

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος

Σημείωση:

Οι παρούσες τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος προέκυψαν μέσω της διαδικασίας παραπομπής.

Οι πληροφορίες του προϊόντος ενδέχεται να επικαιροποιηθούν ακολούθως από τις αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους, σε συνεργασία με το κράτος-μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στο Κεφάλαιο 4, Τίτλος ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος

{Για όλα τα προϊόντα στο Παράρτημα Ι, οι υφιστάμενες πληροφορίες προϊόντος θα πρέπει να τροποποιηθούν (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή κειμένου, όπως απαιτείται), προκειμένου να αντικατοπτρίζεται η συμφωνηθείσα διατύπωση, όπως αναφέρεται παρακάτω}

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεθοτρεξάτη με τουλάχιστον μία ένδειξη που απαιτεί χορήγηση δόσης μία φορά την εβδομάδα:

Οποιαδήποτε σύσταση για διαχωρισμό της δόσης θα πρέπει να διαγραφεί από την ΠΧΠ.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

- Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεθοτρεξάτη με τουλάχιστον μία ένδειξη που απαιτεί χορήγηση δόσης μία φορά την εβδομάδα:

{Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής (νέο κείμενο με υπογράμμιση, διαγραμμένο κείμενο με διακριτή γραφή): }

~~Μόνο ιατροί με εμπειρία στις διάφορες ιδιότητες του φαρμακευτικού προϊόντος και στον τρόπο δράσης του θα πρέπει να συνταγογραφούν μεθοτρεξάτη.~~

Η μεθοτρεξάτη θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρούς με εξειδίκευση στη χρήση μεθοτρεξάτης, οι οποίοι κατανοούν πλήρως τους κινδύνους από τη θεραπεία με μεθοτρεξάτη.

- Όλα τα από του στόματος σκευάσματα φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μεθοτρεξάτη με τουλάχιστον μία ένδειξη που απαιτεί χορήγηση δόσης μία φορά την εβδομάδα:

{Θα πρέπει να αντικατοπτρίζεται η παρακάτω διατύπωση: }

Ο ιατρός που συνταγογραφεί θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν θα είναι σε θέση να συμμορφώνονται με το σχήμα χορήγησης μία φορά την εβδομάδα.

- Όλα τα παρεντερικά σκευάσματα φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μεθοτρεξάτη με τουλάχιστον μία ένδειξη που απαιτεί θεραπεία μία φορά την εβδομάδα (π.χ. ρευματολογικές/δερματολογικές παθήσεις ή νόσος του Crohn)

{Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να περιλαμβάνει την παρακάτω διατύπωση: }

Σημαντική προειδοποίηση σχετικά με τη δοσολογία του <ονομασία του προϊόντος> (μεθοτρεξάτη)

Στη θεραπεία της(των) <ένδειξη(εις) που απαιτούν χορήγηση δόσης μία φορά την εβδομάδα, π.χ. ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωρίαση, κ.λπ.>, το <ονομασία του προϊόντος> (μεθοτρεξάτη) **πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά την εβδομάδα**. Τυχόν δοσολογικά σφάλματα στη χρήση του <ονομασία του προϊόντος> (μεθοτρεξάτη) μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Διαβάστε πολύ προσεκτικά αυτή την παράγραφο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Επισήμανση

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Στο μπροστινό μέρος της εξωτερικής συσκευασίας, θα πρέπει να τοποθετείται σε πολύ ευκρινές σημείο μια προειδοποίηση μέσα σε πλαίσιο, π.χ. μετά την πληροφορία για την ονομασία και τη δραστική ουσία. Τα γράμματα θα πρέπει να έχουν το κατάλληλο μέγεθος. Η αντίστοιχη διατύπωση και το πλαίσιο θα πρέπει να έχουν κόκκινο χρώμα σε λευκό φόντο, αλλά να διασφαλίζεται ότι κάνουν αντίθεση με την υπόλοιπη συσκευασία. Η προειδοποίηση θα πρέπει να λέει το εξής:

- Από του στόματος σκευάσματα φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μεθοτρεξάτη μόνο με ενδείξεις που απαιτούν θεραπεία μία φορά την εβδομάδα:

{Η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να περιλαμβάνεται στην εξωτερική συσκευασία}

[...]

