

Приложение III

Изменения в съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Тези изменения в съответните точки на продуктова информация са резултат от арбитражната процедура.

Впоследствие продуктова информация може да бъде актуализирана от компетентните органи на държавата членка в сътрудничество с референтната държава членка, както е подходящо, в съответствие с процедурите, предвидени в глава 4 на раздел III от Директива 2001/83/ЕС.

Изменения в съответните точки на продуктова информация

{За всички продукти в Приложение I, съществуващата продуктова информация се изменя (включване, замяна или заличаване на текста, според случая), за да отразява съгласувания текст, както е посочено по-долу}

Кратка характеристика на продукта

- Всички лекарствени продукти, съдържащи метотрексат, с поне едно терапевтично показание, изискващо прилагане веднъж седмично:

Всички препоръки за разделяне на дозата трябва да бъдат изтрети от Кратката характеристика на продукта.

4.2 Дозировка и начин на приложение

- Всички лекарствени продукти, съдържащи метотрексат, с поне едно показание, изискващо прилагане веднъж седмично:

{Тази точка трябва да се измени, както следва (новият текст е подчертан, заличеният текст е зачеркнат);}

Само лекари с опит в различните свойства на лекарствения продукт и неговия начин на действие трябва да предписват метотрексат.

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

- Всички перорални форми на лекарствени продукти, съдържащи метотрексат, с поне едно показание, изискващо прилагане веднъж седмично:

{Трябва да се отрази следният текст:}

Предписващият лекар трябва да гарантира, че пациентите или лицата, които се грижат за тях, ще могат да спазват режима на прилагане веднъж седмично.

- Всички парентерални форми на продукти, съдържащи метотрексат, с поне едно показание, изискващо лечение веднъж седмично (например ревматологични/дерматологични заболявания или болест на Crohn)

{Тази точка трябва да включва следния текст:}

Важно предупреждение за дозировката на <име на продукта> (метотрексат)

За лечение на <показание/я, изискващо/и прилагане веднъж седмично, напр. ревматоиден артрит, псориазис и др.>, <име на продукта> (метотрексат) **трябва да се използва само веднъж седмично**. Грешки при дозирането при употребата на <име на продукта> (метотрексат) могат да доведат до сериозни нежелани реакции, включително и смърт. Моля, прочетете тази точка от Кратката характеристика на продукта много внимателно.

Данни върху опаковката

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Върху предната страна на вторичната опаковка трябва да се помести предупреждение в каре на видно място, напр. след информацията за името и активното вещество; буквите трябва да са с подходящ размер; съответният текст и рамката трябва да бъдат в червен цвят на бял фон, но да се гарантира, че той контрастира с останалата част от опаковката. Предупреждението трябва да гласи следното:

- Перорални форми на лекарствени продукти, съдържащи метотрексат, само с показания, изискващи лечение веднъж седмично:

{Следният текст, следва да бъде включен върху вторичната опаковка}

[...]

Да се приема само веднъж седмично

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

[...]

- Перорални форми на лекарствени продукти, съдържащи метотрексат, с поне едно показание, изискващо лечение веднъж седмично:

[...]

За [показание*]

Да се приема само веднъж седмично

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

* [Показание] трябва да се попълва от ПРУ, като се използват групови термини, напр. колит, артрит, псориазис, където е приложимо.

[...]

- Парентерални форми на лекарствени продукти, съдържащи метотрексат, само с показания, изискващи лечение веднъж седмично:

[...]

Да се използва само веднъж седмично

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

[...]

- Парентерални форми на лекарствени продукти, съдържащи метотрексат, с поне едно показание, изискващо лечение веднъж седмично, и онкологично показание:

[...]

За [показание*]

Да се използва само веднъж седмично

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

* [Показание] трябва да се попълва от ПРУ, като се използват групови термини, напр. колит, артрит, псориазис, където е приложимо.

[...]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА МЕЖДИННАТА ОПАКОВКА

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

{За парентерални форми трябва веднъж да се помести предупреждение, напр. в червено, на видно място върху междинната опаковка. Предупреждението трябва да гласи следното:}

- Продукти, съдържащи метотрексат, само с показания, изискващи лечение веднъж седмично:

Да се използва само веднъж седмично.

- Продукти, съдържащи метотрексат, с поне едно показание, изискващо лечение веднъж седмично:

За [показание*] да се използва само веднъж седмично.

