или изкашляне на кръв
- силно белене или образуване на мехури по кожата
- необичайно кървене (включително повръщане на кръв) или поява на синини
- тежка диария
- язви в устата
- черни или катранени изпражнения
- кръв в урината или изпражненията
- малки червени петна по кожата
- треска
- пожълтяване на кожата (жълтеница)
- болезнено или затруднено уриниране
- жажда и/или често уриниране
- припадъци (гърчове)
- загуба на съзнание
- замъглено или намалено зрение

Съобщавани са също и следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

загуба на апетит, гадене, болка в корема, възпаление на лигавицата на устата, нарушено храносмилане и повишаване на чернодробните ензими

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Намалено образуване на кръвни клетки със спад в броя на белите и/или червените кръвни клетки и/или тромбоцитите (левкопения, анемия, тромбоцитопения), главоболие, умора, сънливост, възпаление на белите дробове (пневмония), придружено от суха, непродуктивна кашлица, задух и треска, язви в устата, диария, обрив, зачервяване на кожата, сърбеж.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Намаляване на броя на кръвните клетки и тромбоцитите, възпаление в гърлото, замаяност, обърканост, депресия, възпаление на кръвоносните съдове, язви и кървене в храносмилателния тракт, възпаление на червата, повръщане, възпаление на панкреаса, чернодробни нарушения, диабет, намален белтък в кръвта, херпесоподобен кожен обрив, уртикария, реакции, подобни на слънчево изгаряне поради повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, косопад, увеличение на ревматоидните възли, язва на кожата, херпес зостер, болки в ставите и мускулите, остеопороза (намаляване на костната маса), възпаление и язви на пикочния мехур (вероятно с кръв в урината), намалена бъбречна функция, болезнено уриниране, възпаление и язви на вагината.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Инфекция (вкл. реактивиране на неактивна хронична инфекция), сепсис, зачервени очи, алергични реакции, анафилактичен шок, намален брой антитела в кръвта, възпаление на сърдечния сак, натрупване на течност в сърдечния сак, запушване на сърдечното пълнене поради течност в сърдечния сак, нарушение на зрението, промени на настроението, ниско кръвно налягане, съсиреци, образуване на съединителна тъкан в белия дроб (белодробна фиброза), пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci*, прекъсване на дишането, астма, натрупване на течност в белодробния сак, възпалени венци, остър хепатит (възпаление на черния дроб), кафяви петна по кожата, акне, червени и лилави петна вследствие на малки подкожни кръвоизливи, алергично възпаление на кръвоносните съдове, костна фрактура, бъбречна недостатъчност, намаляване или липса на урина, електролитни смущения, треска, бавно зарастване на рани.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Намаляване на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза), тежка костномозъчна недостатъчност, чернодробна недостатъчност, подути жлези, безсъние, болка, мускулна слабост, усещане за скованост или изтръпване/по-малка чувствителност към различни стимули от нормалното, промяна във вкуса (метален вкус), припадъци, възпаление на мозъчната обвивка, причиняващо парализа или повръщане, влошено зрение, увреждане на ретината на окото, повръщане на кръв, токсичен мегаколон (разширяване на дебелото черво, свързано със силна болка), ~~студени язви~~, дефектно образуване на сперматозоиди (олигоспермия), синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (синдром на Лайъл), повишена пигментация на ноктите, загуба на либидо, трудно получаване на ерекция, инфекция около ноктите на ръцете, тежки усложнения на стомашно-чревния тракт, циреи, видимо увеличение на малките кръвоносни съдове в кожата, менструални смущения, вагинален секрет, безплодие, нарастване на млечните жлези при мъжете (гинекомастия), лимфопролиферативни нарушения (прекомерно нарастване на броя на белите кръвни клетки)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Повишен брой определени бели кръвни клетки (еозинофилия), някои мозъчни нарушения (енцефалопатия/левценцефалопатия), кървене от носа, кръвоизлив от белите дробове, увреждане на костите на челюстта (вторично на прекомерния растеж на бели кръвни клетки), белтък в урината, чувство на слабост, загиване на тъкан на мястото на инжектиране, зачервяване и белене на кожата, подуване

При Nordimet са наблюдавани само леки локални кожни реакции (като усещане за парене, еритем, подуване, обезцветяване, силен сърбеж, болка), които отшумяват по време на лечението.

Nordimet може да причини намаляване на броя на белите кръвни клетки и Вашата устойчивост на инфекции може също да намалее. Ако получите инфекция със симптоми, включващи треска и сериозно влошаване на общото състояние, или треска със симптоми за локална инфекция, като възпалено гърло или възпаление на фаринкса/на устата, както и проблеми с уринирането, трябва да посетите своя лекар незабавно. Ще Ви бъде направено кръвно изследване за възможно намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате своя лекар, че приемате Nordimet.

