

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml injektionsvæske indeholder 25 mg methotrexat.

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Hver fyldt pen indeholder 7,5 mg methotrexat i 0,3 ml.

Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Hver fyldt pen indeholder 10 mg methotrexat i 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Hver fyldt pen indeholder 12,5 mg methotrexat i 0,5 ml.

Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Hver fyldt pen indeholder 15 mg methotrexat i 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Hver fyldt pen indeholder 17,5 mg methotrexat i 0,7 ml.

Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Hver fyldt pen indeholder 20 mg methotrexat i 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Hver fyldt pen indeholder 22,5 mg methotrexat i 0,9 ml.

Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Hver fyldt pen indeholder 25 mg methotrexat i 1,0 ml.

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 7,5 mg methotrexat i 0,3 ml.

Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 10 mg methotrexat i 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 12,5 mg methotrexat i 0,5 ml.

Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 15 mg methotrexat i 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 17,5 mg methotrexat i 0,7 ml.

Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 20 mg methotrexat i 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 22,5 mg methotrexat i 0,9 ml.

Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 25 mg methotrexat i 1,0 ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektion)

Klar gul opløsning med en pH på 8,0-9,0 og en osmolalitet på ca. 300 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Nordimet er indiceret til behandling af:

- aktiv reumatoid artrit hos voksne,
- polyartritiske former af alvorlig aktiv juvenil idiopatisk artrit (JIA), når der ikke har været tilstrækkelig respons på nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er),
- moderat til alvorlig plaque psoriasis hos voksne, der er kandidater til systemisk behandling, og alvorlig psoriasisartrit hos voksne,
- induktion af remission ved moderat steroidafhængig Crohns sygdom hos voksne patienter i kombination med kortikosteroider og til vedligeholdelse af remission som monoterapi hos patienter, der har reageret på methotrexat.

4.2 Dosering og administration

Methotrexat må kun ordineres af læger med ekspertise i brugen af methotrexat og med fuld forståelse for de risici, der er forbundet med behandling med methotrexat.

Patienterne skal undervises og oplæres i en korrekt injektionsteknik ved selvadministration af methotrexat. Den første injektion af Nordimet skal udføres under direkte lægeligt tilsyn.

Vigtig advarsel vedrørende dosering af Nordimet

Ved behandlingen af reumatoid arthritis, aktiv juvenil idiopatisk arthritis, psoriasis, psoriatisk arthritis og Crohns sygdom, der kræver dosering én gang om ugen **må Nordimet kun anvendes én gang om ugen**. Doseringsfejl under brug af Nordimet kan resultere i alvorlige bivirkninger, herunder dødsfald. Læs dette punkt i produktresuméet meget omhyggeligt.

På grund af methotrexats variable biotilgængelighed efter oral administration kan det være nødvendigt at reducere dosis i forbindelse med skift fra oral til subkutan administration.

Tilskud af folsyre eller folininsyre kan overvejes i henhold til aktuelle retningslinjer for behandling.

Den samlede behandlingsvarighed fastlægges af lægen.

Dosering

Dosering til voksne med reumatoid arthritis

Den anbefalede initialdosis er 7,5 mg methotrexat én gang om ugen som subkutan injektion. Initialdosis kan forhøjes, afhængigt af sygdomsaktivitet og patientens tolerabilitet. Generelt bør en ugentlig dosis på 25 mg ikke overskrides. Doser på over 20 mg om ugen kan imidlertid være forbundet med betydeligt øget toksicitet, specielt knoglemarvssuppression. Der kan forventes respons på behandlingen efter cirka 4-8 uger. Når det ønskede behandlingsresultat er opnået, bør dosis gradvist reduceres til den laveste effektive vedligeholdelsesdosis. Symptomerne kan vende tilbage efter seponering af behandlingen.

Behandling af reumatoid arthritis med methotrexat er langtidsbehandling.

Dosering til patienter med plaque psoriasis og psoriasisarthritis

Det anbefales, at der administreres en prøvedosis på 5-10 mg subkutan en uge inden initiering af behandlingen for at opfange eventuelle idiosynkratiske bivirkninger. Den anbefalede initialdosis er 7,5 mg methotrexat én gang om ugen. Dosis kan øges gradvist, men bør generelt ikke overstige 25 mg methotrexat om ugen. Doser på over 20 mg om ugen kan være forbundet med betydeligt øget toksicitet, specielt knoglemarvssuppression. Der kan generelt forventes en respons på behandlingen efter cirka 2-6 uger. Derefter fortsættes eller seponeres behandlingen, afhængigt af det kliniske billede og ændringer i laboratorieparametre.

Når det ønskede behandlingsresultat er opnået, bør dosis reduceres gradvist til den laveste effektive vedligeholdelsesdosis. En dosis over 25 mg kan i undtagelsestilfælde være klinisk berettiget, men dosis bør ikke overstige 30 mg methotrexat om ugen, da toksiciteten vil stige betydeligt.

Behandling af moderat til alvorlig plaque psoriasis og alvorlig psoriasisarthritis med methotrexat er langtidsbehandling.

Dosering til voksne patienter med Crohns sygdom:

Induktionsbehandling

25 mg/uge administreret subkutan.

Kortikosteroiderne bør nedtrappes, når patienten har reageret tilfredsstillende på kombinationsbehandling. Der kan forventes behandlingsrespons efter 8 til 12 uger.

Vedligeholdelsesbehandling

15 mg/uge administreret subkutan, som monoterapi, hvis patienten er i remission.

Specielle populationer

Ældre

Det skal overvejes at reducere dosis til ældre på grund af den nedsatte lever- og nyrefunktion og de lavere folatreserver, der forekommer i takt med en højere alder (se pkt. 4.4, 4.5, 4.8 og 5.2).

Nedsat nyrefunktion

Methotrexat skal anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.3 og 4.4). Dosis skal justeres på følgende måde:

Kreatininclearance (ml/min)	Dosis
≥ 60	100 %
30-59	50 %

< 30	Nordimet må ikke anvendes
------	---------------------------

Nedsat leverfunktion

Methotrexat skal administreres med yderste forsigtighed, hvis overhovedet, til patienter med signifikant aktuel eller tidligere leversygdom, især hvis sygdommen skyldes alkohol. Methotrexat er kontraindiceret, hvis bilirubin er > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) (se pkt. 4.3).

Anvendelse til patienter med et tredje fordelingsrum (pleuraeffusion, ascites)

Da methotrexats halveringstid kan være forlænget til 4 gange den normale halveringstid hos patienter med et tredje fordelingsrum, kan det være nødvendigt at reducere dosis eller i nogle tilfælde afbryde administrationen af methotrexat (se pkt. 5.2 og 4.4).

Pædiatrisk population

Dosering til børn og unge under 16 år med polyartritiske former af juvenil idiopatisk artrit

Den anbefalede dosis er 10-15 mg/m² legemsoverfladeareal (BSA) om ugen.

I refraktære tilfælde kan den ugentlige dosis forhøjes til op til 20 mg/m² BSA om ugen. Hyppigere monitorering er dog nødvendigt, hvis dosen forhøjes. Parenteral administration er begrænset til subkutan injektion. Patienter med JIA skal altid henvises til en reumatologisk afdeling, der er specialiseret i behandling af børn og unge.

Nordimets sikkerhed og virkning hos børn under 3 år er ikke klarlagt (se pkt. 4.4). Der foreligger ingen data.

Administration

Det skal understreges udtrykkeligt over for patienten, at Nordimet kun skal anvendes én gang om ugen. Det anbefales at vælge en bestemt dag i ugen som "injektionsdag".

Nordimet er beregnet til subkutan anvendelse (se pkt. 6.6).

Dette lægemiddel er kun beregnet til engangsbrug. Injektionsvæsken skal kontrolleres visuelt inden brug. Injektionsvæsken må kun bruges, hvis den er klar og uden partikler.

Enhver kontakt mellem methotrexat og hud og slimhinder skal undgås. I tilfælde af kontaminering skal de udsatte steder straks skylles med masser af vand (se pkt. 6.6).

Indlægssedlen indeholder instruktioner i anvendelse af den fyldte pen eller den fyldte injektionssprøjte.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Alvorligt nedsat leverfunktion, hvis serumbilirubin er > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) (se pkt. 4.2).
- Alkoholmisbrug.
- Alvorligt nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) (se pkt. 4.2 og 4.4).
- Anamnese med blod dyskrasier, for eksempel knoglemarvshypoplasi, leukopeni, trombocytopeni eller signifikant anæmi.
- Immundefekt.
- Alvorlige akutte eller kroniske infektioner, for eksempel tuberkulose og hiv.
- Stomatitis, sår i mundhulen og kendt aktivt gastrointestinalt ulcus.
- Graviditet og amning (se pkt. 4.6).
- Samtidig vaccination med levende vaccine.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Patienterne skal informeres tydeligt om, at behandlingen skal administreres én gang om ugen og ikke

hver dag. Forkert administration af methotrexat kan føre til alvorlige og potentielt dødelige bivirkninger. Sundhedspersonale og patienter skal have tydelige instruktioner.

De patienter, der får behandlingen, skal kontrolleres i tilstrækkelig grad til, at eventuelle tegn på toksiske virkninger eller bivirkninger kan opdages og udredes med det samme. Methotrexat bør således kun administreres af læger eller under supervision af læger, der har viden om og erfaring med behandling med antimetabolitter.

På grund af risikoen for alvorlige eller endda dødelige toksiske reaktioner skal patienterne informeres grundigt af lægen om risiciene (herunder de tidligere tegn og symptomer på toksicitet) og de anbefalede sikkerhedsforanstaltninger. Patienterne skal informeres om nødvendigheden af straks at kontakte lægen, hvis der opstår forgiftningssymptomer, og om den efterfølgende nødvendige kontrol af forgiftningssymptomerne (herunder regelmæssige laboratorieanalyser).

Doser over 20 mg om ugen kan være forbundet med en betydeligt øget toksicitet, specielt knoglemarvssuppression.

Kontakt mellem methotrexat og hud og slimhinder skal undgås. I tilfælde af kontaminering skal de udsatte steder skylles med masser af vand.

Fertilitet og reproduktion

Fertilitet

Det er rapporteret, at methotrexat kan forårsage oligospermi, menstruel dysfunktion og amenoré under behandlingen og i en kort periode efter seponering samt nedsat fertilitet pga. indvirkning på spermatogenesis og oogenesis i behandlingsperioden. Disse virkninger forekommer at være reversible efter seponering.

Teratogenicitet – reproduktiv risiko

Methotrexat forårsager embryotoksicitet, abort og føtale defekter hos mennesker. Den mulige risiko for påvirkning af reproduktionen, abort og kongenitale misdannelser skal drøftes med kvindelige patienter i den fertile alder (se pkt. 4.6). Inden administration af Nordimet skal det bekræftes, at patienten ikke er gravid. Hvis der behandles kvinder i den fertile alder, skal der anvendes effektiv kontraception under behandlingen og i mindst 6 måneder efter behandlingen.

Se pkt. 4.6 vedrørende anbefaling om prævention til mænd.

Anbefalede undersøgelser og sikkerhedsforanstaltninger

Før initiering af behandling eller ved genoptagelse af behandling efter en pause

Komplet blodtælling med differentialtælling og trombocytal, leverenzymmer, bilirubin, serumalbumin, thoraxrøntgen og test for nyrefunktion skal udføres. Tuberkulose og hepatitis skal udelukkes, hvis det er klinisk relevant.

Under behandlingen

Nedenstående test skal foretages hver uge i de første 2 uger og derefter hver anden uge i den næste måned; efterfølgende afhængigt af leukocytal og patientens stabilitet, men mindst én gang om måneden de næste 6 måneder og mindst hver 3. måned derefter.

Hypigere monitorering bør ligeledes overvejes, hvis dosis forhøjes. Specielt ældre patienter skal undersøges for tidlige tegn på toksicitet med korte intervaller.

Undersøgelse af mundhule og hals for slimhindeforandring

Komplet blodtælling med differentialtælling og trombocytal

Methotrexatinduceret hæmatopoietisk suppression kan opstå pludseligt og ved ellers tilsyneladende sikre doser. I tilfælde af signifikant fald i leukocytter eller trombocytter skal behandlingen straks seponeres og passende understøttende behandling iværksættes. Patienterne skal informeres om at

indberette alle tegn og symptomer, der kan tyde på infektion. Blodtal og trombocytter skal monitoreres nøje hos patienter, der er i samtidig behandling med hæmatotoksiske lægemidler (fx leflunomid).

Leverfunktionstest

Behandlingen må ikke initieres og skal seponeres, hvis der er vedvarende eller signifikante anomalier i leverfunktionstest, andre noninvasive undersøgelser af leverfibrose eller leverbiopsier.

Der er indberettet midlertidige stigninger i aminotransferaser til to eller tre gange den øvre normalgrænse med en hyppighed på 13-20 %. Vedvarende forhøjelse af leverenzymen og/eller fald i serumalbumin kan være tegn på svær hepatotoksicitet. I tilfælde af vedvarende forhøjede leverenzymen bør det overvejes at reducere dosis eller seponere behandlingen.

Histologiske forandringer, fibrose og – mere sjældent – levercirrose forudgås muligvis ikke af unormale leverfunktionstest. Der er tilfælde af cirrose, hvor transaminaserne er normale. Noninvasive diagnostiske metoder til monitorering af leverens tilstand bør derfor overvejes foruden leverfunktionstest. Leverbiopsi bør overvejes hos den enkelte patient under hensyntagen til patientens komorbiditeter og anamnese samt de risici, der er forbundet med biopsi. Risikofaktorerne for hepatotoksicitet omfatter tidligere overforbrug af alkohol, vedvarende forhøjelse af leverenzymen, leversygdom i anamnesen, arvelig leversygdom i familien, diabetes mellitus, adipositas og tidligere kontakt med hepatotoksiske lægemidler eller kemikalier samt langvarig behandling med methotrexat. Der bør ikke gives andre hepatotoksiske lægemidler under behandlingen med methotrexat, medmindre det er på tvingende indikation. Indtagelse af alkohol skal undgås (se pkt. 4.3 og 4.5). Tættere monitorering af leverenzymen skal udføres hos patienter, der samtidig får andre hepatotoksiske lægemidler.

Der skal udvises større forsigtighed hos patienter med insulinafhængig diabetes mellitus, da der i enkelte tilfælde er set levercirrose uden nogen forhøjelse af aminotransferaser under behandling med methotrexat.