*[Показание] трябва да се попълва от ПРУ, като се използват групови термини, напр. колит, артрит, псориазис, където е приложимо.

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

{За перорални форми трябва да се помести предупреждение, напр. в червено, върху първичната опаковка. Върху блистерите текстът трябва да бъде отпечатан многократно на един или повече редове (напр. при многоезични опаковки) в зависимост от четливостта. Върху другите първични опаковки той трябва да се помести само веднъж на видно място.

{За парентерални форми (инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки или писалки) предупреждението трябва да се помести веднъж на видно място върху първичната опаковка, при наличие на достатъчно място.}

- Всички продукти, съдържащи метотрексат, само с показания, изискващи лечение веднъж седмично:

{Предупреждението трябва да гласи следното:}

Да се приема/използва [в зависимост от формата] само веднъж седмично.

- Всички продукти, съдържащи метотрексат, с поне едно показание, изискващо лечение веднъж седмично:

{Предупреждението трябва да гласи следното:}

За [показание*] да се приема/използва [в зависимост от формата] само веднъж седмично.

*[Показание] трябва да се попълва от ПРУ, като се използват групови термини, напр. колит, артрит, псориазис, където е приложимо.

Текст на картата на пациента

- Перорални форми на лекарствени продукти, съдържащи метотрексат, с поне едно показание, изискващо лечение веднъж седмично:

{Този раздел трябва да включва следния текст:}

НАСТОЯЩАТА КАРТА НА ПАЦИЕНТА Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА САМО ЗА ПАЦИЕНТИ, КОИТО ИЗПОЛЗВАТ ЛЕКАРСТВО, СЪДЪРЖАЩО МЕТОТРЕКСАТ, ЗА <ПОКАЗАНИЯ, НАНЕСЕНИ ОТ ПРУ, КАТО СЕ ИЗПОЛЗВАТ ГРУПОВИ ТЕРМИНИ, НАПР. КОЛИТ, АРТРИТ, ПСОРИАЗИС, СЪГЛАСНО ПОКАЗАНИЯТА, ИЗБРОЕНИ В ЛИСТОВКАТА>.

АКО ИЗПОЛЗВАТЕ МЕТОТРЕКСАТ ЗА ЕДНО ОТ ДАДЕНИТЕ ПО-ГОРЕ ПОКАЗАНИЯ, ТРЯБВА ДА ПРИЕМАТЕ МЕТОТРЕКСАТ САМО ВЕДНЪЖ СЕДМИЧНО.

Напишете тук без съкращения деня от седмицата, в който трябва да го приемате:

Не приемайте повече от предписаната доза.

Предозирането може да доведе до сериозни нежелани реакции и може да бъде фатално. Симптоми на предозиране са например болка в гърлото, висока температура, язви в устата, диария, повръщане, кожни обриви, кървене или необичайна слабост. Ако смятате, че сте приели повече от предписаната доза, незабавно се консултирайте с лекар.

Винаги показвайте тази карта на медицинските специалисти, които не са запознати с Вашето лечение с метотрексат, за да ги предупредите, че се прилага веднъж седмично (например при приемане в болница, смяна на лекуващия лекар).

За повече информация, моля, прочетете листовката, поставена в опаковката.

Листовка

- Всички лекарствени продукти, съдържащи метотрексат, с поне едно показание, изискващо лечение веднъж седмично (например ревматологични/дерматологични заболявания или болест на Crohn):

{Всяка препратка към разделяне на дозата за показания, изискващи лечение веднъж седмично, трябва да бъде премахната от листовката.}

- Парентерални форми на продукти, съдържащи метотрексат, с поне едно показание, изискващо лечение веднъж седмично (например ревматологични/дерматологични заболявания или болест на Crohn)

Точка 3: Как да използвате <име на продукта>

{В тази точка трябва да бъде включено предупреждение в каре, както следва:}

Важно предупреждение относно дозата на <име на продукта> (метотрексат):

Използвайте <име на продукта> **само веднъж седмично** за лечение на <показание/я, изискващо/и прилагане веднъж седмично, например ревматоиден артрит, псориазис и др. >. [Използването на] твърде много <име на продукта> (метотрексат) може да има фатални последствия. Моля, прочетете точка 3 на тази листовка много внимателно. Ако имате въпроси, моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.