Известно е, че метотрексатът причинява костни нарушения, като болки в ставите и мускулите и остеопороза. Честотата на тези рискове при деца не е известна.

Nordimet може да причини сериозни (понякога животозастрашаващи) нежелани реакции. Вашият лекар ще назначи изследвания за промени в кръвта (напр. ниско ниво на белите кръвни телца, ниско ниво на тромбоцити, лимфома) и промени в бъбреците и черния дроб.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Nordimet

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета на предварително напълнената писалка и кутията след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте писалката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и съдържа частици.

Nordimet е само за еднократна употреба. Всяка използвана писалка трябва да бъде изхвърлена. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Nordimet

Активното вещество е метотрексат. 1,0 ml от разтвора съдържа 25 mg метотрексат. Другите съставки са натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Предлагат се следните писалки:

Предварително напълнени писалки 0,3 ml, съдържащи 7,5 mg метотрексат.
Предварително напълнени писалки от 0,4 ml съдържащи 10 mg метотрексат.
Предварително напълнени писалки от 0,5 ml съдържащи 12,5 mg метотрексат.
Предварително напълнени писалки от 0,6 ml съдържащи 15 mg метотрексат.
Предварително напълнени писалки от 0,7 ml съдържащи 17,5 mg метотрексат.
Предварително напълнени писалки от 0,8 ml съдържащи 20 mg метотрексат.
Предварително напълнени писалки от 0,9 ml съдържащи 22,5 mg метотрексат.
Предварително напълнени писалки от 1,0 ml съдържащи 25 mg метотрексат.

Как изглежда Nordimet и съдържание на опаковката

Предварително напълнените писалки Nordimet съдържат бистър, жълт инжекционен разтвор.

Nordimet се предлага в опаковки съдържащи 1 или 4 предварително напълнени писалки и 1 или 4 тампона, напоени със спирт, както и в групови опаковки, състоящи се от 4 картонени опаковки, всяка съдържаща 1 предварително напълнена писалка и един тампон, напоен със спирт.

Nordimet се предлага също в групови опаковки, състоящи се от 3 картонени опаковки, всяка от които съдържа 4 предварително напълнени писалки и тампони, напоени със спирт).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Нидерландия

Производител

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Белгия

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmö
Швеция

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Nordimet 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Nordimet 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

метотрексат (methotrexate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори и признаците на тяхното заболяване да са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Nordimet и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Nordimet
3. Как да използвате Nordimet
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Nordimet
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Nordimet и за какво се използва

Nordimet съдържа активното вещество метотрексат, което действа като:

- намалява възпалението или отока и
- намалява активността на имунната система (собствения защитен механизъм на организма). Свърхактивната имунна система се свързва с възпалителни заболявания.

Nordimet е лекарство, използвано за лечение на множество възпалителни заболявания:

- активен ревматоиден артрит при възрастни. Активният ревматоиден артрит е възпалително заболяване, което засяга ставите;
- тежък, активен ювенилен идиопатичен артрит в пет или повече стави (заболяването съответно се нарича полиартритно), при пациенти, при които отговорът към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) е незадоволителен;
- умерен до тежък плакатен псориазис при възрастни, които са кандидати за системна терапия, както и при тежък псориазис, който също засяга ставите (псориатичен артрит) при възрастни пациенти;
- индукция на ремисия при възрастни пациенти с умерена стероидно-зависима болест на Крон, в комбинация с кортикостероиди;
- поддържане на ремисия на болест на Крон при възрастни, които са се повлияли от метотрексат като монотерапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Nordimet

Не използвайте Nordimet, ако:

- сте алергични към метотрексат или някоя от съставките на това лекарство (описани в точка 6)
- имате тежко бъбречно заболяване (Вашият лекар ще Ви каже, ако имате такова заболяване)
- имате тежко чернодробно заболяване (Вашият лекар ще Ви каже, ако имате такова заболяване)
- имате нарушения на кръвотворната система
- консумирате големи количества алкохол
- имате увреждане на имунната система
- имате тежка хронична или остра инфекция, например туберкулоза или HIV
- имате стомашно-чревна язва
- сте бременна или кърмите (вижте точка “Бременност, кърмене и фертилитет”)
- в същото време трябва да Ви бъде направена ваксинация с жива ваксина.

