

## **Příloha III**

### **Změny příslušných bodů informace o přípravku**

*Poznámka:*

Tyto změny příslušných bodů informace o přípravku jsou výsledkem posuzovacího řízení.

Informace o přípravku může být následně aktualizována příslušnými orgány členského státu ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s postupy stanovenými v kapitole 4 hlavy III směrnice 2001/83/ES.

## Úpravy relevantních částí souhrnu údajů o přípravku

U všech přípravků v Příloze I bude stávající informace o přípravku změněna (podle potřeby vložením, nahrazením nebo odstraněním textu) tak, aby odrážela dohodnuté znění, jak je uvedeno níže.

### Souhrn údajů o přípravku

- Všechny léčivé přípravky obsahující methotrexát nejméně s jednou indikací vyžadující podání dávky jednou týdně:

Jakákoli doporučení týkající se dělení dávky je nutné ze souhrnu údajů o přípravku odstranit.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

- Všechny léčivé přípravky obsahující methotrexát nejméně s jednou indikací vyžadující podání dávky jednou týdně:

Tento bod bude změněn následovně (podtržením nového textu, přeškrtnutím odstraněného textu):

~~Methotrexát smí předepisovat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s různými vlastnostmi tohoto léčivého přípravku a jeho mechanismem účinku.~~

Methotrexát smí předepisovat pouze lékaři, kteří mají odborné znalosti ohledně používání methotrexátu a jsou si plně vědomi rizik léčby methotrexátem.

- Všechny perorálně podávané léčivé přípravky obsahující methotrexát nejméně s jednou indikací vyžadující podání dávky jednou týdně:

Musí zahrnovat následující znění:

Předepisující lékař musí zajistit, že pacienti nebo jejich pečovatelé budou schopni dodržovat režim dávkování jednou týdně.

- Všechny parenterálně podávané léčivé přípravky obsahující methotrexát nejméně s jednou indikací vyžadující léčbu jednou týdně (např. revmatologická/dermatologická onemocnění nebo Crohnova choroba)

Tento bod musí zahrnovat následující znění:

#### **Důležité upozornění týkající se dávkování přípravku <název přípravku> (methotrexát)**

Při léčbě <indikace vyžadující podání dávky jednou týdně, např. revmatoidní artritida, psoriáza atd.) <methotrexát **musí být <název přípravku> podán pouze jednou týdně.** Chyby v dávkování při podávání <název přípravku> (methotrexát) mohou vést k závažným nežádoucím účinkům, včetně úmrtí. Přečtěte si, prosím, velmi pečlivě tento bod souhrnu údajů o přípravku.

## Označení na obalu

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění v rámečku je třeba umístit na přední stranu obalu na dobře viditelné místo, např. pod údaje o názvu a léčivé látce; písmo musí mít vhodnou velikost; příslušné znění a rámeček musí být červené barvy na bílém podkladu, aby byly v kontrastu se zbývající částí obalu. Upozornění musí mít následující znění:

- Perorálně podávané léčivé přípravky obsahující methotrexát pouze s indikacemi vyžadujícími léčbu jednou týdně:

Na vnějším obalu musí být uvedeno následující znění

[...]

Užívejte pouze jednou týdně

v(e) ..... (uvedte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek užívat)

[...]

- Perorálně podávané léčivé přípravky obsahující methotrexát nejméně s jednou indikací vyžadující léčbu jednou týdně:

[...]

K léčbě [indikace\*]

Užívejte pouze jednou týdně

v(e) ..... (uvedte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek užívat)

\*[Indikace] doplní držitel rozhodnutí o registraci ve skupinových názvech dle potřeby, např. kolitida, artritida, psoriáza.

[...]

- Parenterálně podávané léčivé přípravky obsahující methotrexát pouze s indikacemi vyžadujícími léčbu jednou týdně:

[...]

Aplikujte pouze jednou týdně

v(e) ..... (uvedte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

[...]

- Parenterálně podávané léčivé přípravky obsahující methotrexát nejméně s jednou indikací vyžadující léčbu jednou týdně a onkologickou indikací:

[...]

K léčbě [indikace\*]

Aplikujte pouze jednou týdně

v(e) ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

*\*[Indikace] doplní držitel rozhodnutí o registraci ve skupinových názvech dle potřeby, např. kolitida, artritida, psoriáza.*

[...]

