

Annexe III

Modifications apportées aux rubriques pertinentes de l'information produit

Remarque :

Ces modifications apportées aux rubriques pertinentes de l'information produit sont le résultat de la procédure d'arbitrage.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice sont susceptibles de faire l'objet d'une mise à jour ultérieure par les autorités compétentes de l'État membre, en liaison avec l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures prévues au chapitre 4 du titre III de la directive 2001/83/CE.

Modifications apportées aux rubriques pertinentes de l'information produit

{Pour tous les produits figurant à l'Annexe I, les informations produit existantes doivent être modifiées (insertion, remplacement ou suppression de texte, selon ce qui convient) pour refléter le libellé approuvé fourni ci-dessous}

Résumé des caractéristiques du produit

- Tous les médicaments à base de méthotrexate ayant au moins une indication nécessitant une administration hebdomadaire :

Toutes les recommandations visant à diviser la dose doivent être supprimées du RCP.

4.2 Posologie et mode d'administration

- Tous les médicaments à base de méthotrexate ayant au moins une indication nécessitant une administration hebdomadaire :

{Cette rubrique doit être modifiée de la manière suivante (nouveau texte souligné, texte supprimé barré) :}

~~Le méthotrexate ne doit être prescrit que par un médecin bien informé des diverses propriétés de ce médicament ainsi que de son mode d'action.~~

Le méthotrexate ne doit être prescrit que par un médecin ayant de l'expertise dans l'utilisation du méthotrexate et une compréhension exhaustive des risques du traitement par méthotrexate.

- Toutes les présentations orales de médicaments à base de méthotrexate ayant au moins une indication nécessitant une administration hebdomadaire :

{Le libellé suivant doit être reflété :}

Le prescripteur doit s'assurer que les patients ou soignants sont capables de suivre le schéma d'administration hebdomadaire.

- Toutes les présentations parentérales de médicaments à base de méthotrexate ayant au moins une indication nécessitant un traitement hebdomadaire (par ex. les maladies rhumatologiques / dermatologiques ou la maladie de Crohn)

{Cette rubrique doit inclure le libellé suivant :}

Avertissement important concernant l'administration de <dénomination du produit > (méthotrexate)

Dans le traitement de <indication(s) nécessitant une administration hebdomadaire, par ex., la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis, etc.>, <dénomination du produit > (méthotrexate) **doit être utilisé une fois par semaine seulement**. Des erreurs de posologie lors de l'utilisation de <dénomination du produit > (méthotrexate) peuvent entraîner des effets indésirables graves, voire le décès du patient. Veuillez lire très attentivement cette rubrique du résumé des caractéristiques du produit.

Étiquetage

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Un encadré d'avertissement doit être placé à l'avant de l'emballage extérieur à un endroit bien visible, par exemple, après les informations relatives au nom et à la substance active ; les lettres doivent être de taille appropriée ; le libellé et l'encadré respectifs doivent être de couleur rouge sur fond blanc, tout en s'assurant qu'ils contrastent avec le reste de l'emballage. Cet avertissement doit être libellé comme suit :

- Présentations orales de médicaments à base de méthotrexate ayant uniquement des indications nécessitant un traitement hebdomadaire :

{Le libellé suivant doit être inclus sur l'emballage externe}

[...]

À prendre une fois par semaine seulement

le (inscrire en toutes lettres le jour de la semaine où la dose doit être prise)

[...]

- Présentations orales de médicaments à base de méthotrexate ayant au moins une indication nécessitant un traitement hebdomadaire :

[...]

Pour [indication*]

À prendre une fois par semaine seulement

le (inscrire en toutes lettres le jour de la semaine où la dose doit être prise)

*L'[indication] doit être insérée par les titulaires de l'AMM en termes groupés, par ex., la colite, l'arthrite, le psoriasis, le cas échéant.

[...]

- Présentations parentérales de médicaments à base de méthotrexate ayant uniquement des indications nécessitant un traitement hebdomadaire :

[...]

À utiliser une fois par semaine seulement

le (inscrire en toutes lettres le jour de la semaine où le produit doit être utilisé)

[...]

- Présentations parentérales de médicaments à base de méthotrexate ayant au moins une indication nécessitant une administration hebdomadaire et une indication oncologique :

[...]

Pour [indication*]

À utiliser une fois par semaine seulement

le(inscrire en toutes lettres le jour de la semaine où le produit doit être utilisé)

**L'[indication] doit être insérée par les titulaires de l'AMM en termes groupés, par ex., la colite, l'arthrite, le psoriasis, le cas échéant.*

[...]