Nyrefunktion

Nyrefunktionen skal monitoreres gennem nyrefunktionstest og urinanalyser (se pkt. 4.2 og 4.3). Dosis skal reduceres, hvis serumkreatinin er forhøjet. Da methotrexat fortrinsvist udskilles via nyrerne, kan der forventes forhøjede koncentrationer i tilfælde af nedsat nyrefunktion. Dette kan medføre alvorlige bivirkninger. Ved risiko for nedsat nyrefunktion (fx hos ældre patienter) er tættere monitorering påkrævet. Dette gælder især ved samtidig administration af lægemidler, der påvirker udskillelsen af methotrexat, forårsager nyreskader (fx NSAID'er), eller som potentielt kan medføre hæmatopoietiske forstyrrelser. Samtidig administration af NSAID'er anbefales ikke til patienter med nedsat nyrefunktion. Dehydrering kan også øge methotrexats toksicitet.

Vurdering af luftveje

Patienten skal udspørges om eventuelle lunge-dysfunktioner. Om nødvendigt, udføres lungefunktionstest. Der kan opstå akut eller kronisk interstitiel pneumonitis, ofte forbundet med eosinofili, og dødelige tilfælde er rapporteret. Symptomerne omfatter typisk dyspnø, hoste (især tør, uproduktiv hoste), brystsmerte og feber, som patienterne skal spørges om ved hvert kontrolbesøg. Patienterne skal informeres om risikoen for pneumonitis og tilrådes straks at kontakte lægen, hvis de får vedvarende hoste eller dyspnø.

Derudover er der indberettet tilfælde af pulmonal alveolær blødning ved anvendelse af methotrexat i reumatologiske og relaterede indikationer. Denne bivirkning kan også være forbundet med vaskulitis og andre komorbiditeter. Hvis der er mistanke om pulmonal alveolær blødning, skal dette øjeblikkeligt undersøges med henblik på at stille en diagnose.

Methotrexat skal seponeres hos patienter med lugesymptomer, og der skal foretages en grundig undersøgelse (inklusive thoraxrøntgen) for at udelukke infektion og tumorer. Ved mistanke om methotrexatinduceret lungesygdom skal behandling med kortikosteroider iværksættes, og behandling med methotrexat bør ikke reinitieres.

Lungesygdomme induceret af methotrexat var ikke altid fuldt reversibel.

Lungesymptomer kræver en hurtig diagnose og seponering af methotrexat. Methotrexatinducerede lungesygdomme, for eksempel pneumonitis, kan opstå akut på et vilkårligt tidspunkt under behandlingen. De var ikke altid fuldt reversibel og er indberettet ved alle dosisniveauer (herunder lave doser på 7,5 mg/uge).

Der kan opstå opportunistisk infektion under behandling med methotrexat, herunder *Pneumocystis jiroveci*-pneumoni, som kan have et dødeligt forløb. Muligheden for *Pneumocystis jiroveci*-pneumoni skal overvejes, hvis en patient har lungesymptomer.

Særlig forsigtighed er påkrævet hos patienter med nedsat lungefunktion.

Generelle sikkerhedsforanstaltninger

På grund af methotrexats virkning på immunsystemet kan det nedsætte responsen på vaccinationer og indvirke på resultaterne af immunologiske test. Patienterne må ikke vaccineres med levende vacciner under behandlingen.

Der skal udvises særlig forsigtighed ved forekomst af inaktive kroniske infektioner (fx herpes zoster, tuberkulose, hepatitis B eller C) på grund af muligheden for reaktivering.

Der kan opstå maligne lymfomer hos patienter, som får lavdosis-methotrexat. I så tilfælde skal methotrexat seponeres. Hvis et lymfom ikke svinder spontant, er behandling med cytostatika påkrævet.

Plasma-halveringstiden for eliminering af methotrexat er forlænget hos patienter med patologisk akkumulering af væske i kropskaviteter ("tredje rum"), for eksempel ascites eller pleuraeffusioner. Pleuraeffusioner og ascites skal dræneres, inden behandling med methotrexat initieres.

Tilstande, der kan medføre dehydrering, for eksempel emesis, diarré og stomatitis, kan øge toksiciteten af methotrexat på grund af forhøjet niveau af det aktive stof. I disse tilfælde skal behandlingen med methotrexat afbrydes, indtil symptomerne svinder.

Diarré og ulcerøs stomatitis kan være toksiske virkninger og nødvendiggøre afbrydelse af behandlingen, da der ellers kan opstå hæmoragisk enteritis og død på grund af intestinal perforation. Behandlingen skal afbrydes, hvis der opstår hæmatemese, sort misfarvning af afføringen eller blod i afføringen.

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Der er indberettet tilfælde af progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) hos patienter, der får methotrexat, hovedsagelig i kombination med andre immunsuppressive lægemidler. PML kan være dødeligt og bør overvejes ved differentialdiagnosticering af immunsvækkede patienter med nye eller forværrede neurologiske symptomer.

Vitaminpræparater eller andre produkter, der indeholder folsyre, folininsyre eller derivater deraf, kan nedsætte methotrexats virkning.

Anvendelse til børn < 3 år frarådes, da der ikke foreligger tilstrækkelige data vedrørende virkningen og sikkerheden hos denne population (se pkt. 4.2).

Fotosensitivitet

Der er observeret fotosensitivitet manifesteret ved en overdreven solforbrændingsreaktion hos nogle personer, der tager methotrexat (se pkt. 4.8). Eksponering for intenst sollys eller UV-stråler bør undgås, medmindre det er medicinsk indiceret. Patienterne bør anvende tilstrækkelig solbeskyttelse for at beskytte sig mod intenst sollys.

Strålingsinduceret dermatitis og solforbrændinger kan dukke op igen under behandling med methotrexat (*recall*-reaktion). Psoriasislæsioner kan forværres under UV-stråling og samtidig

administration af methotrexat.

Det er rapporteret, at samtidig administration af folatantagonister såsom trimethoprim/sulfamethoxazol i sjældne tilfælde har medført akut megaloblastisk pancytopeni.

Encefalopati/leukoencefalopati er rapporteret hos onkologiske patienter, der fik behandling med methotrexat, og kan ikke udelukkes ved methotrexatbehandling ved ikke-onkologiske indikationer.

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

NSAID'er, herunder salicylsyre

NSAID'er, herunder salicylsyre, medførte i dyreforsøg et fald i den tubulære udskillelse af methotrexat og forstærkede således dets toksiske virkninger. Der blev imidlertid ikke observeret et øget bivirkningsfrekvens i kliniske studier, hvor NSAID'er og salicylsyre blev givet samtidigt med methotrexat hos patienter med reumatoid arthritis. Behandling af reumatoid arthritis med sådanne lægemidler kan fortsætte under behandling med lavdosis-methotrexat, men kun under nøje supervision af en læge.

Hepatotoksicitet

Regelmæssig indtagelse af alkohol og administration af andre hepatotoksiske lægemidler øger risikoen for hepatotoksiske virkninger af methotrexat. Indtagelse af alkohol skal undgås under behandling med methotrexat.

Patienter, som tager potentielt hepatotoksiske og hæmatotoksiske lægemidler (fx leflunomid, azathioprin, sulfasalazin og retinoider) under behandling med methotrexat, skal monitoreres nøje for eventuelt øget hepatotoksicitet.

Hæmatotoksiske lægemidler

Administration af andre hæmatotoksiske lægemidler øger sandsynligheden for alvorlige hæmatotoksiske bivirkninger af methotrexat. Samtidig administration af metamizol og methotrexat kan øge methotrexats hæmatotoksiske virkning, især hos ældre patienter. Samtidig administration bør derfor undgås.

Farmakokinetiske interaktioner

Man skal være opmærksom på farmakokinetiske interaktioner mellem methotrexat, antikonvulsiva (fald i methotrexat-niveauet i blodet) samt 5-fluoruracil (forlænget halveringstid for 5-fluoruracil).

Ændringer i biotilgængeligheden af methotrexat

Salicylater, phenylbutazon, phenytoin, barbiturater, beroligende midler, orale kontraceptiva, tetracykliner, aminophenazon-derivater, sulfonamider og p-aminobenzoesyre fortrænger methotrexat fra serumalbumin og øger således biotilgængeligheden (indirekte dosisstigning). Probenecid og svage organiske syrer kan også nedsætte den tubulære udskillelse af methotrexat og således også medføre indirekte dosisstigning.

Antibiotika, fx penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin og cefalotin, kan i enkelte tilfælde reducere den renale clearance af methotrexat, så der kan opstå forhøjet serumkoncentration af methotrexat med samtidig hæmatologisk og gastrointestinal toksicitet.

Orale antibiotika, såsom tetracykliner, chloramphenicol og ikke-absorberbare bredspektrede antibiotika, kan reducere den intestinale absorption af methotrexat eller interferere med det enterohepatiske kredsløb på grund af hæmning af tarmfloraen eller suppression af den bakterielle metabolisme.

Colestyramin kan øge den ikke-renale elimination af methotrexat ved at bryde det enterohepatiske kredsløb. Forsinket clearance af methotrexat skal tages i betragtning ved kombination med andre cytostatika.

Samtidig administration af protonpumpehæmmere, for eksempel omeprazol eller pantoprazol, kan medføre interaktioner. Samtidig administration af methotrexat og omeprazol har medført forsinket renal eliminering af methotrexat. Der blev i et enkelt tilfælde rapporteret nedsat renal eliminering af 7-hydroxymethotrexat-metabolitten ved kombination med pantoprazol med deraf følgende myalgi og kulderystelser.

Stoffer, der kan have negative virkninger på knoglemarven

Under (for)behandling med stoffer, der kan have negative virkninger på knoglemarven (fx sulfonamider, trimethoprim-sulfamethoxazol, chloramphenicol, pyrimethamin), skal risikoen for udtalte hæmatopoietiske forstyrrelser overvejes.

Folat-metabolismen

Samtidig administration af lægemidler, der medfører folatmangel (fx sulfonamider, trimethoprim-sulfamethoxazol), kan øge methotrexats toksicitet. Der skal derfor udvises særlig forsigtighed ved eksisterende folsyremangel.

På den anden side kan samtidig administration af lægemidler eller vitaminpræparater, der indeholder folinsyre eller derivater deraf, nedsætte effekten af methotrexat.

Anvendelse af dinitrogenoxid forstærker methotrexats virkning på folat-metabolismen og medfører forøget toksicitet som alvorlig og uforudsigelig myelosuppression og stomatitis. Mens denne virkning kan reduceres ved at administrere calciumfolinat, skal samtidig anvendelse af dinitrogenoxid og methotrexat undgås.

Selvom kombination af methotrexat og sulfasalazin kan forstærke methotrexats virkning gennem en sulfasalazin-relateret hæmning af folsyre-syntesen og således medføre øget risiko for bivirkninger, blev sådanne bivirkninger kun observeret hos enkelte patienter inden for adskillige studier.

Andre antireumatika

Øget toksicitet af methotrexat forventes generelt ikke, når methotrexat bruges sammen med andre antireumatika (fx guldforbindelser, penicillamin, hydroxychloroquin, sulfasalazin, azathioprin).

Ciclosporin

Ciclosporin kan potentiere methotrexats virkning og toksicitet. Der er en øget risiko for nedsat nyrefunktion. Derudover er der en biologisk sandsynlighed for overdreven immunsuppression og de tilknyttede komplikationer.

Theophyllin og koffein

Methotrexat kan nedsætte clearance af theophyllin. Theophyllin-niveauet i blodet skal derfor monitoreres ved administration sammen med methotrexat.

Overdrevet indtagelse af drikkevarer, der indeholder koffein eller theophyllin (kaffe, læskedrikke med koffein, sort te) skal undgås under behandling med methotrexat, da methotrexats effekt kan blive reduceret som følge af mulig interaktion mellem methotrexat og methylxanthiner ved adenosinreceptorer.

Leflunomid

Kombination af methotrexat og leflunomid kan øge risikoen for pancytopeni. Methotrexat øger plasmaniveauet af mercaptopuriner. Ved kombination kan dosisjustering derfor være nødvendig.

Immunmodulerende lægemidler

Især i forbindelse med ortopædkirurgi, hvor følsomheden for infektioner er høj, skal kombination af methotrexat og immunmodulerende lægemidler anvendes med forsigtighed.

Strålebehandling

Strålebehandling samtidig med methotrexatbehandling kan øge risikoen for bløddels- og knoglenekrose.

Vacciner

På grund af methotrexats mulige virkning på immunsystemet kan det give falske vaccine- og testresultater (immunologiske procedurer til undersøgelse af immunreaktionen). Patienterne må ikke vaccineres med levende vacciner under behandling med methotrexat (se pkt. 4.3 og 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder/kontraception til kvinder

Kvinder må ikke blive gravide, mens de er i behandling med methotrexat, og der skal bruges sikker kontraception under behandling med methotrexat og i mindst 6 måneder efter behandlingen (se pkt. 4.4). Inden behandlingen påbegyndes, skal kvinder i den fertile alder informeres om den risiko for misdannelser, der er forbundet med methotrexat, og eventuel eksisterende graviditet skal udelukkes med sikkerhed ved hjælp af relevante foranstaltninger, for eksempel en graviditetstest. Under behandlingen skal graviditetstestene gentages i henhold til klinisk behov (fx efter enhver pause i brug af prævention). Kvindelige patienter i den fertile alder skal rådgives med hensyn til forebyggelse mod og planlægning af graviditet.

Kontraception til mænd

Det vides ikke, om der forekommer methotrexat i sæd. Methotrexat har vist sig at være genotoksisk i dyrestudier, således at risikoen for genotoksiske indvirkninger på sædceller ikke kan udelukkes helt. En begrænset klinisk evidens indikerer ikke en øget risiko for misdannelser eller abort efter faderlig eksponering for lave doser methotrexat (mindre end 30 mg/uge). Med hensyn til højere doser foreligger der ikke tilstrækkelige data til at vurdere risiciene for misdannelser eller abort efter faderlig eksponering.

Som sikkerhedsforanstaltning skal seksuelt aktive mandlige patienter eller deres kvindelige partnere rådes til at anvende pålidelig prævention under behandlingen af den mandlige patient og i mindst 3 måneder efter ophør af behandling med methotrexat. Mænd må ikke donere sæd under behandlingen eller i 3 måneder efter ophør af behandling med methotrexat.

Graviditet

Methotrexat er kontraindiceret under graviditet ved indikationer, der ikke er onkologiske (se pkt. 4.3). Hvis der opstår graviditet under behandling med methotrexat og i op til seks måneder derefter, skal lægen konsulteres vedrørende risikoen for skadelige indvirkninger på barnet kombineret med behandling, og der skal foretages ultralydsscanninger for at bekræfte normal fosterudvikling. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet af methotrexat, især i første trimester (se pkt. 5.3). Det er vist, at methotrexat har teratogene virkninger hos mennesker. Det har forårsaget fosterdød og/eller kongenitte anomalier (fx relateret til kranie og ansigt, hjerte og kar, centralnervesystem samt ekstremiteter).