Предупреждения и предпазни мерки

При метотрексат се съобщава за остър кръвоизлив от белите дробове при пациенти с основно ревматологично заболяване. Ако имате такива симптоми като плюене или изкашляне на кръв, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Възможно е да се появят увеличени лимфни възли (лимфом) и тогава терапията трябва да бъде прекратена.

Диарията може да бъде токсичен ефект на Nordimet и да се наложи прекъсване на терапията. Ако страдате от диария, моля, говорете с Вашия лекар.

Съобщава се за някои мозъчни нарушения (енцефалопатия/левкоенцефалопатия) при пациенти с рак, получаващи метотрексат. Такива нежелани реакции не могат да бъдат изключени, когато метотрексат се използва за лечение на други заболявания.

Ако Вие, Вашият партньор или Вашият болногледач забележите поява на нови или влошаване на неврологичните симптоми, включително обща мускулна слабост, нарушение на зрението, промени в мисленето, паметта и ориентацията, водещи до обърканост и личностни промени, свържете се незабавно с Вашия лекар, тъй като те могат да са симптоми на много рядка, сериозна мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ).

Метотрексат може да направи кожата Ви по-чувствителна към слънчева светлина. Избягвайте силно слънце и не използвайте солариум или ултравиолетови лампи без медицински съвет. За да защитите кожата си от интензивното слънце, носете подходящо облекло или използвайте слънцезащитен крем с висок защитен фактор.

Важно предупреждение относно дозировката на Nordimet

За лечение на ревматични заболявания, заболявания на кожата и болест на Крон метотрексат трябва да се използва само **веднъж седмично**. Неправилната дозировка на метотрексат може да доведе до сериозни нежелани реакции, които могат да предизвикат смърт.

Моля прочетете точка 3 на тази листовка много внимателно.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате Nordimet, ако:

- имате захарен диабет и се лекувате с инсулин
- имате неактивни, продължителни инфекции (напр. туберкулоза, хепатит В или С, херпес зостер)
- имате или сте имали някакво чернодробно или бъбречно заболяване
- имате проблеми с белодробната функция
- имате сериозно наднормено тегло

- имате болестно натрупване на течност в корема или кухината между белите дробове и гръдната стена (асцит, плеврален излив)
- сте дехидатирани или страдате от състояния водещи до дехидратация (напр. дехидратация вследствие на повръщане, диария или възпаление на устата и устните)

Ако сте имали кожни проблеми след лъчетерапия (радиационен дерматит) или слънчево изгаряне, тези състояния може да се възобновят, когато приемате Nordimet.

Деца, юноши и пациенти в старческа възраст

Инструкциите за дозиране зависят от телесното тегло на пациента.

Не се препоръчва употребата при деца под 3 годишна възраст поради недостатъчен опит с използването на това лекарство в тази възрастова група.

Пациентите в детска, юношеска и старческа възраст, лекувани с Nordimet, трябва да бъдат поставени под внимателно медицинско наблюдение, за да бъдат идентифицирани възможни нежелани реакции възможно най-рано.

Дозата при пациентите в старческа възраст трябва да бъде понижена поради обусловено от възрастта намаляване на чернодробна и бъбречна функция.

Специални предпазни мерки при лечение с Nordimet

Метотрексат временно засяга продукцията на сперма и яйцеклетки. Метотрексат може да предизвика спонтанен аборт и тежки вродени дефекти. Ако сте жена, трябва да избягвате да имате бебе по времето когато използвате метотрексат, както и поне 6 месеца след като лечението Ви с метотрексат е приключило. Ако сте мъж, трябва да избягвате да създавате дете по времето когато използвате метотрексат, както и поне 3 месеца след като лечението Ви с метотрексат е приключило. Вижте също точка „Бременност, кърмене и фертилитет”.

Кожните изменения причинени от псориазиса могат да се влошат по време на лечението с Nordimet, ако бъдат изложени на ултравиолетово облъчване.

Препоръчителни контролни прегледи и мерки за безопасност

Дори ако метотрексат да се използва в ниски дози, може да се появят сериозни нежелани реакции. За да ги установи навреме, Вашият лекар трябва да провежда контролни прегледи и да назначава лабораторни изследвания.

Преди началото на лечението:

Преди започване на лечението, ще Ви бъде направено изследване на кръвта, за да се провери дали броят на определени кръвни клетки е достатъчен. Кръвта Ви също ще бъде изследвана, за да се провери функцията на черния дроб и да се установи дали имате хепатит. Освен това ще бъде изследван серумният албумин (протеин в кръвта), функцията на бъбреците, както и дали имате хепатит (чернодробна инфекция). Вашият лекар може да реши да направи и други изследвания на черния дроб, като някои от тях може да включват образни изследвания на черния дроб, а други може да е необходимо вземането на малка проба от тъкан на черния дроб, за да се извърши по подробно изследване. Вашият лекар, също така, може да провери дали имате туберкулоза и може да направи рентгенова снимка на гръдния кош или да направи изследване на белодробната функция.