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

*U parenterálně podávaných přípravků je třeba na vnitřní obal umístit jedno zřetelné, např. červeně zvýrazněné, upozornění. Upozornění musí mít následující znění:*

- *Léčivé přípravky obsahující methotrexát pouze s indikacemi vyžadujícími léčbu jednou týdně:*

Aplikujte pouze jednou týdně

- *léčivé přípravky obsahující methotrexát nejméně s jednou indikací vyžadující léčbu jednou týdně:*

K léčbě [indikace\*] aplikujte pouze jednou týdně

*\*[Indikace] doplní držitel rozhodnutí o registraci ve skupinových názvech dle potřeby, např. kolitida, artritida, psoriáza.*

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

*U perorálně podávaných přípravků je třeba na vnitřní obal umístit např. červeně zvýrazněné upozornění. Na blistrech musí být znění vytištěno opakovaně na jeden či více řádků (např. na vícejazyčné obaly) v závislosti na čitelnosti. Na ostatních vnitřních obalech musí být na dobře viditelném místě umístěno pouze jedno upozornění.*

*U parenterálně podávaných přípravků (injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách nebo perech) musí být na vnitřním obalu umístěno jedno dobře viditelné upozornění, pokud je k tomu na obalu dostatek místa.*

- *Všechny léčivé přípravky obsahující methotrexát pouze s indikacemi vyžadujícími léčbu jednou týdně:*

*Upozornění musí mít následující znění:*

Užívejte/aplikujte [v závislosti na způsobu podání] pouze jednou týdně

- *Všechny léčivé přípravky obsahující methotrexát nejméně s jednou indikací vyžadující léčbu jednou týdně:*

*Upozornění musí mít následující znění:*

K léčbě [indikace\*] užívejte/aplikujte [v závislosti na způsobu podání] pouze jednou týdně

*\*[Indikace] doplní držitel rozhodnutí o registraci ve skupinových názvech dle potřeby, např. kolitida, artritida, psoriáza.*

## Karta pacienta

- Perorálně podávané léčivé přípravky obsahující methotrexát nejméně s jednou indikací vyžadující léčbu jednou týdně:

**TATO KARTA PACIENTA JE URČENA POUZE PRO PACIENTY, KTEŘÍ UŽÍVAJÍ PŘÍPRAVEK OBSAHUJÍCÍ METHOTREXÁT K LÉČBĚ <INDIKACE DOPLNĚNÉ DRŽITELEM ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VE SKUPINOVÝCH NÁZVECH, NAPŘ. KOLITIDA, ARTRITIDA, PSORIÁZA, V SOULADU S INDIKACEMI UVEDENÝMI V PŘÍBALOVÉ INFORMACI>.**

**POKUD UŽÍVÁTE METHOTREXÁT K LÉČBĚ JEDNÉ Z VÝŠE UVEDENÝCH INDIKACÍ, UŽÍVEJTE METHOTREXÁT POUZE JEDNOU TÝDNĚ.**

Zde uveďte celý název dne v týdnu, kdy přípravek užíváte: \_\_\_\_\_

Neužívejte vyšší než předepsanou dávku.

Předávkování může vést ke vzniku závažných nežádoucích účinků, které mohou být smrtelné. Příznaky předávkování jsou např. bolest v krku, horečka, vředy v ústech, průjem, zvracení, kožní vyrážka, krvácení nebo neobvyklá slabost. Jestliže se domníváte, že jste užil(a) vyšší než předepsanou dávku, poraďte se ihned s lékařem.

Tuto kartu vždy ukažte zdravotnickým pracovníkům, kteří nejsou obeznámeni s Vaší léčbou methotrexátem, a upozorněte je, že ho užíváte jednou týdně (např. při přijetí do nemocnice, změně péče).

Více informací naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení přípravku.

## Příbalová informace

- Všechny léčivé přípravky obsahující methotrexát nejméně s jednou indikací vyžadující léčbu jednou týdně (např. revmatologická/dermatologická onemocnění nebo Crohnova choroba):

*Jakýkoli text týkající se dělení dávky je nutně z příbalové informace o přípravku odstranit.*

- Parenterálně podávané přípravky obsahující methotrexát nejméně s jednou indikací vyžadující léčbu jednou týdně (např. revmatologická/dermatologická onemocnění nebo Crohnova choroba):

### **Bod 3: Jak se <název přípravku> (po)užívá**

*Tato část musí zahrnovat následující upozornění v rámečku:*

#### **Důležité upozornění ohledně dávkování <název přípravku> (methotrexát):**

(Po)užívejte <název přípravku> **pouze jednou týdně** k léčbě <indikace vyžadující podání dávky pouze jednou týdně, např. revmatoidní artritida, psoriáza atd>. (Po)užívání příliš velkého množství <název přípravku> (methotrexát) může vést k úmrtí. Přečtěte si, prosím, velmi pečlivě bod 3 této příbalové informace. Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se před používáním tohoto přípravku na svého lékaře nebo lékárníka.