Methotrexat er et kraftigt humant teratogen med en forøget risiko for spontane aborter, intrauterine vækstbegrænsninger og kongenitale misdannelser i tilfælde af eksponering under graviditeten.

Der er rapporteret om spontane aborter hos 42,5% af gravide kvinder, der var eksponeret for lavdosisbehandling med methotrexat (mindre end 30 mg/uge), i sammenligning med en rapporteret procentdel på 22,5% hos patienter med samme sygdom, der var behandlet med andre lægemidler end methotrexat.

Der forekom større fødselsdefekter hos 6,6% af levende fødsler hos kvinder, der var eksponeret for lavdosisbehandling med methotrexat (mindre end 30 mg/uge) under graviditeten, i sammenligning med ca. 4% af levende fødsler hos patienter med samme sygdom, der var behandlet med andre lægemidler end methotrexat.

Der foreligger ikke tilstrækkelige data for eksponering for methotrexat under graviditet over 30

mg/uge, men der forventes højere procentsatser af spontane aborter og kongenitale misdannelser.

Der er rapporteret normale graviditeter, når methotrexat blev seponeret inden konception.

Amning

Da methotrexat udskilles i human mælk og kan forårsage toksicitet hos ammede spædbørn, er behandling kontraindiceret under amning (se pkt. 4.3). Hvis anvendelse af methotrexat bliver nødvendig under amning, skal amningen ophøre inden behandling.

Fertilitet

Methotrexat påvirker spermatogenesis og oogenesis og kan nedsætte fertiliteten. Det er rapporteret, at methotrexat kan forårsage oligospermi, menstruel dysfunktion og amenoré hos mennesker. Disse virkninger forekommer i de fleste tilfælde at være reversible efter seponering af behandling.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Nordimet påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Under behandlingen kan der opstå symptomer relateret til centralnervesystemet (CNS), for eksempel træthed og konfusion.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De alvorligste bivirkninger af methotrexat inkluderer knoglemarvssuppression, lungetoksicitet, levertoksicitet, nyretoksicitet, neurotoksicitet, tromboemboliske bivirkninger, anafylaktisk shock og Stevens-Johnsons syndrom.

De hyppigst observerede (meget almindelige) bivirkninger af methotrexat inkluderer gastrointestinale gener (fx stomatitis, dyspepsi, abdominalsmerter, kvalme, appetitløshed) samt unormale leverfunktionstest (fx forhøjet alaninaminotransferase [ALAT], aspartataminotransferase [ASAT], bilirubin, alkalisk fosfatase). Andre hyppigt forekommende (almindelige) bivirkninger er leukopeni, anæmi, trombopeni, hovedpine, træthed, døsighed, pneumoni, interstitiel alveolitis/pneumonitis ofte forbundet med eosinofili, mundsår, diaré, eksantem, erytem og pruritus.

De mest relevante bivirkninger er suppression af det hæmatopoietiske system og gastrointestinale gener.

Bivirkningsliste

Hyppighederne er defineret efter følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$) almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Infektioner og parasitære sygdomme

Ikke almindelig: Faryngitis.

Sjælden: Infektion (herunder reaktivering af latent kronisk infektion), sepsis, konjunktivitis.

Benigne, maligne og uspecificerede tumorer (inkl. cyster og polyper)

Meget sjælden: Lymfom (se beskrivelsen herunder).

Blod og lymfesystem

Almindelig: Leukopeni, anæmi, trombopeni.

Ikke almindelig: Pancytopeni.

Meget sjælden: Agranulocytose, alvorlige forløb med knoglemarvsdepression, lymfoproliferative lidelser (se beskrivelsen herunder).

Ikke kendt: Eosinofili.

Immunsystemet

Sjælden: Allergiske reaktioner, anafylaktisk shock, hypogammaglobulinæmi.

Metabolisme og ernæring

Ikke almindelig: Udvikling af diabetes mellitus.

Psykiske forstyrrelser

Ikke almindelig: Depression, konfusion.

Sjælden: Humørsvingninger.

Nervesystemet

Almindelig: Hovedpine, træthed, døsighed.

Ikke almindelig: Svimmelhed.

Meget sjælden: Smerter, muskulær asteni, paræstesi/hypoæstesi, ændret smagssans (metallisk smag), krampeanfald, meningisme, akut septisk meningitis, paralyse.

Ikke kendt: Encefalopati/leukoencefalopati.

Øjne

Sjælden: Synsforstyrrelser.

Meget sjælden: Nedsat syn, retinopati.

Hjerte

Sjælden: Perikarditis, perikardieeffusion, perikardietamponade.

Vaskulære sygdomme

Sjælden: Hypotension, tromboemboliske bivirkninger.

Luftveje, thorax og mediastinum

Almindelig: Pneumoni, interstitiel alveolitis/pneumonitis, ofte forbundet med eosinofili. Symptomer, der tyder på potentielt alvorlig lungeskade (interstitiel pneumonitis) er: Tør, uproduktiv hoste, stakåndethed og feber.

Sjælden: Lungefibrose, *Pneumocystis jiroveci*-pneumoni, stakåndethed og astma, pleuraeffusion.

Ikke kendt: Epistaxis, pulmonal alveolær blødning.

Mave-tarm-kanalen

Meget almindelig: Stomatitis, dyspepsi, kvalme, appetitløshed, abdominalsmerter.

Almindelig: Mundsår, diarré.

Ikke almindelig: Gastrointestinale ulcera og blødning, enteritis, opkastning, pankreatitis.

Sjælden: Gingivitis.

Meget sjælden: Hæmatemese, voldsom blødning, toksisk megacolon.

Lever og galdeveje (se pkt. 4.4)

Meget almindelig: Unormale leverfunktionstest (forhøjet ALAT, ASAT, alkalisk fosfatase og bilirubin).

Ikke almindelig: Cirrose, fibrose og fedtdegeneration i leveren, nedsat serumalbumin.

Sjælden: Akut hepatitis.

Meget sjælden: Leversvigt.

Hud og subkutane væv

Almindelig: Eksantem, erytem, pruritus.

Ikke almindelig: Reaktioner på fotosensitivitet, hårtab, øget antal gigtknuder, hudsår, herpes zoster, vaskulitis, herpetiforme udbrud i huden, urticaria.

Sjælden: Øget pigmentering, akne, petekkier, ekkymose, allergisk vaskulitis.

Meget sjælden: Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom), stigning i pigmentforandringer på neglene, akut paronykie, furunkulose, telangiektasi.

Ikke kendt: Hudeksfoliering/eksfoliativ dermatitis

Knogler, led, muskler og bindevæv

Ikke almindelig: Artralgi, myalgi, osteoporose.

Sjælden: Stressfraktur.

Ikke kendt: Osteonekrose i kæben (sekundær til lymfoproliferative lidelser).

Nyrer og urinveje

Ikke almindelig: Inflammation og ulceration i urinblæren, nyresvækkelse, miktionsforstyrrelser.

Sjælden: Nyresvigt, oliguri, anuri, elektrolytforstyrrelser.

Ikke kendt: Proteinuri.

Det reproduktive system og mammae

Ikke almindelig: Inflammation og ulceration i vagina.

Meget sjælden: Manglende libido, impotens, gynaecomasti, oligospermi, unormal menstruation, vaginalt udflåd.

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Sjælden: Feber, påvirket sårheling.

Ikke kendt: Asteni, nekrose på injektionsstedet, ødem.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Lymfom/lymfoproliferative lidelser

Der har været rapporter om enkelte tilfælde af lymfom og andre lymfoproliferative lidelser, der i nogle tilfælde svandt efter seponering af methotrexat.

Bivirkningernes forekomst og sværhedsgrad afhænger af dosisniveau og administrationshyppighed. Da der kan opstå alvorlige bivirkninger selv ved lavere doser, er det imidlertid absolut nødvendigt, at patienterne kontrolleres regelmæssigt og med korte intervaller af lægen. Der blev kun observeret lette lokale hudreaktioner (såsom brændende fornemmelse, erytem, hævelse, misfarvning, pruritus, kraftig kløe, smerter) ved subkutan anvendelse, og hudreaktionerne formindskedes under fortsat behandling.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering

De toksiske bivirkninger af methotrexat påvirker fortrinsvis det hæmatopoietiske system og gastrointestinalkanalen. Symptomerne omfatter leukocytopeni, trombocytopeni, anæmi, pancytopeni, neutropeni, knoglemarvssuppression, mucositis, stomatitis, mundsår, kvalme, opkastning, gastrointestinal ulceration og gastrointestinal blødning. Nogle patienter viste ingen tegn på overdosering. Der er rapporter om dødsfald som følge af sepsis, septisk shock, nyresvigt og aplastisk anæmi.

Behandling af overdosis

Calciumfolinat er den specifikke antidot til neutralisering af de toksiske virkninger af methotrexat. I tilfælde af accidental overdosering skal calciumfolinat administreres intravenøst eller intramuskulært inden for 1 time i en dosis svarende til eller højere end den for høje dosis methotrexat. Denne dosering skal fortsætte, indtil serumniveauet af methotrexat er under 10^{-7} mol/l.

I tilfælde af en massiv overdosis kan der være behov for hydrering og alkalisering af urinen for at hindre, at methotrexat og/eller dets metabolitter udfældes i nyretubuli. Hverken hæmodialyse eller

peritoneal dialyse er vist at øge udskillelsen af methotrexat. Der er rapporteret effektiv clearance af methotrexat efter akut intermitterende hæmodialyse med anvendelse af high-flux-dialyse. Hos patienter med reumatoid arthritis, polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis, psoriasisarthritis eller plaque psoriasis kan administration af folsyre eller folininsyre reducere methotrexats toksicitet (gastrointestinale symptomer, inflammation af oral mucosa, hårtab og forhøjede leverenzymen) (se pkt. 4.5). Monitorering af vitamin B₁₂-niveauet anbefales inden anvendelse af folsyrepræparater, da folsyre kan maskere en eksisterende vitamin B₁₂-mangel, især hos voksne over 50 år.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunsupprimerende midler, andre immunsupprimerende midler.
ATC-kode: L04AX03

Virkningsmekanisme

Methotrexat er en folsyreantagonist, der tilhører klassen af cytotoxiske midler, der kaldes antimetabolitter. Det virker ved kompetitiv hæmning af enzymet dihydrofolatreduktase og hæmmer således DNA-syntesen. Det er endnu ikke klarlagt, om methotrexats virkning i behandlingen af psoriasis, psoriasisarthritis, kronisk polyarthritis og Crohns sygdom skyldes en anti-inflammatorisk eller immunsupprimerende effekt, og i hvilken udstrækning en methotrexat-induceret stigning i den ekstracellulære adenosinkoncentration på inflammerede steder bidrager til disse virkninger.

Klinisk virkning og sikkerhed

Et studie med ugentlige injektioner af methotrexat hos en gruppe patienter med kronisk aktiv Crohns sygdom (på trods af mindst tre måneders behandling med prednison) viste, at methotrexat var mere effektiv end placebo til at forbedre symptomerne og reducere behovet for prednison. I alt 141 patienter var vilkårligt tildelt i forholdet 2:1 til at få methotrexat (25 mg ugentligt) eller placebo. Efter 16 uger var 37 patienter (39,4 %) i klinisk remission i methotrexat-gruppen sammenlignet med 9 patienter (19,4 %, P=0,025;) i placebogruppen. Patienterne i methotrexat-gruppen fik samlet set mindre prednison, og deres gennemsnitlige score på *Crohn's Disease Activity Index* var signifikant lavere end for patienterne i placebogruppen (henholdsvis P=0,026 og P=0,002). [Feagan et al (1995)]

Et studie med patienter, der var i remission efter 16 til 24 ugers behandling med 25 mg methotrexat, viste, at en lav dosis methotrexat opretholder remission. Patienterne blev vilkårligt tildelt enten methotrexat i en dosis på 15 mg *i.m.* én gang om ugen eller placebo i 40 uger. Ved uge 40 var 26 patienter (65 %) i remission i methotrexat-gruppen, og færre havde behov for prednison på grund af recidiv (28 %) sammenlignet med placebogruppen (henholdsvis 39 %; P=0,04 og 58%, P=0,01). [Feagan et al (2000)]

De bivirkninger, der er observeret i studier udført med methotrexat til behandling af Crohns sygdom i kumulative doser, har ikke vist en anderledes sikkerhedsprofil for methotrexat end den profil, der allerede er kendt. Der skal derfor udvises samme forsigtighed ved anvendelse af methotrexat til behandling af Crohns sygdom som ved andre reumatiske og ikke-reumatiske indikationer for methotrexat (se pkt. 4.4 og 4.6).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Methotrexat absorberes fra mave-tarm-kanalen efter oral anvendelse. Efter administration i lave doser (7,5 mg/m² til 80 mg/m² BSA) har methotrexat en gennemsnitlig biotilgængelighed på cirka 70 %, om end betydelige inter- og intra-individuelle variationer kan forekomme (25-100 %). Maksimal plasmakoncentration nås inden for 1-2 timer. Sammenlignelig biotilgængelighed er påvist efter subkutan, intravenøs og intramuskulær administration.

Fordeling

Cirka 50 % af methotrexat er bundet til serumproteiner. Efter fordeling til kropsvæv findes høje koncentrationer specielt i lever, nyrer og milt i form af polyglutamater, som kan opretholdes i uger til måneder. Efter administration af små doser passerer methotrexat ind i kropsvæskerne i minimale mængder; ved høje doser (300 mg/kg legemsvægt) er der målt koncentrationer på mellem 4 og 7 µg/ml i kropsvæsker. Den gennemsnitlige terminale halveringstid er 6-7 timer og udviser betydelig variation (3-17 timer). Halveringstiden kan være forlænget til 4 gange den normale halveringstid hos patienter med "det tredje rum" (pleuraeffusion, ascites).

Biotransformation

Cirka 10 % af det administrerede methotrexat metaboliseres i leveren. Den vigtigste metabolit er 7-hydroxymethotrexat.

Elimination

Udskillelse sker fortrinsvis uomdannet og primært gennem nyrerne via glomerulær filtrering og aktiv sekretion i de proksimale tubuli. Cirka 5-20 % af methotrexat og 1-5 % af 7-hydroxymethotrexat elimineres via galden. Der findes et udtalt enterohepatisk kredsløb.

Eliminationen er betydeligt forsinket i tilfælde af nyreinsufficiens. Der er ikke påvist ændret elimination i forbindelse med leverinsufficiens.

