

LISA III

MUUDATUSED RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE ASJAKOHASTES LÕIKUDES

Märkus:

Käesolevad muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohastes lõikudes on koostatud esildismenetluse tulemusena.

Edaspidi uuendavad liikmesriikide pädevad asutused vajaduse korral ravimiteavet koostöös viiteliikmesriigiga vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis kehtestatud korrale.

Muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohastes lõikudes

{I lisas loetletud ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet tuleb muuta (vastavalt vajadusele lisada uus tekst või asendada/kustutada vana tekst) vastavalt järgnevale kooskõlastatud sõnastusele}

Ravimi omaduste kokkuvõte

- *Kõik metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse vähemalt ühel üks kord nädalas manustamist nõudval näidustusel:*

Ravimi omaduste kokkuvõttest tuleb kustutada mistahes annuse jagamise soovitus.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

- *Kõik metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse vähemalt ühel üks kord nädalas manustamist nõudval näidustusel:*

{Seda lõiku tuleb muuta järgmiselt (uus tekst alla joonitud, kustutatud tekst läbi kriipsutatud):}

~~Metotreksaati võib määrata ainult ravimi isearasusi ja toimemehhanismi tundev arst~~

Metotreksaati võib määrata ainult metotreksaadi kasutamises kogenud ja metotreksaadiga ravimise riske täielikult mõistev arst.

- *Kõik suukaudsed metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse vähemalt ühel üks kord nädalas manustamist nõudval näidustusel:*

{See lõik peab sisaldama järgmist sõnastust:}

Ravimi määramisel peab arst veenduma, et patsiendid või nende hooldajad on suutelised kinni pidama üks kord nädalas annustamisskeemist.

- *Kõik parenteraalsed metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse vähemalt ühel üks kord nädalas manustamist nõudval näidustusel (nt reumatoloogilised/dermatoloogilised haigused või Crohni tõbi):*

{See lõik peab sisaldama järgmist sõnastust:}

Tähtis hoiatus <ravimi nimetus> (metotreksaat) annustamise kohta

<Üks kord nädalas manustamist hõlmava(te) näidustus(e)(te), (nt reumatoidartriit, psoriaas jne)> raviks **tohib** <ravimi nimetus> (metotreksaat) **manustada ainult üks kord nädalas**. <Ravimi nimetus> (metotreksaat) vale annustamine võib põhjustada tõsiseid, sealhulgas surmaga lõppevaid kõrvaltoimeid. Lugege väga tähelepanelikult seda ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku.

Pakendi märgistus

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Välispakendi esiküljele tuleb hõlpsalt nähtavasse kohta panna (nt pärast ravimi nimetust ja toimeainet; kirjatähed peavad olema asjakohase suurusega; asjakohane tekst ning kast peavad olema punast värvi valgel taustal, pöörates tähelepanu et see oleks ülejäänud pakendi suhtes piisavalt kontrastne) kasti sees hoiatus. Hoiatus tuleb sõnastada järgmiselt:

- Suukaudsed metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse ainult üks kord nädalas manustamist nõudvatel näidustustel:

{ Välispakendil peab olema järgmine sõnastus }

[...]

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi manustamise nädalapäeva täispikk nimetus)

[...]

- Suukaudsed metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse vähemalt ühel üks kord nädalas manustamist nõudval näidustusel:

[...]

Näidustusel [märgitakse näidustus*]

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi manustamise nädalapäeva täispikk nimetus)

*[Näitustus] tuleb märkida kasutades müügiloa hoidja grupeeritud terminit (nt koliit, psoriaatiline artriit), kui see on asjakohane.

[...]

- Parenteraalsed metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse ainult ühel üks kord nädalas manustamist nõudvatel näidustustel:

[...]

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi manustamise nädalapäeva täispikk nimetus)

[...]

- Parenteraalsed metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse vähemalt ühel üks kord nädalas manustamist nõudval näidustusel ja onkoloogilisel näidustusel:

[...]

Näidustusel [märgitakse näidustus*]

kasutada ainult üks kord nädalas

.....(märkida ravimi manustamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**[Näitustus] tuleb märkida kasutades müügiloa hoidja grupeeritud terminit (nt koliit, psoriaatiline artriit), kui see on asjakohane.*

[...]