По време на лечението:

Вашият лекар може да назначи следните изследвания:

- преглед на устната кухина и гълтача за промени в лигавицата, като възпаление или язви;
- кръвни изследвания/кръвна картина с определяне на броя на кръвните клетки и измерване нивата на метотрексат в серума;
- кръвно изследване за наблюдение на чернодробната функция;

- образни изследвания за наблюдение на състоянието на черния дроб;
- вземане на малка проба от тъкан на черния дроб за по-подробно изследване;
- кръвни изследвания за наблюдение на бъбречната функция;
- наблюдение на дихателните пътища и, ако е необходимо, изследване на белодробната функция.

Изключително важно е да посещавате тези планирани прегледи.

Ако резултатите от което и да е от тези изследвания показват отклонения, Вашият лекар ще извърши съответна корекция на лечението.

Други лекарства и Nordimet

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, приемали сте или може да приемете други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- други лекарства за ревматоиден артрит или псориазис, като лефлуномид, сулфасалазин (лекарство, което освен за лечение на артрит и псориазис се използва и при улцерозен колит), аспирин, фенилбутазон, или амидопирин
- циклоспорин (за потискане на имунната система)
- азатиоприн (използван за предотвратяване на отхвърлянето на орган след трансплантация)
- ретиноиди (използвани при лечението на псориазис и други кожни нарушения)
- антиконвулсанти (използвани за предотвратяване на припадъци), като фенитоин, валпроат или карбамазепин
- противоракови средства
- барбитурати (приспивателни)
- транквиланти
- перорални контрацептиви
- пробенецид (използван за лечение на подагра)
- антибиотици (напр. пеницилин, гликопептиди, триметоприм-сулфаметоксазол, сулфонамиди, ципрофлоксацин, цефалотин, тетрациклини, хлорамфеникол)
- пириметамин (използван за предотвратяване и лечение на малария)
- витаминни препарати, съдържащи фолиева киселина
- инхибитори на протонната помпа (лекарства, които намаляват производството на стомашна киселина и се използват при лечението на киселини и язва), като омепразол или пантопразол
- теофилин (използван за лечение на астма)
- колестирамин (използва се за лечение на високи нива на холестерола, сърбеж или диария)
- НСПВС, нестероидни противовъзпалителни лекарства (използвани за лечение на болка или възпаление)
- р-аминобензоена киселина (използва се за лечение на кожни заболявания)
- всяка ваксинация с жива ваксина (трябва да се избягва), като ваксини против морбили, заушка или жълта треска.
- метамизол (синоними новаминсулфон и дипирон) (лекарство срещу силна болка и/или висока температура)
- азотен оксид (газ, използван при обща анестезия)

Nordimet с храна, напитки и алкохол

По време на лечението с Nordimet не трябва да употребявате алкохол и трябва да избягвате прекалената консумация на кафе, безалкохолни напитки, съдържащи кофеин, и черен чай, понеже това може да засили нежеланите реакции и да намали ефикасността на Nordimet. Също така се опитайте да приемате обилни количества течности по време на лечението с Nordimet, защото дехидратацията (обезводняването на организма) може да повиши токсичността на Nordimet.

Бременност, кърмене и фертилност

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че е възможно да сте бременна или планирате да имате бебе, потърсете съвет от Вашия лекар преди да приемате това лекарство.

Бременност

Не използвайте Nordimet по време на бременност или ако се опитвате да забременеете. Метотрексат може да причини вродени дефекти, да увреди плода или да причини спонтанен аборт. Той се свързва с малформации на черепа, лицето, сърцето и кръвоносните съдове, мозъка и крайниците. По тази причина е много важно метотрексат да не се дава на бременни пациентки или такива, които планират забременяване. При жени в детеродна възраст трябва да се изключи всяка възможност за бременност с помощта на подходящи мерки, например тест за бременност преди началото на лечението. Трябва да избягвате забременяване докато приемате метотрексат и най-малко шест месеца след като лечението е приключило като използвате надеждна контрацепция през този период (вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки”).

Ако все пак забременеете по време на лечението или подозирате, че може да сте бременна, говорете със своя лекар възможно най-скоро. Трябва да Ви бъде предложена консултация по отношение на риска от вредни въздействия върху детето през периода на лечението. Ако желаете да забременеете, трябва да се консултирате със своя лекар, който може да Ви насочи към специализирана консултация преди планираното начало на лечението.