Methotrexat passerer placenta hos rotter og aber.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Kronisk toksicitet

Studier af kronisk toksicitet hos mus, rotter og hunde viste toksiske virkninger i form af gastrointestinale læsioner, myelosuppression og hepatotoksicitet.

Mutagenicitet og karcinogenicitet

Langtidsstudier på rotter, mus og hamstre viste ingen tegn på tumorigent potentiale ved methotrexat. Methotrexat inducerer gen- og kromosommutationer både *in vitro* og *in vivo*. Der formodes at være en mutagen virkning hos mennesker.

Reproduktionstoksikologi

Der er påvist teratogene virkninger hos fire arter (rotter, mus, kaniner, katte). Hos rhesusaber var der ingen misdannelser, som var sammenlignelige med misdannelser hos mennesker.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumchlorid
Natriumhydroxid (til justering af pH)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar den fyldte pen eller den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Fyldt pen

Fyldt pen med en 1 ml injektionssprøjte (type I-glas) med påsat kanyle af rustfrit stål og en stempelprop af chlorbutylgummi. De fyldte penne indeholder 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml eller 1,0 ml injektionsvæske.

Hver pakning indeholder 1 fyldt pen og en spritserviet, og multipakninger indeholder 4 (4 pakninger á 1 eller 1 pakning á 4) og 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne og henholdsvis 4 og 12 spritservietter.

Fyldt injektionssprøjte

1 ml injektionssprøjte (type I-glas) med påsat kanyle af rustfrit stål, en stempelprop af chlorbutylgummi og kanylebeskyttelse, der forhindrer stikskader og genbrug. De fyldte injektionssprøjter indeholder 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml eller 1,0 ml injektionsvæske, opløsning.

Hver pakning indeholder 1 fyldt injektionssprøjte og to spritservietter, og multipakninger indeholder 4 (4 pakninger á 1) og 12 (12 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter og henholdsvis 8 og 24 spritservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Håndtering og bortskaffelse skal være som for andre cytotoxiske præparater og i overensstemmelse med lokale krav. Gravide sundhedsmedarbejdere må ikke håndtere og/eller administrere methotrexat.

Methotrexat må ikke komme i kontakt med hud eller slimhinder. I tilfælde af kontaminering skylles det ramte område straks med rigelige mængder vand.

Nordimet er kun beregnet til engangsbrug, og eventuel ikke anvendt injektionsvæske skal kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for cytotoxiske midler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/16/1124/001 - 1 fyldt pen

EU/1/16/1124/009 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne

EU/1/16/1124/057 - 4 fyldte penne

EU/1/16/1124/058 - multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne

Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/16/1124/002 - 1 fyldt pen

EU/1/16/1124/011 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne
EU/1/16/1124/059 - 4 fyldte penne
EU/1/16/1124/060 - multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne

Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/16/1124/003 - 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/013 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne
EU/1/16/1124/061 - 4 fyldte penne
EU/1/16/1124/062 - multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne

Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/16/1124/004 - 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/015 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne
EU/1/16/1124/063 - 4 fyldte penne
EU/1/16/1124/064 - multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne

Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/16/1124/005 - 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/017 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne
EU/1/16/1124/065 - 4 fyldte penne
EU/1/16/1124/066 - multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne

Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/16/1124/006 - 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/019 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne
EU/1/16/1124/020 - multipakning: 6 (6 pakninger á 1) fyldte penne
EU/1/16/1124/067 - 4 fyldte penne
EU/1/16/1124/068 - multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne

Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/16/1124/007 - 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/021 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne
EU/1/16/1124/069 - 4 fyldte penne
EU/1/16/1124/070 - multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne

Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/16/1124/008 - 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/023 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne
EU/1/16/1124/071 - 4 fyldte penne
EU/1/16/1124/072 - multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/16/1124/025 - 1 fyldt injektionssprøjte
EU/1/16/1124/026 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter
EU/1/16/1124/049 - multipakning: 12 (12 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter

Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/16/1124/028 - 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/029 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter
EU/1/16/1124/050 - multipakning: 12 (12 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter

Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/16/1124/031 - 1 fyldt injektionssprøjte
EU/1/16/1124/032 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter
EU/1/16/1124/051 - multipakning: 12 (12 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter

Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/16/1124/034 - 1 fyldt injektionssprøjte

EU/1/16/1124/035 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter

EU/1/16/1124/052 - multipakning: 12 (12 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter

Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/16/1124/037 - 1 fyldt injektionssprøjte

EU/1/16/1124/038 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter

EU/1/16/1124/053 - multipakning: 12 (12 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter

Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/16/1124/040 - 1 fyldt injektionssprøjte

EU/1/16/1124/041 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter

EU/1/16/1124/054 - multipakning: 12 (12 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter

Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/16/1124/043 - 1 fyldt injektionssprøjte

EU/1/16/1124/044 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter

EU/1/16/1124/055 - multipakning: 12 (12 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter

Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/16/1124/046 - 1 fyldt injektionssprøjte

EU/1/16/1124/047 - multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter

EU/1/16/1124/056 - multipakning: 12 (12 pakninger á 1) fyldte injektionssprøjter

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 18. august 2016

Dato for seneste fornyelse: 21. juni 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER
OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

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

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Danmark

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en særlig recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

• Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør anvende de vedtagne målrettede opfølgningsspørgeskemaer for alle medicineringsfejl, der medfører overdosering.	Fra datoen for kundgørelse af Kommissionens afgørelse*

*Referral EMEA/H/A-31/1463

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,3 ml indeholder 7,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
7,5 mg/0,3 ml
1 fyldt pen (0,3 ml) og 1 spritserviet
4 fyldte penne (0,3 ml) og 4 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/001 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/057 4 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 7,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt pen på 0,3 ml indeholder 7,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
7,5 mg/0,3 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne (0,3 ml) og 4 spritservietter
Multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne (0,3 ml) og 12 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/009 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/058 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 7,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt pen på 0,3 ml indeholder 7,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
7,5 mg/0,3 ml
1 fyldt pen (0,3 ml) og 1 spritserviet. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat
4 fyldte penne (0,3 ml) og 4 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/009 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/058 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 7,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 7,5 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

7,5 mg/0,3 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,4 ml indeholder 10 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
10 mg/0,4 ml
1 fyldt pen (0,4 ml) og 1 spritserviet.
4 fyldte penne (0,4 ml) og 4 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/002 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/059 4 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 10 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,4 ml indeholder 10 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
10 mg/0,4 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne (0,4 ml) og 4 spritservietter
Multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne (0,4 ml) og 12 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/011 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/060 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 10 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,4 ml indeholder 10 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
10 mg/0,4 ml
1 fyldt pen (0,4 ml) og 1 spritserviet. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat
4 fyldte penne (0,4 ml) og 4 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/011 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/060 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 10 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 10 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

10 mg/0,4 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,5 ml indeholder 12,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.
12,5 mg/0,5 ml
1 fyldt pen (0,5 ml) og 1 spritserviet
4 fyldte penne (0,5 ml) og 4 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/003 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/061 4 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 12,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,5 ml indeholder 12,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
12,5 mg/0,5 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne (0,5 ml) og 4 spritservietter
Multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne (0,5 ml) og 12 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/013 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/062 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 12,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS))**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,5 ml indeholder 12,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
12,5 mg/0,5 ml
1 fyldt pen (0,5 ml) og 1 spritserviet. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat
4 fyldte penne (0,5 ml) og 4 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/013 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/062 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 12,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 12,5 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

12,5 mg/0,5 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,6 ml indeholder 15 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.
15 mg/0,6 ml
1 fyldt pen (0,6 ml) og 1 spritserviet
4 fyldte penne (0,6 ml) og 4 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/004 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/063 4 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Nordimet 15 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,6 ml indeholder 15 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
15 mg/0,6 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne (0,6 ml) og 4 spritservietter
Multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne (0,6 ml) og 12 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/015 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/064 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 15 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte på 0,6 ml indeholder 15 mg methotrexat (25 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
15 mg/0,6 ml
1 fyldt pen (0,6 ml) og 1 spritserviet. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat
4 fyldte penne (0,6 ml) og 4 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/015 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/064 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 15 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 15 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

15 mg/0,6 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,7 ml indeholder 17,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
17,5 mg/0,7 ml
1 fyldt pen (0,7 ml) og 1 spritserviet
4 fyldte penne (0,7 ml) og 4 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/005 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/065 4 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Nordimet 17,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,7 ml indeholder 17,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
17,5 mg/0,7 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne (0,7 ml) og 4 spritservietter
Multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne (0,7 ml) og 12 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/017 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/066 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 17,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS))**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,7 ml indeholder 17,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
17,5 mg/0,7 ml
1 fyldt pen (0,7 ml) og 1 spritserviet. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat
4 fyldte penne (0,7 ml) og 4 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/017 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/066 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 17,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 17,5 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

17,5 mg/0,7 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,8 ml indeholder 20 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
20 mg/0,8 ml
1 fyldt pen (0,8 ml) og 1 spritserviet
4 fyldte penne (0,8 ml) og 4 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/006 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/067 4 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,8 ml indeholder 20 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
20 mg/0,8 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne (0,8 ml) og 4 spritservietter
Multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne (0,8 ml) og 12 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/019 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/068 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,8 ml indeholder 20 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
20 mg/0,8 ml
1 fyldt pen (0,8 ml) og 1 spritserviet. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat
4 fyldte penne (0,8 ml) og 4 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/019 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/068 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 20 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

20 mg/0,8 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt pen på 0,9 ml indeholder 22,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
22,5 mg/0,9 ml
1 fyldt pen (0,9 ml) og 1 spritserviet
4 fyldte penne (0,9 ml) og 4 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/007 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/069 4 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Nordimet 22,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt pen på 0,9 ml indeholder 22,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.
22,5 mg/0,9 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne (0,9 ml) og 4 spritservietter
Multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne (0,9 ml) og 12 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/021 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/070 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 22,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt pen på 0,9 ml indeholder 22,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
22,5 mg/0,9 ml
1 fyldt pen (0,9 ml) og 1 spritserviet. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat
4 fyldte penne (0,9 ml) og 4 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/021 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/070 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 22,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 22,5 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

22,5 mg/0,9 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 1,0 ml indeholder 25 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
25 mg/1,0 ml
1 fyldt pen (1,0 ml) og 1 spritserviet
4 fyldte penne (1,0 ml) og 4 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/008 1 fyldt pen
EU/1/16/1124/071 4 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Nordimet 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 1,0 ml indeholder 25 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
25 mg/1,0 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger á 1) fyldte penne (1,0 ml) og 4 spritservietter
Multipakning: 12 (3 pakninger á 4) fyldte penne (1,0 ml) og 12 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/023 4 fyldte penne (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/072 12 fyldte penne (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 1,0 ml indeholder 25 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
25 mg/1,0 ml
1 fyldt pen (1,0 ml) og 1 spritserviet. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat
4 fyldt penne (1,0 ml) og 4 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/023 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger á 1)
EU/1/16/1124/072 12 fyldte injektionssprøjter (3 pakninger á 4)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 25 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

25 mg/1,0 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 0,3 ml indeholder 7,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
7,5 mg/0,3 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,3 ml) og 2 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/025 1 fyldt injektionssprøjte

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 7,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte på 0,3 ml indeholder 7,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
7,5 mg/0,3 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,3 ml) og 8 spritservietter
Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,3 ml) og 24 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/026 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/049 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 7,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 0,3 ml indeholder 7,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
7,5 mg/0,3 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,3 ml) og 2 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/026 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/049 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 7,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER - FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 7,5 mg injektion
methotrexat

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Nordic Group B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ANDET

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

Må kun tages én gang om ugen

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 7,5 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

7,5 mg/0,3 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 0,4 ml indeholder 10 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
10 mg/0,4 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,4 ml) og 2 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/028 1 fyldt injektionssprøjte

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 10 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte på 0,4 ml indeholder 10 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
10 mg/0,4 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,4 ml) og 8 spritservietter
Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,4 ml) og 24 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/029 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/050 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 10 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 0,4 ml indeholder 10 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
10 mg/0,4 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,4 ml) og 2 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/029 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/050 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 10 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER - FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 10 mg injektion
methotrexat

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Nordic Group B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ANDET

s.c.
10 mg/0,4 ml

Må kun tages én gang om ugen

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 10 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

10 mg/0,4 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 0,5 ml indeholder 12,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
12,5 mg/0,5 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) og 2 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/031 1 fyldt injektionssprøjte

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 12,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte på 0,5 ml indeholder 12,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
12,5 mg/0,5 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) og 8 spritservietter
Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) og 24 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/032 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/051 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 12,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 0,5 ml indeholder 12,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
12,5 mg/0,5 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) og 2 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/032 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/051 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 12,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER - FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE
--

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 12,5 mg injektion
methotrexat

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Nordic Group B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ANDET

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

Må kun tages én gang om ugen

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 12,5 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

12,5 mg/0,5 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 0,6 ml indeholder 15 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
15 mg/0,6 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,6 ml) og 2 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages en gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/034 1 fyldt injektionssprøjte

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 15 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte på 0,6 ml indeholder 15 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
15 mg/0,6 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,6 ml) og 8 spritservietter
Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,6 ml) og 24 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/035 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/052 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 15 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 0,6 ml indeholder 15 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
15 mg/0,6 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,6 ml) og 2 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/035 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/052 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 15 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER - FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE
--

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 15 mg injektion
methotrexat

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Nordic Group B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ANDET

s.c.
15 mg/0,6 ml

Må kun tages én gang om ugen

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 15 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

15 mg/0,6 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 0,7 ml indeholder 17,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
17,5 mg/0,7 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,7 ml) og 2 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/037 1 fyldt injektionssprøjte

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 17,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte på 0,7 ml indeholder 17,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
17,5 mg/0,7 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,7 ml) og 8 spritservietter
Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,7 ml) og 24 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/038 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/053 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 17,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 0,7 ml indeholder 17,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
17,5 mg/0,7 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,7 ml) og 2 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/038 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/053 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 17,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER - FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE
--

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 17,5 mg injektion
methotrexat

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Nordic Group B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ANDET

s.c.
17,5 mg/0,7 ml

Må kun tages én gang om ugen

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 17,5 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

17,5 mg/0,7 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen på 0,8 ml indeholder 20 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
20 mg/0,8 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,8 ml) og 2 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/040 1 fyldt injektionssprøjte

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte på 0,8 ml indeholder 20 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
20 mg/0,8 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,8 ml) og 8 spritservietter
Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,8 ml) og 24 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/041 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/054 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 0,8 ml indeholder 20 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
20 mg/0,8 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,8 ml) og 2 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/041 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/054 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER - FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 20 mg injektion
methotrexat

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Nordic Group B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ANDET

s.c.
20 mg/0,8 ml

Må kun tages én gang om ugen

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 20 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

20 mg/0,8 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte på 0,9 ml indeholder 22,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
22,5 mg/0,9 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,9 ml) og 2 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/043 1 fyldt injektionssprøjte

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Nordimet 22,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte på 0,9 ml indeholder 22,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
22,5 mg/0,9 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,9 ml) og 8 spritservietter
Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (0,9 ml) og 24 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/044 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/055 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 22,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 0,9 ml indeholder 22,5 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
22,5 mg/0,9 ml
1 fyldt injektionssprøjte (0,9 ml) og 2 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/044 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/055 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 22,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER - FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE
--

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 22,5 mg injektion
methotrexat

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Nordic Group B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ANDET

s.c.
22,5 mg/0,9 ml

Må kun tages én gang om ugen

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 22,5 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

22,5 mg/0,9 ml

6. ANDET

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 1,0 ml indeholder 25 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
25 mg/1,0 ml
1 fyldt injektionssprøjte (1,0 ml) og 2 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/046 1 fyldt injektionssprøjte

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Nordimet 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (INKLUSIV BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 1,0 ml indeholder 25 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
25 mg/1,0 ml
Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (1,0 ml) og 8 spritservietter
Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) fyldte injektionssprøjter (1,0 ml) og 24 spritservietter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/047 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/056 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte på 1,0 ml indeholder 25 mg methotrexat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
25 mg/1,0 ml
1 fyldt injektionssprøjte (1,0 ml) og 2 spritservietter. Del af en multipakning – kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Methotrexat injiceres én gang om ugen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk: Skal håndteres med forsigtighed.

