

## **Bilag III**

### **Ændringer til relevante punkter i produktinformationen**

*Bemærk:*

Disse ændringer til de relevante punkter i produktinformationen er resultatet af referralproceduren.

Produktrinformationen kan efterfølgende opdateres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, i samarbejde med referencemedlemsstaten, hvor det er relevant, i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 4, afsnit III i direktiv 2001/83/EF.

## Ændringer til relevante punkter i produktinformationen

{Alle produkter i Bilag I skal have ændret ordlyden i den eksisterende produktinformation (indsætning, ændring eller sletning af tekst) for at afspejle den aftalte ordlyd som angivet nedenfor}

### Produktresumé

- *Alle methotrexat-holdige lægemidler med mindst en indikation, der kræver dosering én gang ugentligt:*

Eventuelle anbefalinger om at opdele dosis skal slettes fra produktresuméet.

### 4.2 Dosering og administration

- *Alle methotrexat-holdige lægemidler med mindst en indikation, der kræver dosering én gang ugentligt:*

{Dette punkt skal ændres som følger (ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.)}

Methotrexat bør kun ordineres af specialister med erfaring inden for lægemidlet og den måde, som det virker på.

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

- *Alle orale formuleringer af methotrexat-holdige lægemidler med mindst en indikation, der kræver dosering én gang ugentligt:*

{Følgende ordlyd skal afspejles:}

Den ordinerende læge skal sikre sig, at patienten eller dennes omsorgsperson vil være i stand til at overholde doseringsregimet med én ugentligt dosis.

- *Alle parenterale formuleringer af methotrexat-holdige lægemidler med mindst en indikation, der kræver behandling én gang ugentligt (f.eks. reumatologiske/dermatologiske sygdomme eller Crohns sygdom)*

{Dette punkt skal indeholde følgende ordlyd:}

#### **Vigtig advarsel om dosering af <Særnavn> (methotrexat)**

Ved behandlingen af <indikation(er), der kræver dosering én gang ugentligt, f.eks. reumatoid arthritis, psoriasis, etc.>, **må** <Særnavn> (methotrexat) **kun bruges én gang ugentligt**. Doseringsfejl under brug af <Særnavn> (methotrexat) kan resultere i alvorlige bivirkninger, herunder dødsfald. Læs dette punkt i produktresuméet meget omhyggeligt.

## Etikettering

### MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Der skal anbringes en indrammet advarsel på forsiden af den ydre emballage på et klart synligt sted, f.eks. efter oplysningerne om navnet og det aktive stof. Bogstaverne skal være af passende størrelse. Den respektive ordlyd og ramme skal fremstå i rødt på en hvid baggrund, men det skal sikres, at advarslen står i kontrast til resten af emballagen. Advarslen skal fremstå som følger:

- Orale formuleringer af methotrexat-holdige lægemidler kun med indikationer, der kræver behandling én gang ugentligt:

{Følgende ordlyd skal fremstå på den ydre emballage}

[...]

Må kun tages én gang ugentligt

hver ..... (skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

[...]

- Orale formuleringer af methotrexat-holdige lægemidler med mindst én indikation, der kræver behandling én gang ugentligt:

[...]

Mod [indikation\*]

Må kun tages én gang ugentligt

hver ..... (skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

\*[Indikation] skal indsættes af indehaverne af markedsføringstilladelse i grupperede termer, f.eks. colitis, arthritis, psoriasis, hvor det er relevant.

[...]

- Parenterale formuleringer af methotrexat-holdige lægemidler udelukkende med indikationer, der kræver behandling én gang ugentligt:

[...]

Må kun anvendes én gang ugentligt

hver ..... (skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

[...]

- Parenterale formuleringer af methotrexat-holdige lægemidler med mindst én indikation, der kræver behandling én gang ugentligt og onkologisk indikation:

[...]

Mod [indikation\*]

Må kun anvendes én gang ugentligt

hver ..... (skriv tydeligt hvilken ugedag lægemidlet skal tages)

*\*[Indikation] skal indsættes af indehaverne af markedsføringstilladelseerne i grupperede termer, f.eks. colitis, arthritis, psoriasis, hvor det er relevant.*

[...]