Πάρτε μόνο μία φορά την εβδομάδα

την(γράψτε πλήρως την ημέρα λήψης)

[...]

- Από του στόματος σκευάσματα φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μεθοτρεξάτη με τουλάχιστον μία ένδειξη που απαιτεί θεραπεία μία φορά την εβδομάδα:

[...]

Για [ένδειξη*]

Πάρτε μόνο μία φορά την εβδομάδα

την (γράψτε πλήρως την ημέρα λήψης)

*Θα πρέπει να εισαχθεί η [ένδειξη] από τους ΚΑΚ σε ομαδοποιημένους όρους, π.χ. κολίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, όπου απαιτείται.

[...]

- Παρεντερικά σκευάσματα φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μεθοτρεξάτη μόνο με ενδείξεις που απαιτούν θεραπεία μία φορά την εβδομάδα:

[...]

Χρησιμοποιήστε μόνο μία φορά την εβδομάδα

την (γράψτε πλήρως την ημέρα χρήσης)

[...]

- Παρεντερικά σκευάσματα φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μεθοτρεξάτη με τουλάχιστον μία ένδειξη που απαιτεί θεραπεία μία φορά την εβδομάδα και ογκολογική ένδειξη:

[...]

Για [ένδειξη*]

Χρησιμοποιήστε μόνο μία φορά την εβδομάδα

την(γράψτε πλήρως την ημέρα χρήσης)

**Θα πρέπει να εισαχθεί η [ένδειξη] από τους ΚΑΚ σε ομαδοποιημένους όρους, π.χ. κολίτιδα, αρθρίτιδα, ψωρίαση, όπου απαιτείται.*

[...]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

{Για τα παρεντερικά σκευάσματα, θα πρέπει να τοποθετείται μια προειδοποίηση π.χ. σε κόκκινο χρώμα, μία φορά σε εμφανές σημείο στην ενδιάμεση συσκευασία. Η προειδοποίηση θα πρέπει να λέει το εξής: }

- *Προϊόντα που περιέχουν μεθοτρεξάτη μόνο με ενδείξεις που απαιτούν θεραπεία μία φορά την εβδομάδα:*

Χρησιμοποιήστε μόνο μία φορά την εβδομάδα

- *προϊόντα που περιέχουν μεθοτρεξάτη με τουλάχιστον μία ένδειξη που απαιτεί θεραπεία μία φορά την εβδομάδα:*

Για [ένδειξη*], χρησιμοποιήστε μόνο μία φορά την εβδομάδα

**Θα πρέπει να εισαχθεί η [ένδειξη] από τους ΚΑΚ σε ομαδοποιημένους όρους, π.χ. κολίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, όπου απαιτείται.*

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

{Για τα από του στόματος σκευάσματα, θα πρέπει να τοποθετείται μια προειδοποίηση π.χ. σε κόκκινο χρώμα, στη στοιχειώδη συσκευασία. Στις συσκευασίες κυψέλης (blister) η διατύπωση θα πρέπει να αναγράφεται επανειλημμένα σε μία ή περισσότερες (π.χ. σε συσκευασίες σε πολλές γλώσσες) σειρές, ανάλογα με την αναγνωσιμότητα. Σε άλλη στοιχειώδη συσκευασία, θα πρέπει να τοποθετείται μόνο μία φορά, σε εμφανές σημείο. }

{Για τα παρεντερικά σκευάσματα (ενέσιμο διάλυμα σε προπληρωμένες σύριγγες ή συσκευές τύπου πένας), η προειδοποίηση θα πρέπει να τοποθετείται μία φορά, σε εμφανές σημείο στη στοιχειώδη συσκευασία, εάν υπάρχει χώρος. }

- *Όλα τα προϊόντα που περιέχουν μεθοτρεξάτη μόνο με ενδείξεις που απαιτούν θεραπεία μία φορά την εβδομάδα:*

{Η προειδοποίηση θα πρέπει να λέει το εξής: }

Πάρτε/Χρησιμοποιήστε [ανάλογα με το σκεύασμα] μόνο μία φορά την εβδομάδα

- *Όλα τα προϊόντα που περιέχουν μεθοτρεξάτη με τουλάχιστον μία ένδειξη που απαιτεί θεραπεία μία φορά την εβδομάδα:*