Må kun tages én gang om ugen

hver(skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1124/047 4 fyldte injektionssprøjter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/056 12 fyldte injektionssprøjter (12 pakninger à 1)

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Nordimet 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER - FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE
--

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nordimet 25 mg injektion
methotrexat

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Nordic Group B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ANDET

s.c.
25 mg/1,0 ml

Må kun tages én gang om ugen

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nordimet 25 mg injektion
methotrexat
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

25 mg/1,0 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

methotrexat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nordimet
3. Sådan skal du bruge Nordimet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nordimet indeholder det aktive stof methotrexat, der virker ved at:

- reducere inflammation (betændelseslignende reaktion) eller hævelse og
- reducere aktiviteten af immunsystemet (kroppens egen forsvarsmekanisme). Der er fundet en sammenhæng mellem et overaktivt immunsystem og inflammatoriske sygdomme (sygdomme med betændelseslignende reaktioner).

Nordimet er et lægemiddel, der bruges til behandling af en række inflammatoriske sygdomme:

- aktiv reumatoid artrit hos voksne. Aktiv reumatoid artrit er en betændelseslignende tilstand, der rammer leddene;
- alvorlig aktiv juvenil idiopatisk artrit i mindst fem led (derfor kaldes tilstanden for polyartritisk) hos patienter, der ikke har reageret tilstrækkeligt på behandling med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er);
- moderat til alvorlig plaque psoriasis hos voksne, der er kandidater til systemisk behandling, samt alvorlig psoriasis, der også påvirker leddene (psoriasisgigt) hos voksne patienter;
- induktion af bedring hos voksne med moderat steroidafhængig Crohns sygdom i kombination med kortikosteroider;
- vedligeholdelse af bedring af Crohns sygdom hos voksne, som har opnået effekt af methotrexat som enkeltstofbehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nordimet

Brug ikke Nordimet, hvis

- du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nordimet (angivet i afsnit 6)
- du har en alvorlig nyresygdom (din læge vil kunne fortælle dig, om det er tilfældet)
- du har en alvorlig leversygdom (din læge vil kunne fortælle dig, om det er tilfældet)
- du har sygdomme i det bloddannende system
- du har et højt forbrug af alkohol
- du har et svækket immunsystem
- du har en alvorlig eller kronisk infektion, for eksempel tuberkulose eller hiv
- du har sår i mave-tarm-kanalen
- du er gravid eller ammer (læs afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed")

Du må ikke blive vaccineret med levende vacciner under behandlingen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er rapporteret om tilfælde af akut blødning i lungerne hos patienter med underliggende reumatologiske lidelser ved brug af methotrexat. Hvis du oplever symptomer på blodigt spyt eller blodig hoste, bør du kontakte din læge med det samme.

Der kan forekomme forstørrede lymfeknuder (lymfom) og behandlingen skal derefter standses.

Diarré kan være en toksisk (giftig) virkning af Nordimet og kræver en afbrydelse af behandlingen. Hvis du lider af diarré skal du tale med din læge.

Der er indberettet visse hjernesygdomme (encefalopati/leukoencefalopati) hos kræftpatienter, der får methotrexat. Sådanne bivirkninger kan ikke udelukkes når methotrexat anvendes til at behandle andre sygdomme.

Hvis du, din partner eller din omsorgsgiver bemærker nye eller forværrede neurologiske symptomer, herunder generel muskelsvaghed, synsforstyrrelser, ændret tankegang, hukommelse og orientering, der medfører forvirring og personlighedsændringer, skal du straks kontakte lægen, da disse kan være symptomer på en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Methotrexat kan gøre din hud mere følsom over for sollys. Undgå intens sol og brug ikke solsenge eller en sollampe uden lægens rådgivning. For at beskytte din hud mod intens sol skal du bære passende tøj eller bruge solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.

Vigtig advarsel vedrørende dosering af Nordimet

Ved behandling af reumatiske sygdomme, hudsygdomme og Crohns sygdom må methotrexat kun bruges **én gang om ugen**. Forkert dosering af methotrexat kan medføre alvorlige, eventuelt dødelige bivirkninger. Læs afsnit 3 i denne indlægsseddel meget omhyggeligt.

Kontakt lægen, før du bruger Nordimet:

- hvis du har diabetes mellitus (sukkersyge) og er i behandling med insulin
- hvis du har inaktive ("sovende"), langvarige infektioner (fx tuberkulose, hepatitis B eller C, helvedesild [herpes zoster])
- hvis du har/har haft lever- eller nyresygdomme
- hvis du har problemer med din lungefunktion
- hvis du er svært overvægtig
- hvis du har unormal akkumulering af væske i maven eller i hulrummet mellem lungerne og brystvæggen (ascites, pleuraeffusion)
- hvis du er dehydreret (har udtalt væskemangel) eller lider af tilstande, som fører til dehydrering (fx opkastninger, diarré eller betændelse i munden og på læberne)

Hvis du har haft problemer med din hud efter strålebehandling (strålingsinduceret dermatitis) eller solforbrændinger, kan disse tilstande dukke op igen under behandling med Nordimet.

Børn, unge og ældre

Doseringen afhænger af patientens legemsvægt.

Anvendelse til børn under 3 år anbefales ikke, da man mangler erfaring med anvendelse af lægemidlet til denne aldersgruppe.

Børn, unge og ældre, der behandles med Nordimet, skal kontrolleres tæt hos en læge, så eventuelle bivirkninger kan opdages så tidligt som muligt.

Dosis til ældre patienter skal nedsættes på grund af aldersrelateret nedsat lever- og nyrefunktion.

Særlige sikkerhedsforanstaltninger ved behandling med Nordimet

Methotrexat påvirker produktionen af sæd og æg midlertidigt. Methotrexat kan forårsage abort og alvorlige fødselsdefekter. Hvis du er kvinde og får methotrexat, skal du undgå at få et barn på det pågældende tidspunkt og i mindst 6 måneder efter afslutningen af din behandling med methotrexat. Hvis du er mand og får methotrexat, skal du undgå at blive far til et barn på det pågældende tidspunkt og i mindst 3 måneder efter afslutningen af din behandling. Se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Hudforandringer, der skyldes psoriasis, kan forværres under behandling med Nordimet, hvis de udsættes for ultraviolet stråling.

Anbefalede opfølgningsundersøgelser og forsigtighedsregler

Selv hvis methotrexat bruges i lave doser, kan der opstå svære bivirkninger. For at opdage dem i tide skal lægen gennemføre kontrolundersøgelser og tage prøver til laboratorieanalyse.

Før behandlingen starter:

Før du starter behandlingen, vil dit blod blive tjekket for at se, om du har nok blodlegemer. Dit blod vil også blive undersøgt for at teste din leverfunktion og for at finde ud af, om du har hepatitis. Desuden tjekkes serumalbumin (et protein i blodet), hepatitisstatus (leverinfektion) og nyrefunktion. Lægen vil muligvis også beslutte, at der skal laves andre levertest. Nogle af disse kan være billeder af din lever, mens andre kan være en lille vævsprøve fra leveren, som skal undersøges nærmere. Lægen vil muligvis også undersøge, om du har tuberkulose, og der vil eventuelt blive taget et røntgenbillede af din brystkasse, eller der laves en lungefunktionstest.

Under behandlingen:

Lægen vil muligvis foretage følgende undersøgelser:

- undersøgelse af mundhule og svælg for at tjekke for forandringer i slimhinden såsom betændelse eller sår dannelse.
- blodprøver/blodtal med antal blodlegemer og måling af niveauerne af methotrexat i serum.
- blodprøver for at tjekke leverfunktionen.
- billeddiagnostiske test for at tjekke leverens tilstand.
- små vævsprøver, der tages fra leveren for at undersøge den nærmere.
- blodprøver for at tjekke nyrefunktionen.
- kontrol af luftvejene og, om nødvendigt, gennemførelse af en lungefunktionstest.

Det er meget vigtigt, at du møder op til disse planlagte undersøgelser.

Hvis resultaterne af nogen af disse test er påfaldende, vil lægen justere din behandling i overensstemmelse med dette.

Brug af anden medicin sammen med Nordimet

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du får:

- andre behandlinger for reumatoid artrit eller psoriasis, for eksempel leflunomid, sulfasalazin (et lægemiddel, som udover artrit og psoriasis bruges til behandling af blødende tyktarmsbetændelse), acetylsalicylsyre, phenylbutazon eller aminophenazon
- ciclosporin (bruges til at undertrykke kroppens immunforsvar)
- azathioprin (bruges til at forebygge afstødning efter en organtransplantation)
- retinoider (bruges til behandling af psoriasis og andre hudsygdomme)
- krampestillende midler (til at forebygge krampeanfald), for eksempel phenytoin, valproat eller carbamazepin
- kræftbehandlinger
- barbiturater (sovemidler)
- beroligende midler
- oral prævention (p-piller)
- probenecid (bruges til behandling af urinsyreigt)
- antibiotika (fx penicillin, glycopeptider, trimethoprim-sulfamethoxazol, sulfonamider, ciprofloxacin og cefalotin, tetracycliner, chloramphenicol)
- pyrimethamin (bruges til forebyggelse og behandling af malaria)
- vitaminpræparater, der indeholder folsyre
- protonpumpehæmmere, for eksempel omeprazol eller pantoprazol (bruges til at nedsætte produktionen af mavesyre og til behandling af alvorlig halsbrand og mavesår)
- theophyllin (bruges til behandling af astma)
- colestyramin (bruges til at behandle forhøjet kolesterol, hudkløe eller diarré)
- NSAID'er, non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (bruges til behandling af smerter eller betændelse)
- parabenzoesyre (bruges til behandling af hudproblemer)
- alle levende vacciner skal undgås, for eksempel vacciner mod mæslinger, fåresyge og gul feber.
- metamizol (synonymer novaminsulfon og dipyrone) (medicin mod stærke smerter og/eller feber)
- dinitrogenoxid (en gasart, der bruges ved generel anæstesi)

Brug af Nordimet sammen med mad, drikke og alkohol

Under behandlingen med Nordimet må du ikke drikke alkohol, og du skal undgå overdreven indtagelse af kaffe, læskedrikke med koffein og sort te, da disse kan forstærke bivirkningerne eller indvirke på effekten af Nordimet. Du skal desuden sørge for at drikke masser af væske under behandlingen med Nordimet, da dehydrering (for lidt væske i kroppen) kan øge giftigheden af Nordimet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke bruge Nordimet, mens du er gravid, eller hvis du forsøger at blive gravid. Methotrexat kan forårsage medfødte misdannelser, skade det ufødte barn eller medføre abort. Det er forbundet med misdannelser af kranie, ansigt, hjerte og blodkar, hjerne og lemmer. Det er derfor meget vigtigt, at methotrexat ikke bruges af gravide patienter eller patienter, der planlægger at blive gravide. Hos kvinder i den fertile alder skal enhver mulighed for, at kvinden er gravid, udelukkes ved hjælp af relevante foranstaltninger, for eksempel en graviditetstest, inden behandlingen starter. Du skal undgå at blive gravid, mens du bruger methotrexat og i mindst 6 måneder efter, at behandlingen er stoppet, ved at bruge sikker prævention i hele denne periode (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du alligevel bliver gravid under behandlingen eller har mistanke om, at du kan være blevet gravid, skal du tale med din læge så hurtigt som muligt. Du skal tilbydes rådgivning om risikoen for skadelige virkninger på barnet under behandlingen.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du henvende dig til din læge, som kan henvise dig til en specialist inden den planlagte start af behandlingen..

Amning

Du må ikke amme under behandlingen, da methotrexat passerer over i din mælk. Du skal holde op med at amme, hvis lægen vurderer, at behandling med methotrexat er absolut nødvendig i ammeperioden.

Mandlig frugtbarhed

Den foreliggende evidens indikerer ikke en øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faderen tager methotrexat i doser på under 30 mg/uge. En risiko kan dog ikke udelukkes helt. Methotrexat kan være genotoksisk. Det betyder, at det kan forårsage mutationer i generne. Methotrexat kan påvirke sædproduktionen og muligvis forårsage medfødte misdannelser. Du skal derfor undgå at gøre din partner gravid eller donere sæd, mens du tager methotrexat og i mindst 3 måneder efter, at behandlingen er ophørt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Under behandling med Nordimet kan der opstå bivirkninger, som påvirker centralnervesystemet, for eksempel træthed og svimmelhed. I nogle tilfælde kan evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner være forringet. Lad være med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller svimmel.