Кърмене

Не кърмете по време на лечението, защото метотрексат преминава в кърмата. Ако Вашият лекар счита лечението с метотрексат за абсолютно необходимо през периода на лактация, Вие трябва да спрете кърменето.

Фертилитет при мъжа

Наличните данни не показват повишен риск от малформации или спонтанни аборти, ако бащата приема метотрексат в по-ниска доза от 30 mg/седмица. Въпреки всичко рискът не може да бъде изключен напълно.

Метотрексат може да бъде генотоксичен. Това означава, че лекарството може да причини генна мутация. Метотрексат може да окаже влияние върху производството на сперма с потенциал да причини вродени дефекти. Поради тази причина трябва да избягвате създаването на деца или даряването на сперма, докато се лекувате с метотрексат и най-малко 3 месеца след като лечението е приключило.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с Nordimet може да се появят нежелани реакции, засягащи централната нервна система, като умора и световъртеж. В някои случаи може да бъде нарушена способността за шофиране на превозни средства и/или използване на машини. Ако се чувствате изморени или замаяни, не трябва да шофирате или да използвате машини.

Nordimet съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Nordimet

Важно предупреждение относно дозата на Nordimet

Използвайте Nordimet **само веднъж седмично** за лечение на ревматоиден артрит, активен ювенилен идиопатичен артрит, псориазис, псориаатичен артрит и болест на Крон изискващи прилагане веднъж седмично. Използването на твърде много Nordimet може да има фатални

последствия. Моля, прочетете точка 3 на тази листовка много внимателно. Ако имате въпроси, моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Винаги използвайте това лекарство точно по начина, който Ви е казал Вашият лекар. Потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Nordimet се прилага **само веднъж седмично**. Вие и Вашият лекар можете да вземете решение относно подходящ ден всяка седмица, когато да получавате Вашата инжекция.

Неправилното приложение на Nordimet може да доведе до тежки нежелани реакции, които могат да предизвикат смърт.

Препоръчителната доза е:

Доза при пациенти с ревматоиден артрит

Препоръчителната начална доза е 7,5 mg метотрексат **веднъж седмично**.

Лекарят може да увеличи дозата, ако използваната не е ефективна, но се понася добре. Средната седмична доза е 15-20 mg. Седмична доза от 25 mg трябва като цяло да не се превишава. Когато Nordimet започне да действа, лекарят може да намали дозата постепенно до възможно най-ниската ефективна поддържаща доза.

Подобрение на симптомите обикновено може да се очаква след 4-8 седмици лечение. Симптомите може да се възобновят, ако лечението с Nordimet се спре.

Използване при възрастни с тежки форми на псориазис вулгарис или псориаитичен артрит

Вашият лекар ще Ви даде единична пробна доза от 5-10 mg, за да оцени възможните нежелани реакции.

Ако пробната доза бъде понесена добре, лечението ще започне след една седмица с доза от приблизително 7,5 mg.

Отговор на лечението обикновено може да се очаква след 2-6 седмици. В зависимост от ефекта на лечението и резултатите от изследванията на кръв и урина, лечението продължава или се прекъсва.

Доза при възрастни пациенти с болест на Крон:

Вашият лекар ще започне със седмична доза 25 mg. Отговор на лечението обикновено може да се очаква след 8-12 седмици. В зависимост от ефектите от лечението във времето, Вашият лекар може да реши да намали дозата до 15 mg седмично.

Употребата при деца и юноши под 16-годишна възраст, с полиартритни форми на ювенилен идиопатичен артрит

Лекарят ще изчисли необходимата доза според телесната повърхност на детето (m^2), а дозата се изразява като mg/m^2 .

Употребата при деца под < 3 годишна възраст не се препоръчва поради недостатъчен опит в тази възрастова група.

Начин и продължителност на приложение

Nordimet се прилага под формата на инжекция под кожата (подкожно). Трябва да се инжектира веднъж седмично и се препоръчва винаги да се инжектира Nordimet в същия ден от седмицата.

В началото на Вашето лечение Nordimet може да бъде инжектиран от медицински персонал. Вашият лекар обаче може да реши, че можете сами да научите как да си инжектирате Nordimet.

Ще получите подходящо обучение за това. В никакъв случай не трябва да се опитвате да си инжектирате сами, освен ако не сте били обучени за това.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Лечението на ревматоиден артрит, ювенилен идиопатичен артрит, плакетен псориазис, псориазисен артрит и болест на Крон с Nordimet е дългосрочно лечение.