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

{Parenteraalsete ravimite vahetu sisepakendi hõlpsalt nähtavasse kohta tuleb panna hoiatus (nt punases kirjas). Hoiatus tuleb sõnastada järgmiselt: }

- *Metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse ainult üks kord nädalas manustamist nõudvatel näidustustel:*

Kasutada ainult üks kord nädalas

- *Metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse vähemalt ühel üks kord nädalas manustamist nõudval näidustusel:*

Näidustusel [märgitakse näidustus*] kasutada ainult üks kord nädalas

**[Näitustus] tuleb märkida kasutades müügiloa hoidja grupeeritud terminit (nt koliit, psoriaatiline artriit), kui see on asjakohane.*

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

{Suukaudsete ravimite sisepakendile tuleb märkida (nt punaste kirjatähtedega) hoiatus. Sõltuvalt loetavusest tuleb blistritele trükitav tekst paigutada korduvalt ühele või mitmele reale (nt mitmekeelsed pakendid). Teistel sisepakenditel tuleb see märkida ainult üks kord hõlpsalt nähtavasse kohta. }

{Parenteraalsetel ravimitel (süstelahus eeltäidetud süstelis või pensüstelis) tuleb hoiatus märkida sisepakendil ruumi olemasolul üks kord hõlpsalt nähtavas kohas. }

- *Kõik metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse ainult üks kord nädalas manustamist nõudvatel näidustustel:*

{Hoiatus tuleb sõnastada järgmiselt: }

Võtta/kasutada [sõltuvalt ravimist] ainult üks kord nädalas

- *Kõik metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse vähemalt ühel üks kord nädalas manustamist nõudval näidustusel:*

{Hoiatus tuleb sõnastada järgmiselt: }

Näidustusel [näidustus*] võtta/kasutada [sõltuvalt ravimist] ainult üks kord nädalas

**[Näitustus] tuleb märkida kasutades müügiloa hoidja grupeeritud terminit (nt koliit, psoriaatiline artriit), kui see on asjakohane.*

Patsiendikaardi tekst

- Suukaudsed metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse vähemalt ühel üks kord nädalas manustamist nõudval näidustusel:

{ See lõik peab sisaldama järgmist sõnastust: }

SEE PATSIENDIKAART ON MÕELDUD AINULT NEILE PATSIENTIDELE, KES KASUTAVAD METOTREKSAATI SISALDAVAT RAVIMIT JÄRGNEVATEL NÄIDUSTUSTEL <NÄIDUSTUSED MÄRGITakse KOOSKÖLAS PAKENDI INFOLEHEL KASUTATUD TERMINITEGA, MIS VASTAVAD MÜÜGILOA HOIDJA GRUPEERITUD TERMINITELE (NT KOLIIT, ARTRIIT, PSORIAAS)>.

KUI TE KASUTATE METOTREKSAATI MÕNEL EESPOOL MÄRGITUD NÄIDUSTUSEL, SIIS PEATE METOTREKSAATI VÕTMA AINULT 1 KORD NÄDALAS.

Kirjutage siia ravimi manustamise nädalapäeva täispikk nimetus: _____

Ärge võtke rohkem kui teile määratud annus.

Üleannustamine võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid ja võib lõppeda surmaga. Üleannustamise sümptomiteks võivad olla kurguvalu, palavik, suuhaavandid, kõhulahtisus, oksendamine, nahalööbed, veritsus või ebatavaline nõrkus. Kui arvate et olete võtnud ravimit rohkem kui ette nähtud, siis pöörduge otsekohe arsti poole.

Näidake alati seda kaarti tervishoiutöötajatele, kes ei tea teie ravist metotreksaadiga, et teavitada neid ravimi üks kord nädalas manustamisest (nt haiglasse minemisel, raviteenuste muutumisel).

Täiendavat teavet vaadake ravimiga kaasas olevast pakendi infolehest.

Pakendi infoleht

- Kõik metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse vähemalt ühel üks kord nädalas manustamist nõudval näidustusel (nt reumatoloogilised/dermatoloogilised haigused või Crohni tõbi):

{ Üks kord nädalas manustamist nõudva näidustuse korral tuleb pakendi infolehest kustutada mistahes annuse jagamise soovitus. }

- Parenteraalsed metotreksaati sisaldavad ravimid, mida kasutatakse vähemalt ühel üks kord nädalas manustamist nõudval näidustusel (nt reumatoloogilised/dermatoloogilised haigused või Crohni tõbi).

Lõik 3: Kuidas <ravimi nimetus> kasutada

{ Sellesse lõiku tuleb lisada kasti sees järgmine hoiatus: }

Tähtis hoiatus <ravimi nimetus> (metotreksaat) annustamise kohta:

Kasutage <ravimi nimetus> **ainult üks kord nädalas** <näidustuse/näidustuste raviks, mis vajavad üks kord nädalas annustamist, (nt reumatoidartriit, psoriaas jne)>. Kui [võtate] <ravimi nimetus> (metotreksaat) liiga palju, võib see lõppeda surmaga. Palun lugege väga hoolikalt selle infolehe lõiku 3. Kui teil on küsimusi, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.