Nordimet indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Nordimet

Vigtig advarsel vedrørende dosering af Nordimet

Nordimet **må kun bruges én gang om ugen** til behandling af leddegigt (reumatoid arthritis), aktiv børneleddegigt (juvenil idiopatisk arthritis), psoriasis, psoriasisgigt (psoriatisk arthritis) og Crohns sygdom, der kræver dosering én gang om ugen. Brug af for meget Nordimet kan have dødeligt udfald. Læs afsnit 3 i denne indlægsseddel meget omhyggeligt. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Nordimet skal kun tages **én gang om ugen**. Du og din læge bør beslutte jer for en bestemt dag hver uge, hvor du skal have din injektion.

Forkert anvendelse af Nordimet kan medføre alvorlige, eventuelt dødelige bivirkninger.

Den anbefalede dosis er:

Dosis til patienter med reumatoid artrit

Den anbefalede startdosis er 7,5 mg methotrexat **én gang om ugen**.

Læge vil muligvis øge dosis, hvis den anvendte dosis ikke er tilstrækkeligt effektiv, men tåles godt. Den gennemsnitlige ugentlige dosis er 15-20 mg. Generelt må en ugentlig dosis på 25 mg ikke overskrides. Når Nordimet begynder at virke, kan lægen reducere dosis gradvist til den lavest mulige effektive vedligeholdelsesdosis.

Normalt kan man forvente en bedring af symptomerne efter 4-8 ugers behandling. Symptomerne kan vende tilbage, hvis behandling med Nordimet afbrydes.

Anvendelse til voksne med moderate til alvorlige former af plaque psoriasis eller alvorlig psoriasisartrit

Din læge vil give dig en enkelt prøvedosis på 5-10 mg for at vurdere eventuelle bivirkninger. Hvis du kan tåle denne prøvedosis, vil behandlingen fortsætte efter en uge med en dosis på cirka 7,5 mg.

Der kan normalt forventes en virkning af behandlingen efter 2-6 uger. Derefter fortsættes eller stoppes behandlingen, afhængigt af virkningerne af behandlingen og resultaterne af blod- og urinprøverne.

Dosering til voksne patienter med Crohns sygdom

Din læge vil starte med en ugentlig dosis på 25 mg. Der kan generelt forventes en virkning af behandlingen efter 8-12 uger. Din læge vil muligvis beslutte at mindske dosen til 15 mg ugentligt, afhængigt af virkningerne af behandlingen.

Brug til børn og unge under 16 år med polyartritiske former af juvenil idiopatisk artrit

Lægen vil beregne den nødvendige dosis på baggrund af barnets legemsoverfladeareal (m^2), og dosis udtrykkes som mg/m^2 .

Anvendelse til børn under 3 år anbefales ikke, da der ikke er tilstrækkelig erfaring med denne aldersgruppe.

Anvendelsesmåde og behandlingsvarighed

Nordimet gives som en injektion under huden (subkutant). Det skal injiceres én gang om ugen, og det anbefales, at du altid injicerer Nordimet på den samme ugedag.

I starten af din behandling vil Nordimet muligvis blive injiceret af sundhedspersonale. Men din læge kan beslutte, at du skal lære, hvordan du selv injicerer Nordimet. Du vil få den relevante undervisning i selv at gøre dette. Du må under ingen omstændigheder forsøge selv at injicere, medmindre du har fået undervisning i det.

Den behandlende læge fastsætter behandlingens varighed.

Behandling af reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, plaque psoriasis, psoriasisartrit og Crohns sygdom med Nordimet er langtidsbehandling.

Sådan giver du dig selv en injektion af Nordimet

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har svært ved at håndtere pennen. Du må ikke forsøge at give dig selv en injektion, hvis du ikke har fået undervisning i det. Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre.

Inden du giver dig selv en injektion af Nordimet

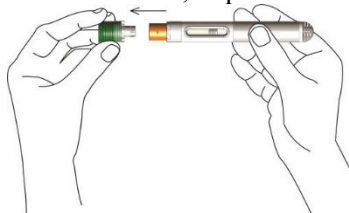
- Kontrollér udløbsdatoen på lægemidlet. Brug det ikke, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kontrollér, at pennen ikke er beskadiget, og at lægemidlet indeni er en klar, gul opløsning. Brug en anden pen, hvis det ikke er tilfældet.
- Se på det sidste injektionssted, om den seneste injektion har medført hudrødme, ændret hudfarve, hævelse eller siveblødning, eller det stadig gør ondt. Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis det er tilfældet.
- Beslut dig for, hvor du vil injicere lægemidlet. Skift injektionssted hver gang.

Instruktioner i selv at injicere Nordimet

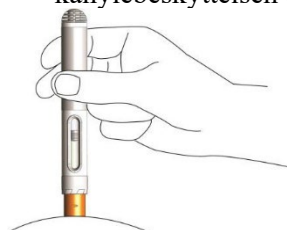
- 1) Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand.
- 2) Sid eller lig ned i en afslappet, behagelig stilling. Sørg for, at du kan se det område af huden, du vil injicere i.
- 3) Pennen er fyldt og klar til brug. Kontroller pennen. Du skal kunne se en gul væske gennem vinduet. Du vil muligvis kunne se en lille luftboble, men den betyder ikke noget for injektionen og er ikke skadelig for dig.

Der kan komme en lille dråbe til syne på spidsen af kanylen. Det er normalt.

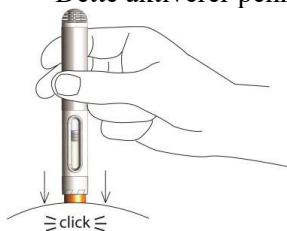
- 4) Vælg et injektionssted, og rengør det med den vedlagte spritserviet. Der går 30-60 sekunder, før virkningen træder i kraft. Huden på forsiden af mavevæggen og huden foran på lårene er velegnede injektionssteder.
- 5) Fjern den grønne beskyttelseshætte, mens du holder på selve pennen, ved at trække den jævnt og direkte væk fra enheden. Undlad at vride eller bøje.
Behold pennen i hånden, når du har taget hættten af. Lad ikke pennen berøre noget andet. Det er for at sikre, at pennen ikke aktiveres ved et uheld, og at kanylen forbliver ren.



- 6) Lav en fold i huden ved forsigtigt at klemme huden på injektionsstedet sammen med din pegefinger og tommelfinger. Du skal holde på hudfolden under hele injektionen.
- 7) Flyt pennen hen mod hudfolden (injektionsstedet), mens kanylebeskyttelsen peger direkte mod injektionsstedet. Sæt den gule kanylebeskyttelse ned på injektionsområdet, så hele kanten af kanylebeskyttelsen berører huden.



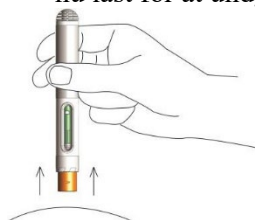
- 8) Tryk pennen ned på huden, indtil du hører og mærker et "klik".
Dette aktiverer pennen, og injektionsvæsken injiceres automatisk ind i huden.



- 9) Injektionen varer maksimalt 10 sekunder. Når injektionen er færdig, hører og mærker du endnu et "klik".



- 10) Vent yderligere 2-3 sekunder, før du fjerner pennen fra huden. Kanylebeskyttelsen på pennen er nu låst for at undgå uheld med kanylestik. Herefter kan du slippe huden.



- 11) Kontrollér pennen gennem vinduet. Du skal kunne se den grønne plast. Det betyder, at al væske er blevet injiceret. Kassér den brugte pen i en kanylebøtte. Luk bøttens låg godt til og anbring bøtten, så den er utilgængelig for børn. Hvis du ved et uheld får methotrexat på huden eller andre steder, skal du skylle med masser af vand.

Hvis du har brugt for meget Nordimet

Følg de anbefalinger til dosering, som din læge har givet dig. Du må ikke selv ændre dosen uden lægens anbefaling.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt det nærmeste hospital, hvis du har mistanke om, at du har brugt for meget Nordimet. Tag pakningen med medicin og denne indlægsseddel med til lægen eller hospitalet.

En overdosis af methotrexat kan medføre alvorlige forgiftningsreaktioner. Symptomerne på en overdosis kan være, at du nemmere får blå mærker eller bløder, oplever unormal svaghed, sår i munden, kvalme, opkastning, sort eller blodig afføring, hoste med blod, opkast, der ligner kaffegrums, samt nedsat urinmængde. Se også afsnit 4.

Hvis du har glemt at bruge Nordimet

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med at tage den ordinerede dosis, som du plejer. Spørg din læge til råds.

Hvis du holder op med at bruge Nordimet

Du må ikke afbryde eller stoppe behandlingen med Nordimet, før du har talt med din læge om det. Kontakt straks din læge, hvis du mener, at du har bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du pludseligt får hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse i øjenlåg, ansigt eller læber og udslæt eller kløe (især, hvis det er på hele kroppen).

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks din læge, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- betændelse i lungerne (symptomerne kan være generel sygdomsfølelse, tør, irriterende hoste, åndenød, stakåndethed i hvile, brystmerter og feber)
- blodig hoste eller blodigt spyt
- kraftig afskalning eller blæredannelse i huden
- usædvanlig blødning (herunder opkast med blod) eller blå mærker
- voldsom diaré
- sår i munden
- sort eller tjæreagtig afføring
- blod i urin eller afføring
- bittesmå røde pletter på huden
- feber
- gulfarvning af huden (gulsot)
- smerter ved vandladning eller vandladningsbesvær
- tørst og/eller hyppig vandladning
- krampeanfald
- bevidstløshed
- sløret eller nedsat syn

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret:

Meget almindelig (kan ramme flere end 1 ud af 10 personer):

Appetitløshed, kvalme, mavepine, inflammation (betændelseslignende reaktion) i mundens slimhinde, unormal fordøjelse, samt forhøjede leverenzzymer.

Almindelig (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

Nedsat dannelse af blodlegemer med et fald i antallet af hvide og/eller røde blodlegemer og/eller blodplader (leukopeni, anæmi, trombocytopeni), hovedpine, træthed, døsighed, lungebetændelse (pneumoni) med tør, uproduktiv hoste, åndenød og feber, mundsår, diaré, udslæt, hudrødme, kløe.

Ikke almindelig (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

Nedsat antal blodlegemer og blodplader, halsbetændelse, svimmelhed, forvirring, depression, betændelse i blodkar, sår og blødning i fordøjelseskanaalen, betændelse i tarmene, opkastning, betændelse i bugspytkirtlen, leversygdom, sukkersyge (diabetes), nedsat blodprotein, herpeslignende hududslæt, nældefeber, solforbrændingslignende reaktioner på grund af øget følsomhed i huden over for sollys, hårtab, øget antal gigtknuder, hudsår, helvedesild, led- eller muskelsmerter, knogleskørhed (osteoporose), inflammation og sår i blæren (eventuelt med blod i urinen), nedsat nyrefunktion, smerter ved vandladning, inflammation og sår i vagina,.

Sjælden (kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer):

Infektion (inkl. reaktivering af inaktiv kronisk infektion), blodforgiftning, røde øjne, allergiske reaktioner, anafylaktisk shock, nedsat antal antistoffer i blodet, betændelse i hjertesækken, ophobning af væske i hjertesækken, hæmmet fyldning af hjertet på grund af væske i hjertesækken, synsforstyrrelser, humørsvingninger, lavt blodtryk, blodpropper, dannelse af arvæv i lunger (lungefibrose), *Pneumocystis jiroveci* lungebetændelse, ophold i vejrtrækningen, astma, ophobning af væske i lungehulen, tandkødsbetændelse, akut leverbetændelse (hepatitis), brun hud, akne, røde eller violette pletter på grund af karblødning, allergisk betændelse i blodkar, knoglebrud, nyresvigt, nedsat urinmængde eller ingen urin, elektrolytforstyrrelser, feber, langsom sårheling.

Meget sjælden (kan ramme op til 1 ud af 10.000 personer):

Nedsat antal af bestemte hvide blodlegemer (agranulocytose), alvorligt svigt af knoglemarven, leversvigt, hævede lymfeknuder, søvnløshed, smerter, muskelsvækkelse, følelsesløshed eller prikken/mindre følsomhed over for stimulering end normalt, ændret smagssans (metallisk smag), krampeanfald, inflammation i hjernehinden, der medfører lammelse eller opkastning, nedsat syn, beskadigelse af øjets nethinde, opkastning af blod, toksisk megacolon (udvidelse af tyktarmen forbundet med stærk smerte), defekt spermdannelse (oligospermi), Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom), øget pigmentering af neglene, manglende lyst til sex, erektionsproblemer, infektion omkring fingernegle, alvorlige komplikationer i mave-tarm-kanalen, bylder, synlig udvidelse af små blodkar i huden, menstruationsforstyrrelser, vaginalt udflåd, ufrugtbarhed, forstørrede bryster hos mænd (gynækomasti), for høj dannelse af hvide blodlegemer (lymfoproliferative lidelser).

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Øget antal visse hvide blodlegemer (eosinofili), visse hjernesygdomme (encefalopati/leukoencefalopati), næseblod, blødning i lungerne, beskadigelse af kæbeknoglen (sekundær til for høj dannelse af hvide blodlegemer), proteiner i urinen, svaghedsfølelse, vævsskade på injektionsstedet, rødmen og hudafskalning, hævelse.

Ved behandling med Nordimet blev der kun observeret lette lokale hudreaktioner (såsom brændende fornemmelse, erytem, hævelse, misfarvning, svær kløe, smerte), som aftog under behandlingen.

Nordimet kan forårsage et fald i antallet af hvide blodlegemer, og din modstandskraft over for infektioner kan være forringet. Søg straks læge, hvis du får en infektion med symptomer såsom feber samtidig med en kraftig forværring af din generelle tilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion, for eksempel ondt i halsen, svulget eller munden eller vandladningsbesvær. Der vil blive taget en blodprøve for at tjekke for et eventuelt fald i antallet af de hvide blodlegemer

(agranulocytose). Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, at du bruger Nordimet.

Man ved, at methotrexat forårsager knoglelidelser såsom led- og muskelsmerter samt knogleskørhed. Hyppigheden af disse bivirkninger hos børn er ukendt.

Nordimet kan forårsage alvorlige (sometider livstruende) bivirkninger. Din læge vil tage prøver for at kontrollere, om der er uregelmæssigheder i blodet (for eksempel lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal blodplader, lymfom) eller ændringer i nyrer og lever.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på den fyldte pen og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at injektionsvæsken ikke er klar, eller hvis den indeholder partikler.