Как да си поставите инжекция Nordimet

Ако изпитвате затруднения при боравенето със спринцовката, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не се опитвайте да се инжектирате, ако не сте били обучени как се прави това. Ако не сте сигурни какво да правите, говорете незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра.

Преди да си инжектирате Nordimet

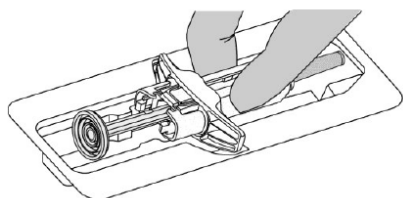
- Проверете срока на годност на лекарството. Не го използвайте, ако датата е минала.
- Проверете дали спринцовката не е повредена и дали лекарството е във вид на бистър жълт разтвор. Ако това не е така, използвайте друга спринцовка.
- Проверете последното място на инжектиране, за да видите дали последната инжекция не е причинила зачервяване, промяна на цвета на кожата, подуване, сълзене или болезненост - ако това е така, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.
- Решете къде ще инжектирате лекарството. Променяйте мястото на инжектиране всеки път.

Инструкции за инжектиране на Nordimet

- 1) Измийте старателно ръцете си със сапун и вода.
- 2) Седнете или легнете в отпусната, удобна поза. Уверете се, че виждате участъка на кожата, където ще инжектирате.
- 3) Спринцовката е предварително напълнена и готова за употреба. Отворете блистера като отлепите от край до край горния слой както е показано.

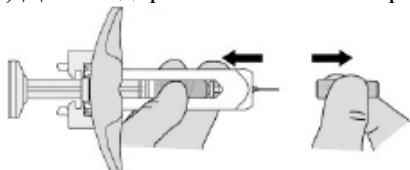


- 4) Предупреждение: НЕ повдигайте продукта като го хващате за буталото или предпазителя на иглата. Извадете спринцовката от кутията като я хванете за тялото, както е показано на схемата по-долу.



- 5) Инспектирайте визуално спринцовката. Трябва да видите жълта течност през прозорчето. Може да видите малко мехурче, което няма да повлияе на инжекцията и няма да Ви навреди.
- 6) Изберете място за инжекцията и го почистете с приложения тампон с алкохол. Това изисква 30-60 секунди, за да бъде ефективно. Кожата на предната страна на коремната стена и кожата на предната част на бедрото са подходящи места за поставяне на инжекцията.

7) Докато държите тялото на спринцовката, издърпайте капачката.

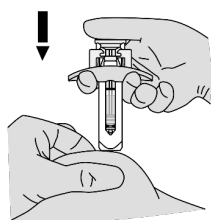


Не натискайте буталото преди да се инжектирате, за да изкарате балончетата въздух. Това може да доведе до загуба на лекарство. След като сте свалили капачката, дръжте спринцовката в ръка. Не позволявайте спринцовката да се допира до нищо друго. Това ще Ви гарантира, че иглата е чиста.

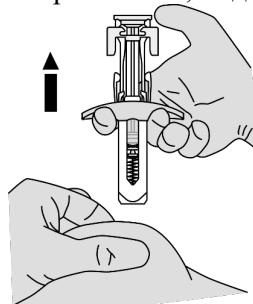
8) Хванете спринцовката с ръката, с която пишете (подобно на молив), а с другата ръка оформете кожна гънка като внимателно захванете участъка от кожата, където ще инжектирате, между показалеца и палеца си. Уверете се, че държите гънката през цялото време на инжектирането.

9) Приближете спринцовката към кожната гънка (мястото на инжектиране) като предпазителят на иглата сочи директно към мястото на инжектиране. Вкарайте цялата игла докрай в кожната гънка.

10) Натиснете буталото надолу с пръст до изпразване на спринцовката. Това ще вкара лекарството под кожата.



11) Извадете иглата като я изтеглите нагоре. Предпазителят на спринцовката автоматично ще покрие иглата, за да предотврати наранявания. Вече можете да пуснете кожната гънка.



Забележка: системата за безопасност, освобождаваща предпазителя на иглата може да бъде активирана единствено, когато спринцовката е изпразнена посредством натискане на буталото докрай надолу.

12) Изхвърлете използваната спринцовка в предвидения за това контейнер за остри предмети. Затворете плътно капака на контейнера и го поставете на място, недостъпно за деца. Ако метотрексат попадне случайно по повърхността на кожата или лигавица, трябва да изплакнете обилно с вода.

Ако използвате повече Nordimet отколкото би трябвало

Следвайте препоръките за дозиране на Вашия лекуващ лекар. Не променяйте дозата без препоръка от Вашия лекар.