{Η προειδοποίηση θα πρέπει να λέει το εξής: }

Για [ένδειξη*] πάρτε/χρησιμοποιήστε [ανάλογα με το σκεύασμα] μόνο μία φορά την εβδομάδα

**Θα πρέπει να εισαχθεί η [ένδειξη] από τους ΚΑΚ σε ομαδοποιημένους όρους, π.χ. κολίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, όπου απαιτείται.*

Κείμενο κάρτας ασθενούς

- Από του στόματος σκευάσματα φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μεθοτρεξάτη με τουλάχιστον μία ένδειξη που απαιτεί θεραπεία μία φορά την εβδομάδα:

{Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να περιλαμβάνει την παρακάτω διατύπωση: }

ΑΥΤΗ Η ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΜΕΘΟΤΡΕΞΑΤΗ ΓΙΑ <ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΕΙΣΑΧΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΚΑΚ ΣΕ ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΟΥΣ, Π.Χ. ΚΟΛΙΤΙΔΑ, ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ, ΨΩΡΙΑΣΗ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ>.

ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕΘΟΤΡΕΞΑΤΗ ΓΙΑ ΜΙΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΘΕΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΜΕΘΟΤΡΕΞΑΤΗ ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΕΒΔΟΜΑΔΑ

Γράψτε εδώ πλήρως την ημέρα της εβδομάδας που θα κάνετε τη λήψη: _____

Μην πάρετε μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε.

Η υπερδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να είναι μοιραίες. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι για παράδειγμα πονόλαιμος, πυρετός, έλκη στο στόμα, διάρροια, εμετός, δερματικά εξανθήματα, αιμορραγία ή ασυνήθιστη αδυναμία. Εάν νομίζετε ότι έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε, συμβουλευτείτε αμέσως κάποιον γιατρό.

Πάντα να δείχνετε αυτή την κάρτα στους επαγγελματίες υγείας που δεν είναι εξοικειωμένοι με τη θεραπεία με μεθοτρεξάτη που λαμβάνετε, προκειμένου να τους ειδοποιήσετε σχετικά με τη χρήση μία φορά την εβδομάδα (π.χ. κατά την εισαγωγή σε νοσοκομείο, αλλαγή περίθαλψης).

Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή που περιέχεται στη συσκευασία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεθοτρεξάτη με τουλάχιστον μία ένδειξη που απαιτεί θεραπεία μία φορά την εβδομάδα (π.χ. ρευματολογικές/δερματολογικές παθήσεις ή νόσος του Crohn):

{Οποιαδήποτε αναφορά για διαχωρισμό της δόσης για ενδείξεις που απαιτούν θεραπεία μία φορά την εβδομάδα θα πρέπει να διαγράφεται από το φύλλο οδηγιών χρήσης. }

- Παρεντερικά σκευάσματα of προϊόντων που περιέχουν μεθοτρεξάτη με τουλάχιστον μία ένδειξη που απαιτεί θεραπεία μία φορά την εβδομάδα (π.χ. ρευματολογικές/δερματολογικές παθήσεις ή νόσος του Crohn)

Παράγραφος 3: Πώς να χρησιμοποιήσετε το <ονομασία του προϊόντος>

{Μια προειδοποίηση μέσα σε πλαίσιο θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε αυτή την παράγραφο, ως εξής: }

Σημαντική προειδοποίηση σχετικά με τη δόση του <ονομασία του προϊόντος> (μεθοτρεξάτη):

Χρησιμοποιήστε το <ονομασία του προϊόντος> **μόνο μία φορά την εβδομάδα** για τη θεραπεία της(των) <ένδειξης(ων) που απαιτεί(ούν) χορήγηση δόσης μία φορά την εβδομάδα, π.χ. ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωρίαση κ.λπ.>. Η [χρήση] πολύ μεγάλης ποσότητας του <ονομασία του προϊόντος> (μεθοτρεξάτη) μπορεί να είναι μοιραία. Διαβάστε πολύ προσεκτικά την παράγραφο 3 αυτού του φύλλου

οδηγιών χρήσης. Εάν έχετε ερωτήσεις, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.