Nordimet er kun beregnet til engangsbrug. Brugte penne skal kasseres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nordimet indeholder:

Aktivt stof: methotrexat. 1,0 ml injektionsvæske indeholder 25 mg methotrexat.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Følgende penne fås:

Fyldte penne på 0,3 ml med 7,5 mg methotrexat

Fyldte penne på 0,4 ml med 10 mg methotrexat

Fyldte penne på 0,5 ml med 12,5 mg methotrexat

Fyldte penne på 0,6 ml med 15 mg methotrexat

Fyldte penne på 0,7 ml med 17,5 mg methotrexat

Fyldte penne på 0,8 ml med 20 mg methotrexat

Fyldte penne på 0,9 ml med 22,5 mg methotrexat

Fyldte penne på 1,0 ml med 25 mg methotrexat

Udseende og pakningsstørrelser

Nordimet fyldte penne indeholder en klar gul injektionsvæske, opløsning.

Nordimet fås i pakninger med 1 eller 4 fyldte penne og 1 eller 4 spritservietter og i multipakninger, der består af 4 kartoner, der hver indeholder 1 fyldt pen og en spritserviet.

Nordimet fås også i multipakninger, der består af 3 kartoner, der hver især indeholder 4 fyldte penne og spritservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgien

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

methotrexat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nordimet
3. Sådan skal du bruge Nordimet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nordimet indeholder det aktive stof methotrexat, der virker ved at:

- reducere inflammation (betændelseslignende reaktion) eller hævelse og
- reducere aktiviteten af immunsystemet (kroppens egen forsvarsmekanisme). Der er fundet en sammenhæng mellem et overaktivt immunsystem og inflammatoriske sygdomme (sygdomme med betændelseslignende reaktioner).

Nordimet er et lægemiddel, der bruges til behandling af en række inflammatoriske sygdomme:

- aktiv reumatoid artrit hos voksne. Aktiv reumatoid artrit er en betændelseslignende tilstand, der rammer leddene;
- alvorlig aktiv juvenil idiopatisk artrit i mindst fem led (derfor kaldes tilstanden for polyartritisk) hos patienter, der ikke har reageret tilstrækkeligt på behandling med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er);
- moderat til alvorlig plaque psoriasis hos voksne, der er kandidater til systemisk behandling, samt alvorlig psoriasis, der også påvirker leddene (psoriasisgigt) hos voksne patienter;
- induktion af bedring hos voksne med moderat steroidafhængig Crohns sygdom i kombination med kortikosteroider;
- vedligeholdelse af bedring af Crohns sygdom hos voksne, som har opnået effekt af methotrexat som enkeltstofbehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nordimet

Brug ikke Nordimet, hvis

- du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nordimet (angivet i afsnit 6)
- du har en alvorlig nyresygdom (din læge vil kunne fortælle dig, om det er tilfældet)
- du har en alvorlig leversygdom (din læge vil kunne fortælle dig, om det er tilfældet)
- du har sygdomme i det bloddannende system
- du har et højt forbrug af alkohol
- du har et svækket immunsystem
- du har en alvorlig eller kronisk infektion, for eksempel tuberkulose eller hiv
- du har sår i mave-tarm-kanalen
- du er gravid eller ammer (læs afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed")

Du må ikke blive vaccineret med levende vacciner under behandlingen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er rapporteret om tilfælde af akut blødning i lungerne hos patienter med underliggende reumatologiske lidelser ved brug af methotrexat. Hvis du oplever symptomer på blodigt spyt eller blodig hoste, bør du kontakte din læge med det samme.

Der kan forekomme forstørrede lymfeknuder (lymfom) og behandlingen skal derefter standses.

Diarré kan være en toksisk (giftig) virkning af Nordimet og kræver en afbrydelse af behandlingen. Hvis du lider af diarré skal du tale med din læge.

Der er indberettet visse hjernesygdomme (encefalopati/leukoencefalopati) hos kræftpatienter, der får methotrexat. Sådanne bivirkninger kan ikke udelukkes når methotrexat anvendes til at behandle andre sygdomme.

Hvis du, din partner eller din omsorgsgiver bemærker nye eller forværrede neurologiske symptomer, herunder generel muskelsvaghed, synsforstyrrelser, ændret tankegang, hukommelse og orientering, der medfører forvirring og personlighedsændringer, skal du straks kontakte lægen, da disse kan være symptomer på en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Methotrexat kan gøre din hud mere følsom over for sollys. Undgå intens sol og brug ikke solsenge eller en sollampe uden lægens rådgivning. For at beskytte din hud mod intens sol skal du bære passende tøj eller bruge solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.

Vigtig advarsel vedrørende dosering af Nordimet

Ved behandling af reumatiske sygdomme, hudsygdomme og Crohns sygdom må methotrexat kun bruges **én gang om ugen**. Forkert dosering af methotrexat kan medføre alvorlige, eventuelt dødelige bivirkninger. Læs afsnit 3 i denne indlægsseddel meget omhyggeligt.

Kontakt lægen, før du bruger Nordimet:

- hvis du har diabetes mellitus (sukkersyge) og er i behandling med insulin
- hvis du har inaktive ("sovende"), langvarige infektioner (fx tuberkulose, hepatitis B eller C, helvedesild [herpes zoster])
- hvis du har/har haft lever- eller nyresygdomme
- hvis du har problemer med din lungefunktion
- hvis du er svært overvægtig
- hvis du har unormal akkumulering af væske i maven eller i hulrummet mellem lungerne og brystvæggen (ascites, pleuraeffusion)
- hvis du er dehydreret (har udtalt væskemangel) eller lider af tilstande, som fører til dehydrering (fx opkastninger, diarré eller betændelse i munden og på læberne)

Hvis du har haft problemer med din hud efter strålebehandling (strålingsinduceret dermatitis) eller solforbrændinger, kan disse tilstande dukke op igen under behandling med Nordimet.

Børn, unge og ældre

Doseringen afhænger af patientens legemsvægt.

Anvendelse til børn under 3 år anbefales ikke, da man mangler erfaring med anvendelse af lægemidlet til denne aldersgruppe.

Børn, unge og ældre, der behandles med Nordimet, skal kontrolleres tæt hos en læge, så eventuelle bivirkninger kan opdages så tidligt som muligt.

Dosis til ældre patienter skal nedsættes på grund af aldersrelateret nedsat lever- og nyrefunktion.

Særlige sikkerhedsforanstaltninger ved behandling med Nordimet

Methotrexat påvirker produktionen af sæd og æg midlertidigt. Methotrexat kan forårsage abort og alvorlige fødselsdefekter. Hvis du er kvinde og får methotrexat, skal du undgå at få et barn på det pågældende tidspunkt og i mindst 6 måneder efter afslutningen af din behandling med methotrexat. Hvis du er mand og får methotrexat, skal du undgå at blive far til et barn på det pågældende tidspunkt og i mindst 3 måneder efter afslutningen af din behandling. Se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Hudforandringer, der skyldes psoriasis, kan forværres under behandling med Nordimet, hvis de udsættes for ultraviolet stråling.

Anbefalede opfølgningsundersøgelser og forsigtighedsregler

Selv hvis methotrexat bruges i lave doser, kan der opstå svære bivirkninger. For at opdage dem i tide skal lægen gennemføre kontrolundersøgelser og tage prøver til laboratorieanalyse.

Før behandlingen starter:

Før du starter behandlingen, vil dit blod blive tjekket for at se, om du har nok blodlegemer. Dit blod vil også blive undersøgt for at teste din leverfunktion og for at finde ud af, om du har hepatitis. Desuden tjekkes serumalbumin (et protein i blodet), hepatitisstatus (leverinfektion) og nyrefunktion. Lægen vil muligvis også beslutte, at der skal laves andre levertest. Nogle af disse kan være billeder af din lever, mens andre kan være en lille vævsprøve fra leveren, som skal undersøges nærmere. Lægen vil muligvis også undersøge, om du har tuberkulose, og der vil eventuelt blive taget et røntgenbillede af din brystkasse, eller der laves en lungefunktionstest.

Under behandlingen:

Lægen vil muligvis foretage følgende undersøgelser:

- undersøgelse af mundhule og svælg for at tjekke for forandringer i slimhinden såsom betændelse eller sår dannelse.
- blodprøver/blodtal med antal blodlegemer og måling af niveauerne af methotrexat i serum.
- blodprøver for at tjekke leverfunktionen.
- billeddiagnostiske test for at tjekke leverens tilstand.
- små vævsprøver, der tages fra leveren for at undersøge den nærmere.
- blodprøver for at tjekke nyrefunktionen.
- kontrol af luftvejene og, om nødvendigt, gennemførelse af en lungefunktionstest.

Det er meget vigtigt, at du møder op til disse planlagte undersøgelser.

Hvis resultaterne af nogen af disse test er påfaldende, vil lægen justere din behandling i overensstemmelse med dette.

Brug af anden medicin sammen med Nordimet

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du får:

- andre behandlinger for reumatoid artrit eller psoriasis, for eksempel leflunomid, sulfasalazin (et lægemiddel, som udover artrit og psoriasis bruges til behandling af blødende tyktarmsbetændelse), acetylsalicylsyre, phenylbutazon eller aminophenazon
- ciclosporin (bruges til at undertrykke kroppens immunforsvar)
- azathioprin (bruges til at forebygge afstødning efter en organtransplantation)
- retinoider (bruges til behandling af psoriasis og andre hudsygdomme)
- krampestillende midler (til at forebygge krampeanfald), for eksempel phenytoin, valproat eller carbamazepin
- kræftbehandlinger
- barbiturater (sovemidler)
- beroligende midler
- oral prævention (p-piller)
- probenecid (bruges til behandling af urinsyreigt)
- antibiotika (fx penicillin, glycopeptider, trimethoprim-sulfamethoxazol, sulfonamider, ciprofloxacin og cefalotin, tetracycliner, chloramphenicol)
- pyrimethamin (bruges til forebyggelse og behandling af malaria)
- vitaminpræparater, der indeholder folsyre
- protonpumpehæmmere, for eksempel omeprazol eller pantoprazol (bruges til at nedsætte produktionen af mavesyre og til behandling af alvorlig halsbrand og mavesår)
- theophyllin (bruges til behandling af astma)
- colestyramin (bruges til at behandle forhøjet kolesterol, hudkløe eller diarré)
- NSAID'er, non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (bruges til behandling af smerter eller betændelse)
- parabenzoesyre (bruges til behandling af hudproblemer)
- alle levende vacciner skal undgås, for eksempel vacciner mod mæslinger, fåresyge og gul feber.
- metamizol (synonymer novaminsulfon og dipyrone) (medicin mod stærke smerter og/eller feber)
- dinitrogenoxid (en gasart, der bruges ved generel anæstesi)

Brug af Nordimet sammen med mad, drikke og alkohol

Under behandlingen med Nordimet må du ikke drikke alkohol, og du skal undgå overdreven indtagelse af kaffe, læskedrikke med koffein og sort te, da disse kan forstærke bivirkningerne eller indvirke på effekten af Nordimet. Du skal desuden sørge for at drikke masser af væske under behandlingen med Nordimet, da dehydrering (for lidt væske i kroppen) kan øge giftigheden af Nordimet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke bruge Nordimet, mens du er gravid, eller hvis du forsøger at blive gravid. Methotrexat kan forårsage medfødte misdannelser, skade det ufødte barn eller medføre abort. Det er forbundet med misdannelser af kranie, ansigt, hjerte og blodkar, hjerne og lemmer. Det er derfor meget vigtigt, at methotrexat ikke bruges af gravide patienter eller patienter, der planlægger at blive gravide. Hos kvinder i den fertile alder skal enhver mulighed for, at kvinden er gravid, udelukkes ved hjælp af relevante foranstaltninger, for eksempel en graviditetstest, inden behandlingen starter. Du skal undgå at blive gravid, mens du bruger methotrexat og i mindst 6 måneder efter, at behandlingen er stoppet, ved at bruge sikker prævention i hele denne periode (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du alligevel bliver gravid under behandlingen eller har mistanke om, at du kan være blevet gravid, skal du tale med din læge så hurtigt som muligt. Du skal tilbydes rådgivning om risikoen for skadelige virkninger på barnet under behandlingen.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du henvende dig til din læge, som kan henvise dig til en specialist inden den planlagte start af behandlingen.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen, da methotrexat passerer over i din mælk. Du skal holde op med at amme, hvis lægen vurderer, at behandling med methotrexat er absolut nødvendig i ammeperioden.

Mandlig frugtbarhed

Den foreliggende evidens indikerer ikke en øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faderen tager methotrexat i doser på under 30 mg/uge. En risiko kan dog ikke udelukkes helt. Methotrexat kan være genotoksisk. Det betyder, at det kan forårsage mutationer i generne. Methotrexat kan påvirke sædproduktionen og muligvis forårsage medfødte misdannelser. Du skal derfor undgå at gøre din partner gravid eller donere sæd, mens du tager methotrexat og i mindst 3 måneder efter, at behandlingen er ophørt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Under behandling med Nordimet kan der opstå bivirkninger, som påvirker centralnervesystemet, for eksempel træthed og svimmelhed. I nogle tilfælde kan evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner være forringet. Lad være med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller svimmel.

Nordimet indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Nordimet

Vigtig advarsel vedrørende dosering af Nordimet

Nordimet **må kun bruges én gang om ugen** til behandling af leddegigt (reumatoid arthritis), aktiv bøjelighed (juvenil idiopatisk arthritis), psoriasis, psoriasisgigt (psoriatisk arthritis) og Crohns sygdom, der kræver dosering én gang om ugen. Brug af for meget Nordimet kan have dødeligt udfald. Læs afsnit 3 i denne indlægsseddel meget omhyggeligt. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Nordimet skal kun tages **én gang om ugen**. Du og din læge bør beslutte jer for en bestemt dag hver uge, hvor du skal have din injektion.

Forkert anvendelse af Nordimet kan medføre alvorlige, eventuelt dødelige bivirkninger.

Den anbefalede dosis er:

Dosis til patienter med reumatoid artrit

Den anbefalede startdosis er 7,5 mg methotrexat **én gang om ugen**.

Læge vil muligvis øge dosis, hvis den anvendte dosis ikke er tilstrækkeligt effektiv, men tåles godt. Den gennemsnitlige ugentlige dosis er 15-20 mg. Generelt må en ugentlig dosis på 25 mg ikke overskrides. Når Nordimet begynder at virke, kan lægen reducere dosis gradvist til den lavest mulige effektive vedligeholdelsesdosis.

Normalt kan man forvente en bedring af symptomerne efter 4-8 ugers behandling. Symptomerne kan vende tilbage, hvis behandling med Nordimet afbrydes.

Anvendelse til voksne med moderate til alvorlige former af plaque psoriasis eller alvorlig psoriasisartrit

Din læge vil give dig en enkelt prøvedosis på 5-10 mg for at vurdere eventuelle bivirkninger. Hvis du kan tåle denne prøvedosis, vil behandlingen fortsætte efter en uge med en dosis på cirka 7,5 mg.