Ако имате съмнения, че сте използвали повече Nordimet, съобщете на Вашия лекар или се свържете с най-близкото болнично заведение незабавно. Носете опаковката на това лекарство, както и тази листовка със себе си, ако посетите лекар или болница.

Предозирането с метотрексат може да доведе до тежки токсични реакции. Симптомите на предозиране могат да включват лесно посиняване или кървене, необичайна слабост, язви в устата, гадене, повръщане, черни или кървави изпражнения, изкашляне на кръв или повръщане, което наподобява на утайка от кафе, и намалено уриниране. Вижте също точка 4.

Ако забравите да използвате Nordimet

Не приемайте двойна доза, за да наваксите пропуснатата доза, а продължете прилагането на предписаната доза както обикновено. Потърсете съвет от Вашия лекар.

Ако спрете да използвате Nordimet

Не трябва да нарушавате или прекъсвате лечението с Nordimet преди да сте се консултирали с Вашия лекар. Ако имате подозрения, че са се появили нежелани реакции, свържете се незабавно с Вашия лекар за съвет.

Ако имате допълнителни въпроси относно използването на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщете на Вашия лекар веднага, ако получите внезапни хрипове, затруднения в дишането, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено ако засяга цялото Ви тяло).

Сериозни нежелани реакции

Ако развиее някоя от следните нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар незабавно:

- възпаление на белите дробове (симптомите могат да включват общо заболяване, суха, дразнеща кашлица, задух, задух в покой, гръдна болка или треска)
- плюене или изкашляне на кръв
- силно белене или образуване на мехури по кожата
- необичайно кървене (включително повръщане на кръв) или поява на синини
- тежка диария
- язви в устата
- черни или катранени изпражнения
- кръв в урината или изпражненията
- малки червени петна по кожата
- треска
- пожълтяване на кожата (жълтеница)
- болезнено или затруднено уриниране
- жажда и/или често уриниране
- припадъци (гърчове)
- загуба на съзнание
- замъглено или намалено зрение

Съобщавани са също и следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

загуба на апетит, гадене, повръщане, болка в корема, възпаление на лигавицата на устата, нарушено храносмилане и повишаване на чернодробните ензими

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Намалено образуване на кръвни клетки със спад в броя на белите и/или червените кръвни клетки и/или тромбоцитите (левкопения, анемия, тромбоцитопения), главоболие, умора, сънливост, възпаление на белите дробове (пневмония), придружено от суха, непродуктивна кашлица, задух и треска, язви в устата, диария, обрив, зачервяване на кожата, сърбеж.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Намаляване на броя на кръвните клетки и тромбоцитите, възпаление на гърлото, замаяност, обърканост, депресия, възпаление на кръвоносните съдове, язви и кървене в храносмилателния тракт, възпаление на червата, повръщане, възпаление на панкреаса, чернодробни нарушения, диабет, намален белтък в кръвта, херпесоподобен кожен обрив, уртикария, реакции, подобни на слънчево изгаряне поради повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, косопад, увеличение на ревматоидните възли, язви по кожата, херпес зостер, болки в ставите и мускулите, остеопороза (намаляване на костната маса), възпаление и язви на пикочния мехур (вероятно с кръв в урината), намалена бъбречна функция, болезнено уриниране, възпаление и язви на вагината.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Инфекция (вкл. реактивиране на неактивна хронична инфекция), сепсис, зачервени очи, алергични реакции, анафилактичен шок, намален брой антитела в кръвта, възпаление на сърдечния сак, натрупване на течност в сърдечния сак, възпрепятстване на пълненето на сърцето с кръв поради наличие на течност в сърдечния сак, нарушение на зрението, промени на настроението, ниско кръвно налягане, съсиреци, образуване на съединителна тъкан в белия дроб (белодробна фиброза), пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci*, прекъсване на дишането, астма, възпалени венци, остър хепатит (възпаление на черния дроб), кафяви петна по кожата, акне, червени и лилави петна вследствие на малки подкожни кръвоизливи, алергично възпаление на кръвоносните съдове, костна фрактура, бъбречна недостатъчност, намаляване или липса на урина, електролитни смущения, треска, бавно заздравяване на рани.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Намаляване на броя на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза), тежка костномозъчна недостатъчност, чернодробна недостатъчност, подути жлези, безсъние, болка, мускулна слабост, усещане за скованост или изтръпване/с по-малка чувствителност към стимулация от нормалното, промяна във вкуса (метален вкус), припадъци, възпаление на мозъчната обвивка, причиняващо парализа или повръщане, нарушено зрение, увреждане на ретината на окото, повръщане на кръв, токсичен мегаколон (разширяване на дебелото черво, свързано със силна болка), дефектно образуване на сперматозоиди (олигоспермия), синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (синдром на Лайъл), повишена пигментация на ноктите, загуба на либидо, трудно получаване на ерекция, инфекция около ноктите на ръцете, тежки усложнения на стомашно-чревния тракт, циреи, видимо увеличение на малките кръвоносни съдове в кожата, менструални нарушения, вагинален секрет, безплодие, нарастване на млечните жлези при мъжете (гинекомастия), лимфопролиферативни нарушения (прекомерно нарастване на броя на белите кръвни клетки)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), някои мозъчни нарушения (енцефалопатия/левоенцефалопатия), кървене от носа, кръвоизлив от белите дробове, увреждане на костите на челюстта (вторично на прекомерния растеж на бели кръвни клетки), белтък в урината, чувство на слабост, загиване на тъкан на мястото на инжектиране, зачервяване и белене на кожата, подуване