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT INTERMÉDIAIRE

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

{Pour les présentations parentérales, un avertissement, par ex., en rouge, doit être ajouté une seule fois à un endroit bien visible du conditionnement intermédiaire. Cet avertissement doit être libellé comme suit :}

- *Médicaments à base de méthotrexate ayant uniquement des indications nécessitant un traitement hebdomadaire :*

À utiliser une fois par semaine seulement

- *Médicaments à base de méthotrexate ayant au moins une indication nécessitant un traitement hebdomadaire :*

Pour [indication*], à utiliser une fois par semaine seulement

**L'[indication] doit être insérée par les titulaires de l'AMM en termes groupés, par ex., la colite, l'arthrite, le psoriasis, le cas échéant.*

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

{Pour les présentations orales, un avertissement, par ex., en rouge, doit être ajouté sur le conditionnement primaire. Sur les plaquettes, le libellé doit être imprimé de façon répétée sur une ou plusieurs (par ex. sur les emballages multilingues) ligne(s), en fonction de la lisibilité. Sur les autres conditionnements primaires, il doit être ajouté une seule fois à un endroit bien visible.}

{Pour les présentations parentérales (solution injectable en seringues ou stylos-injecteurs prérempli(e)s), l'avertissement doit être ajouté une seule fois à un endroit bien visible du conditionnement primaire s'il y a assez de place.}

- *Tous les produits à base de méthotrexate ayant uniquement des indications nécessitant un traitement hebdomadaire :*

{L'avertissement doit être libellé comme suit :}

À prendre / utiliser [selon la présentation] une fois par semaine seulement

- *Tous les produits à base de méthotrexate ayant au moins une indication nécessitant un traitement hebdomadaire :*

{L'avertissement doit être libellé comme suit :}

Pour [indication*], à prendre / utiliser [selon la présentation] une fois par semaine seulement

**L'[indication] doit être insérée par les titulaires de l'AMM en termes groupés, par ex., la colite, l'arthrite, le psoriasis, le cas échéant.*

Texte de la carte patient

- Présentations orales de médicaments à base de méthotrexate ayant au moins une indication nécessitant un traitement hebdomadaire :

{ Cette rubrique doit inclure le libellé suivant : }

CETTE CARTE PATIENT EST EXCLUSIVEMENT DESTINÉE AUX PATIENTS QUI UTILISENT UN MÉDICAMENT À BASE DE MÉTHOTREXATE POUR <INDICATIONS INSÉRÉES PAR LE TITULAIRE DE L'AMM EN TERMES GROUPÉS, PAR EX. LA COLITE, L'ARTHRITE, LE PSORIASIS, CONFORMÉMENT AUX INDICATIONS MENTIONNÉES DANS LA NOTICE >.

SI VOUS UTILISEZ DU MÉTHOTREXATE POUR L'UNE DES INDICATIONS MENTIONNÉES CI-DESSUS, VOUS DEVEZ PRENDRE LE MÉTHOTREXATE UNE FOIS PAR SEMAINE SEULEMENT

Inscrire ici en toutes lettres le jour de la semaine de la prise : _____

Ne pas prendre plus que la dose prescrite.

Un surdosage peut entraîner des effets indésirables graves, voire être mortel. Les symptômes d'un surdosage sont par exemple : maux de gorge, fièvre, aphtes, diarrhées, vomissements, éruptions cutanées, saignement ou faiblesse inhabituelle. Consultez immédiatement un médecin si vous pensez avoir pris plus que la dose qui vous a été prescrite.

Montrez toujours cette carte aux professionnels de santé qui ne sont pas au courant de votre traitement par le méthotrexate afin de les prévenir de votre utilisation hebdomadaire de ce produit (par ex., en cas d'hospitalisation, de changement d'équipe soignante/de professionnel de santé).

Pour plus d'informations, veuillez lire la notice contenue à l'intérieur de l'emballage.

Notice

- Tous les médicaments à base de méthotrexate ayant au moins une indication nécessitant un traitement hebdomadaire (par ex., maladies rhumatologiques /dermatologiques ou maladie de Crohn) :

{ Toute référence à la division de la dose pour les indications nécessitant un traitement hebdomadaire doit être supprimée de la notice. }

- Présentations parentérales de médicaments à base de méthotrexate ayant au moins une indication nécessitant un traitement hebdomadaire (par ex., maladies rhumatologiques/dermatologiques ou maladie de Crohn)

Rubrique 3 : Comment utiliser <dénomination du produit >

{ Un encadré d'avertissement doit être inclus dans cette rubrique comme suit : }

Avertissement important concernant la dose de <dénomination du produit > (méthotrexate):

Utilisez <dénomination du produit > **une fois par semaine seulement** pour le traitement <indication(s) nécessitant une administration hebdomadaire, par ex., de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis etc.>. [L'utilisation d']une dose excessive de <dénomination du produit > (méthotrexate) peut avoir des conséquences fatales. Veuillez lire très attentivement la rubrique 3 de cette notice. Si

vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.