Der kan normalt forventes en virkning af behandlingen efter 2-6 uger. Derefter fortsættes eller stoppes behandlingen, afhængigt af virkningerne af behandlingen og resultaterne af blod- og urinprøverne.

Dosering til voksne patienter med Crohns sygdom

Din læge vil starte med en ugentlig dosis på 25 mg. Der kan normalt forventes en virkning af behandlingen efter 8-12 uger. Din læge vil muligvis beslutte at mindske dosen til 15 mg ugentligt, afhængigt af virkningerne af behandlingen.

Brug til børn og unge under 16 år med polyartritiske former af juvenil idiopatisk artrit

Lægen vil beregne den nødvendige dosis på baggrund af barnets legemsoverfladeareal (m^2), og dosis udtrykkes som mg/m^2 .

Anvendelse til børn under 3 år anbefales ikke, da der ikke er tilstrækkelig erfaring med denne aldersgruppe.

Anvendelsesmåde og behandlingsvarighed

Nordimet gives som en injektion under huden (subkutant). Det skal injiceres én gang om ugen, og det anbefales, at du altid injicerer Nordimet på den samme ugedag.

I starten af din behandling vil Nordimet muligvis blive injiceret af sundhedspersonale. Men din læge kan beslutte, at du skal lære, hvordan du selv injicerer Nordimet. Du vil få den relevante undervisning i selv at gøre dette. Du må under ingen omstændigheder forsøge selv at injicere, medmindre du har fået undervisning i det.

Den behandlende læge fastsætter behandlingens varighed.

Behandling af reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, plaque psoriasis, psoriasisartrit og Crohns sygdom med Nordimet er langtidsbehandling.

Sådan giver du dig selv en injektion af Nordimet

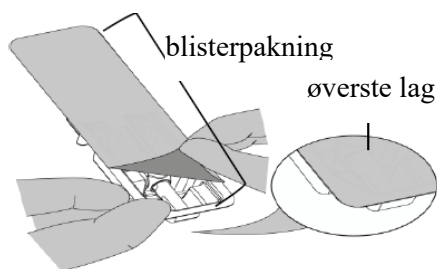
Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har svært ved at håndtere injektionssprøjten. Du må ikke forsøge at give dig selv en injektion, hvis du ikke har fået undervisning i det. Tal straks med lægen eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre.

Inden du giver dig selv en injektion af Nordimet

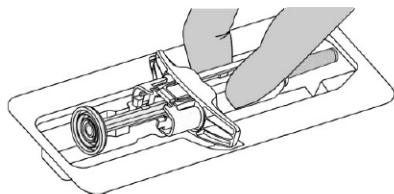
- Kontrollér udløbsdatoen på lægemidlet. Brug det ikke, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kontrollér, at injektionssprøjten ikke er beskadiget, og at lægemidlet indeni er en klar, gul opløsning. Brug en anden injektionssprøjte, hvis det ikke er tilfældet.
- Se på det sidste injektionssted, om den seneste injektion har medført hudrødme, ændret hudfarve, hævelse eller siveblødning, eller det stadig gør ondt. Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis det er tilfældet.
- Beslut dig for, hvor du vil injicere lægemidlet. Skift injektionssted hver gang.

Instruktioner i selv at injicere Nordimet

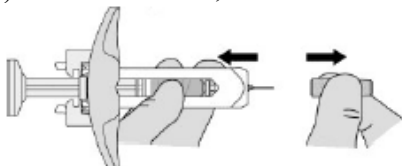
- 1) Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand.
- 2) Sid eller lig ned i en afslappet, behagelig stilling. Sørg for, at du kan se det område af huden, du vil injicere i.
- 3) Injektionssprøjten er fyldt og klar til brug. Åbn blisterpakningen ved at trække det øverste lag helt af blisterpakningen som vist.



- 4) Sikkerhedsforanstaltning: Løft IKKE produktet i stemplet eller kanylebeskyttelsen. Tag sprøjten ud af æsken ved at holde på hoveddelen som vist på billedet herunder.

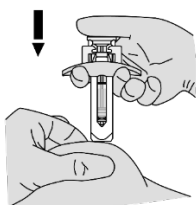


- 5) Kontroller sprøjten. Du skal kunne se en gul væske gennem vinduet. Du vil muligvis kunne se en lille luftboble, men den betyder ikke noget for injektionen og er ikke skadelig for dig.
- 6) Vælg et injektionssted, og rengør det med den vedlagte spritserviet. Der går 30-60 sekunder, før virkningen træder i kraft. Huden på forsiden af mavevæggen og huden foran på lårene er velegnede injektionssteder.
- 7) Træk hættten af, mens du holder på selve injektionssprøjten.



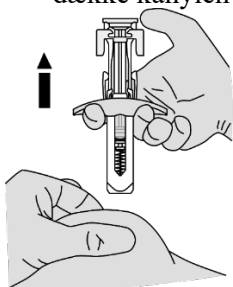
Tryk **ikke** på stemplet, inden du injicerer dig selv, for at få luftboblerne ud. Det kan medføre, at noget af medicinen går tabt. Bliv ved med at holde injektionssprøjten i hånden, når hættten er taget af. Lad ikke injektionssprøjten berøre noget andet. Det er for at sikre, at kanylen forbliver ren.

- 8) Hold injektionssprøjten i den hånd, du normalt skriver med (som en blyant), og en fold i huden med den anden hånd ved forsigtigt at klemme huden på injektionsstedet sammen med din pegefinger og tommelfinger. Du skal holde på hudfolden under hele injektionen.
- 9) Flyt injektionssprøjten hen mod hudfolden (injektionsstedet), mens kanylebeskyttelsen peger direkte mod injektionsstedet. Før kanylen i sin fulde længde ind i hudfolden.
- 10) Tryk stemplet ned med fingeren, indtil injektionssprøjten er tømt. Dermed føres medicinen ind i huden.



- 11) Fjern kanylen ved at trække den lige ud. Kanylebeskyttelsen på injektionssprøjten vil automatisk

dække kanylen for at undgå uheld med kanylestik. Herefter kan du slippe huden.



Bemærk: Sikkerhedssystemet, der udløser kanylebeskyttelsen, kan kun aktiveres, når injektionssprøjten er blevet tømt, ved at stemplet er trykket helt i bund.

- 12) Kassér den brugte injektionssprøjte i en kanylebøtte. Luk bøttens låg godt til og anbring bøtten, så den er utilgængelig for børn. Hvis du ved et uheld får methotrexat på huden eller andre steder, skal du skylle med masser af vand.

Hvis du har brugt for meget Nordimet

Følg de anbefalinger til dosering, som din læge har givet dig. Du må ikke selv ændre dosen uden lægens anbefaling.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt det nærmeste hospital, hvis du har mistanke om, at du har brugt for meget Nordimet. Tag pakningen med medicin og denne indlægsseddel med til lægen eller hospitalet.

En overdosis af methotrexat kan medføre alvorlige forgiftningsreaktioner. Symptomerne på en overdosis kan være, at du nemmere får blå mærker eller bløder, oplever unormal svaghed, sår i munden, kvalme, opkastning, sort eller blodig afføring, hoste med blod, opkast, der ligner kaffegrums, samt nedsat urinmængde. Se også afsnit 4.

Hvis du har glemt at bruge Nordimet

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med at tage den ordinerede dosis, som du plejer. Spørg din læge til råds.

Hvis du holder op med at bruge Nordimet

Du må ikke afbryde eller stoppe behandlingen med Nordimet, før du har talt med din læge om det. Kontakt straks din læge, hvis du mener, at du har bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du pludseligt får hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse i øjenlåg, ansigt eller læber og udslæt eller kløe (især, hvis det er på hele kroppen).

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks din læge, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- betændelse i lungerne (symptomerne kan være generel sygdomsfølelse, tør, irriterende hoste, åndenød, stakåndethed i hvile, brystsmerte og feber)
- blodig hoste eller blodigt sput
- kraftig afskalning eller blæredannelse i huden
- usædvanlig blødning (herunder opkast med blod) eller blå mærker
- voldsom diaré
- sår i munden
- sort eller tjæreagtig afføring

- blod i urin eller afføring
- bittesmå røde pletter på huden
- feber
- gulfarvning af huden (gulsot)
- smerter ved vandladning eller vandladningsbesvær
- tørst og/eller hyppig vandladning
- krampeanfald
- bevidstløshed
- sløret eller nedsat syn

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret:

Meget almindelig (kan ramme flere end 1 ud af 10 personer):

Appetitløshed, kvalme, mavepine, inflammation (betændelseslignende reaktion) i mundens slimhinde, unormal fordøjelse, samt forhøjede leverenzzymer.

Almindelig (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

Nedsat dannelse af blodlegemer med et fald i antallet af hvide og/eller røde blodlegemer og/eller blodplader (leukopeni, anæmi, trombocytopeni), hovedpine, træthed, døsighed, lungebetændelse (pneumoni) med tør, uproduktiv hoste, åndenød og feber, mundsår, diaré, udslæt, hudrødme, kløe.

Ikke almindelig (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

Nedsat antal blodlegemer og blodplader, halsbetændelse, svimmelhed, forvirring, depression, betændelse i blodkar, sår og blødning i fordøjelseskanalen, betændelse i tarmene, opkastning, betændelse i bugspytkirtlen, leversygdom, sukkersyge (diabetes), nedsat blodprotein, herpeslignende hududslæt, nældefeber, solforbrændingslignende reaktioner på grund af øget følsomhed i huden over for sollys, hårtab, øget antal gigtknuder, hudsår, helvedesild, led- eller muskelsmerter, knogleskørhed (osteoporose), inflammation og sår i blæren (eventuelt med blod i urinen), nedsat nyrefunktion, smerter ved vandladning, inflammation og sår i vagina,.

Sjælden (kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer):

Infektion (inkl. reaktivering af inaktiv kronisk infektion), blodforgiftning, røde øjne, allergiske reaktioner, anafylaktisk shock, nedsat antal antistoffer i blodet, betændelse i hjertesækken, ophobning af væske i hjertesækken, hæmmet fyldning af hjertet på grund af væske i hjertesækken, synsforstyrrelser, humørsvingninger, lavt blodtryk, blodpropper, dannelse af arvæv i lunger (lungefibrose), *Pneumocystis jiroveci* lungebetændelse, ophold i vejrtrækningen, astma, ophobning af væske i lungehulen, tandkødsbetændelse, akut leverbetændelse (hepatitis), brun hud, akne, røde eller violette pletter på grund af karblødning, allergisk betændelse i blodkar, knoglebrud, nyresvigt, nedsat urinmængde eller ingen urin, elektrolytforstyrrelser, feber, langsom sårheling.

Meget sjælden (kan ramme op til 1 ud af 10.000 personer):

Nedsat antal af bestemte hvide blodlegemer (agranulocytose), alvorligt svigt af knoglemarven, leversvigt, hævede lymfeknuder, søvnløshed, smerter, muskelsvækkelse, følelsesløshed eller prikken/mindre følsomhed over for stimulering end normalt, ændret smagssans (metallisk smag), krampeanfald, inflammation i hjernehinden, der medfører lammelse eller opkastning, nedsat syn, beskadigelse af øjets nethinde, opkastning af blod, toksisk megacolon (udvidelse af tyktarmen forbundet med stærk smerte), defekt spermdannelse (oligospermi), Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom), øget pigmentering af neglene, manglende lyst til sex, erektionsproblemer, infektion omkring fingernegle, alvorlige komplikationer i mave-tarm-kanalen, bylder, synlig udvidelse af små blodkar i huden, menstruationsforstyrrelser, vaginalt udflåd, ufrugtbarhed, forstørrede bryster hos mænd (gynækomasti), for høj dannelse af hvide blodlegemer (lymfoproliferative lidelser).

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Øget antal visse hvide blodlegemer (eosinofili), visse hjernesygdomme (encefalopati/leukoencefalopati), næseblod, blødning i lungerne, beskadigelse af kæbeknoglen (sekundær til for høj dannelse af hvide blodlegemer), proteiner i urinen, svaghedsfølelse, vævsdød på

injektionsstedet, rødmen og hudafskalning, hævelse.

Ved behandling med Nordimet blev der kun observeret lette lokale hudreaktioner (såsom brændende fornemmelse, erytem, hævelse, misfarvning, svær kløe, smerte), som aftog under behandlingen.

Nordimet kan forårsage et fald i antallet af hvide blodlegemer, og din modstandskraft over for infektioner kan være forringet. Søg straks læge, hvis du får en infektion med symptomer såsom feber samtidig med en kraftig forværring af din generelle tilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion, for eksempel ondt i halsen, svælget eller munden eller vandladningsbesvær. Der vil blive taget en blodprøve for at tjekke for et eventuelt fald i antallet af de hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, at du bruger Nordimet.

Man ved, at methotrexat forårsager knoglelidelser såsom led- og muskelsmerter samt knogleskørhed. Hyppigheden af disse bivirkninger hos børn er ukendt.

Nordimet kan forårsage alvorlige (sometider livstruende) bivirkninger. Din læge vil tage prøver for at kontrollere, om der er uregelmæssigheder i blodet (for eksempel lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal blodplader, lymfom) eller ændringer i nyrer og lever.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på den fyldte injektionssprøjte og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at injektionsvæsken ikke er klar, eller hvis den indeholder partikler.

Nordimet er kun beregnet til engangsbrug. Brugte injektionssprøjter skal kasseres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nordimet indeholder:

Aktivt stof: methotrexat. 1,0 ml injektionsvæske indeholder 25 mg methotrexat.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Følgende injektionssprøjter fås:

Fyldte injektionssprøjter på 0,3 ml med 7,5 mg methotrexat

Fyldte injektionssprøjter på 0,4 ml med 10 mg methotrexat

Fyldte injektionssprøjter på 0,5 ml med 12,5 mg methotrexat

Fyldte injektionssprøjter på 0,6 ml med 15 mg methotrexat
Fyldte injektionssprøjter på 0,7 ml med 17,5 mg methotrexat
Fyldte injektionssprøjter på 0,8 ml med 20 mg methotrexat
Fyldte injektionssprøjter på 0,9 ml med 22,5 mg methotrexat
Fyldte injektionssprøjter på 1,0 ml med 25 mg methotrexat

Udseende og pakningsstørrelser

Nordimet fyldte injektionssprøjter indeholder en klar gul injektionsvæske, opløsning.

Nordimet fås i pakninger med 1 fyldt injektionssprøjte og to spritservietter og i multipakninger, der består af 4 eller 12 kartoner, der hver indeholder 1 fyldt injektionssprøjte og to spritservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgien

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.