При Nordimet са наблюдавани само леки локални кожни реакции, които, отшумяват по време на лечението.

Nordimet може да причини намаляване на броя на белите кръвни клетки и Вашата устойчивост на инфекции може също да намалее. Ако получите инфекция със симптоми, включващи треска и сериозно влошаване на общото състояние, или треска със симптоми за локална инфекция, като възпалено гърло или възпаление на фаринкса/на устата, както и проблеми с уринирането, трябва да посетите своя лекар незабавно. Ще Ви бъде направено кръвно изследване за възможно намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате своя лекар, че приемате Nordimet.

Известно е, че метотрексат причинява костни нарушения, като болки в ставите и мускулите и остеопороза. Честотата на тези рискове при деца не е известна.

Nordimet може да причини сериозни (понякога животозастрашаващи) нежелани реакции. Вашият лекар ще назначи изследвания за промени в кръвта (напр. ниско ниво на белите кръвни телца, ниско ниво на тромбоцити, лимфома) и промени в бъбреците и черния дроб.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите нежелани реакции, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всяка възможна нежелана реакция непосочена в тази листовка. Можете също да съобщавате нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Съобщавайки нежеланите реакции, Вие можете да помогнете в осигуряването на повече информация за безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Nordimet

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета на предварително напълнената спринцовка и кутията след „Годен до:“. Тази дата се отнася за последния ден от този месец.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

Не трябва да използвате това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и съдържа частици.

Nordimet е само за еднократна употреба. Всяка използвана спринцовка трябва да бъде изхвърлена. Не изхвърляйте никакви лекарства в отпадъчната вода или домакинските отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Nordimet

Активното вещество е метотрексат. 1,0 ml от развора съдържа 25 mg метотрексат. Другите съставки са натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Предлагат се следните спринцовки:

Предварително напълнени спринцовки от 0,3 ml, съдържащи 7,5 mg метотрексат.

Предварително напълнени спринцовки от 0,4 ml съдържащи 10 mg метотрексат.

Предварително напълнени спринцовки от 0,5 ml съдържащи 12,5 mg метотрексат.

Предварително напълнени спринцовки от 0,6 ml съдържащи 15 mg метотрексат.

Предварително напълнени спринцовки от 0,7 ml съдържащи 17,5 mg метотрексат.

Предварително напълнени спринцовки от 0,8 ml съдържащи 20 mg метотрексат.

Предварително напълнени спринцовки от 0,9 ml съдържащи 22,5 mg метотрексат.

Предварително напълнени спринцовки от 1,0 ml съдържащи 25 mg метотрексат.

Как изглежда Nordimet и съдържание на опаковката

Предварително напълнените спринцовки Nordimet съдържат бистър, жълт инжекционен разтвор.

Nordimet се предлага в опаковки, съдържащи по 1 предварително напълнена спринцовка и два тампона, напоени със спирт, и в групови опаковки, състоящи се от 4 или 12 картонени опаковки, всяка от които съдържа по 1 предварително напълнена спринцовка и два тампона, напоени със спирт.

Не всички опаковки може да се предлагат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Нидерландия

Производител

CENEXI - Laboratoires Thissen

Rue de la Papyrée 2-6

B-1420 Braine-l'Alleud

Белгия

Sever Pharma Solutions AB

Agneslundsvagen 27

P.O. Box 590

SE-201 25 Malmö

Швеция

Тази листовка беше последно преразгледана през

Други източници на информация

Подробна информация относно това лекарство може да бъде намерена на уебстраницата на Европейската Агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.