## **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INTERMEDIÆRE EMBALLAGE**

### **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

*{For parenterale formuleringer skal der implementeres en advarsel f.eks. med rødt på et fremtrædende sted på den intermediære emballage. Advarslen skal fremstå som følger:*

- *Methotrexat-holdige lægemidler udelukkende med indikationer, der kræver behandling én gang ugentligt:*

Må kun anvendes én gang ugentligt

- *Methotrexat-holdige lægemidler med mindst én indikation, der kræver behandling én gang ugentligt:*

Mod [indikation\*] - må kun anvendes én gang ugentligt

*\*[Indikation] skal indsættes af indehaverne af markedsføringstilladelseerne i grupperede termer, f.eks. colitis, arthritis, psoriasis, hvor det er relevant.*

## **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

### **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

*{For orale formuleringer skal der implementeres en advarsel f.eks. med rødt på den indre emballage. På blisterstrips skal ordlyden skrives gentagne gange på en eller flere (f.eks. på flersprogede pakninger) rækker afhængigt af læsbarheden. På øvrig indre emballage skal den kun implementeres én gang på et fremtrædende sted.}*

*{På parenterale formuleringer (injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter eller injektionsspenne), skal advarslen implementeres én gang på et fremtrædende sted på den indre emballage, såfremt pladsen tillader det.}*

- *Alle methotrexat-holdige lægemidler udelukkende med indikationer, der kræver behandling én gang ugentligt:*

*{Advarslen skal fremstå som følger}:*

Tages/anvendes [afhængig af formulering] kun én gang ugentligt

- *Alle methotrexat-holdige lægemidler med mindst én indikation, der kræver behandling én gang ugentligt:*

*{Advarslen skal fremstå som følger}:*

Mod [indikation\*] tages/anvendes [afhængig af formulering] kun én gang ugentligt

*\*[Indikation] skal indsættes af indehaverne af markedsføringstilladelseerne i grupperede termer, f.eks. colitis, arthritis, psoriasis, hvor det er relevant.*

## Tekst på patientkort

- Orale formuleringer af methotrexat-holdige lægemidler med mindst én indikation, der kræver behandling én gang ugentligt:

{ Dette afsnit skal indeholde følgende ordlyd: }

**DETTE PATIENTKORT ER KUN TIL PATIENTER, DER BRUGER ET METHOTREXAT-HOLDIGT LÆGEMIDDEL MOD <INDIKATIONER INDSÆTTES AF INDEHAVERNE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSERNE I GRUPPEREDE TERMER, F. EKS: TYKTARMSBETÆNDELSE (COLITIS), GIGT (ARTRITIS), PSORIASIS, IFØLGE INDIKATION SOM ANFØRT I INDLÆGGSSEDDEL>.**

**HVIS DU BRUGER METHOTREXAT MOD EN AF OVENNÆVNTE LIDELSER (INDIKATIONER), MÅ DU KUN TAGE METHOTREXAT ÉN GANG UGENTLIGT**

Skriv tydeligt ugedagen for indtagelse her: \_\_\_\_\_

Tag ikke mere end den dosis, som lægen har ordineret.

Overdosering kan medføre alvorlige bivirkninger og kan have dødeligt udfald. Symptomer på overdosering er f.eks. ondt i halsen, feber, mundsår, diarré, opkast, hududslæt, blødning eller usædvanlig svaghed. Hvis du mener, at du har taget mere end den ordinerede dosis, skal du straks kontakte en læge.

Vis altid dette kort til sundhedspersoner, som ikke er bekendt med din methotrexat-behandling, for at advisere dem om din indtagelse én gang ugentligt (f.eks. ved hospitalsindlæggelse, ændring af pleje).

Læs indlægssedlen i pakningen for yderligere oplysninger.

## Indlægsseddel

- Alle methotrexat-holdige lægemidler med mindst én indikation, der kræver behandling én gang ugentligt (f.eks. reumatologiske/dermatologiske sygdomme eller Crohns sygdom):

{ Enhver henvisning til opdeling af dosis til indikationer, der kræver behandling én gang ugentligt, skal fjernes fra indlægssedlen. }

- Parenterale formuleringer af methotrexat-holdige lægemidler med mindst en indikation, der kræver behandling én gang ugentligt (f.eks. reumatologiske/dermatologiske sygdomme eller Crohns sygdom)

### **Punkt 3:** Sådan skal du bruge <Særnavn>

{ Der skal inkluderes en advarselsboks i dette afsnit som følger: }

#### **Vigtig advarsel om dosering af <Særnavn> (methotrexat):**

<Særnavn> **må kun bruges én gang om ugen** til behandling af <indikation(er)>, som kræver dosering én gang ugentligt, f. eks. leddegigt, psoriasis osv. > [Brug] af for meget af <Særnavn> (methotrexat) kan have dødeligt udfald. Læs afsnit 3 i denne indlægsseddel meget nøje. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel.