

### **Prilog III.**

#### **Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku**

*Napomena:*

Ove izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku ishod su arbitražnog postupka.

Nadležna tijela država članica mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, gdje je prikladno u suradnji s referentnom državom članicom, u skladu s postupcima navedenim u Poglavlju 4. Glave III Direktive 2001/83/EZ.

## Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

{Za sve lijekove u Prilogu I. postojeće informacije o lijeku potrebno je izmijeniti (prema potrebi dodati, zamijeniti ili obrisati tekst) tako da odgovaraju usuglašenom tekstu navedenom u nastavku}

### Sažetak opisa svojstava lijeka

- Svi lijekovi koji sadrže metotreksat s najmanje jednom indikacijom koja zahtijeva doziranje jednom tjedno:

Sve preporuke o dijeljenju doze potrebno je izbrisati iz sažetka opisa svojstava lijeka.

### 4.2 Doziranje i način primjene

- Svi lijekovi koji sadrže metotreksat s najmanje jednom indikacijom koja zahtijeva doziranje jednom tjedno:

{Ovaj dio je potrebno izmijeniti na sljedeći način (novi tekst je podcrtan, obrisani tekst je precrtan):}

~~Samo liječnici koji posjeduju iskustvo u vezi s različitim svojstvima lijeka i načinom djelovanja smiju propisivati metotreksat.~~

Metotreksat smiju propisivati samo liječnici iskusni u liječenju metotrekstatom, koji u cijelosti razumiju rizike terapije metotrekstatom.

- Sve oralne formulacije lijekova koji sadrže metotreksat s najmanje jednom indikacijom koja zahtijeva doziranje jednom tjedno:

{Potrebno je uključiti sljedeći tekst:}

Liječnik koji propisuje lijek mora biti siguran da se bolesnici ili njihovi negovatelji mogu pridržavati režima primjene jednom tjedno.

- Sve parenteralne formulacije lijekova koje sadrže metotreksat s najmanje jednom indikacijom koja zahtijeva liječenje jednom tjedno (npr. reumatološke/dermatološke bolesti ili Crohnova bolest).

{Ovaj dio treba uključivati sljedeći tekst:}

#### **Važno upozorenje o doziranju <naziv lijeka> (metotreksat)**

Prilikom liječenja <indikacija/e koja/e zahtijeva(ju) doziranje jednom tjedno, npr. reumatoidni artritis, psorijaza itd.>, <naziv lijeka> (metotreksat) **se smije primjenjivati samo jednom tjedno.**

Pogreške u doziranju prilikom primjene <naziv lijeka> (metotreksat) mogu dovesti do ozbiljnih nuspojava, uključujući smrt. Ovaj dio sažetka opisa svojstava lijeka pročitajte vrlo pažljivo.

## Označivanje

### PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

#### 7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Uokvireno upozorenje treba navesti s prednje strane vanjskog pakiranja na vidljivom mjestu, npr. nakon informacija o nazivu i djelatnoj tvari; slova moraju biti odgovarajuće veličine; odgovarajući tekst i okvir treba biti crven na bijeloj pozadini, ali tako da stvara kontrast s ostatkom pakiranja. Upozorenje treba glasiti:

- Oralne formulacije lijekova koji sadrže metotreksat samo s indikacijama koje zahtijevaju liječenje jednom tjedno:

{Na vanjsko pakiranje potrebno je dodati sljedeći tekst}

[...]

Uzimati samo jednom tjedno

u..... (navesti puni naziv dana u tjednu kada se lijek uzima)

[...]

- Oralne formulacije lijekova koji sadrže metotreksat s najmanje jednom indikacijom koja zahtijeva liječenje jednom tjedno:

[...]

Za [indikaciju\*]

Uzimati samo jednom tjedno

u..... (navesti puni naziv dana u tjednu kada se lijek uzima)

\*[Indikaciju] trebaju umetnuti nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema grupiranim pojmovima, npr. kolitis, artritis, psorijaza, ako je primjenjivo.

[...]

- Parenteralne formulacije lijekova koji sadrže metotreksat samo s indikacijama koje zahtijevaju liječenje jednom tjedno:

[...]

Primjenjivati samo jednom tjedno

u..... (navesti puni naziv dana u tjednu kada se lijek primjenjuje)

[...]

- Parenteralne formulacije lijekova koji sadrže metotreksat s najmanje jednom indikacijom koja zahtijeva liječenje jednom tjedno i onkološkom indikacijom:

[...]

Za [indikaciju\*]

Primjenjivati samo jednom tjedno

u..... (navesti puni naziv dana u tjednu kada se lijek primjenjuje)

*\*[Indikaciju] trebaju umetnuti nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema grupiranim pojmovima, npr. kolitis, artritis, psorijaza, ako je primjenjivo.*

[...]

## **PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MEĐUPAKIRANJU**

### **7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

*{ Za parenteralne formulacije treba navesti upozorenje, npr. u crvenoj boji, na vidljivom mjestu na međupakiranju. Upozorenje treba glasiti: }*

- *Lijekovi koji sadrže metotreksat samo s indikacijama koje zahtijevaju liječenje jednom tjedno:*

Primjenjivati samo jednom tjedno

- *lijekovi koji sadrže metotreksat s najmanje jednom indikacijom koja zahtijeva liječenje jednom tjedno:*

Za [indikaciju\*] primjenjivati samo jednom tjedno

*\*[Indikaciju] trebaju umetnuti nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema grupiranim pojmovima, npr. kolitis, artritis, psorijaza, ako je primjenjivo.*

## **PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

### **7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

*{ Za oralne formulacije treba navesti upozorenje, npr. u crvenoj boji, na unutarnjem pakiranju. Na blisterima treba višestruko otisnuti tekst u jednom ili više (npr. na višejezičnim pakiranjima) redova ovisno o čitljivosti. Na ostalim unutarnjim pakiranjima treba ga navesti samo jednom na vidljivom mjestu. }*

*{ Za parenteralne formulacije (otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama ili brizgalicama) upozorenje treba navesti jednom na vidljivom mjestu na unutarnjem pakiranju ako ima prostora. }*

- *Svi lijekovi koji sadrže metotreksat samo s indikacijama koje zahtijevaju liječenje jednom tjedno:*

*{ Upozorenje treba glasiti: }*

Uzimati/primjenjivati [ovisno o formulaciji] samo jednom tjedno

- *Svi lijekovi koji sadrže metotreksat s najmanje jednom indikacijom koja zahtijeva liječenje jednom tjedno:*

*{ Upozorenje treba glasiti: }*

Za [indikaciju\*] uzimati/primjenjivati [ovisno o formulaciji] samo jednom tjedno

*\*[Indikaciju] trebaju umetnuti nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema grupiranim pojmovima, npr. kolitis, artritis, psorijaza, ako je primjenjivo.*

## Tekst na kartici za bolesnika

- Oralne formulacije lijekova koje sadrže metotreksat s najmanje jednom indikacijom koja zahtijeva liječenje jednom tjedno:

{Ovaj dio treba uključivati sljedeći tekst:}

**OVA KARTICA ZA BOLESNIKA NAMIJENJENA JE ISKLJUČIVO ZA BOLESNIKE KOJI LIJEK KOJI SADRŽI METOTREKSAT PRIMJENJUJU ZA <NOSITELJI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET NAVODE INDIKACIJE PREMA GRUPIRANIM POJMOVIMA, NPR. KOLITIS, ARTRITIS, PSORIJAZA, U SKLADU S INDIKACIJAMA NAVEDENIM NA UPUTI O LIJEKU>.**

**AKO METOTREKSAT PRIMJENJUJETE ZA NEKU OD PRETHODNO NAVEDENIH INDIKACIJA, SMIJETE GA UZIMATI SAMO JEDNOM TJEDNO**

Ovdje upišite puni naziv dana u tjednu kada uzimate lijek: \_\_\_\_\_

Nemojte uzeti više od propisane doze.

Predoziranje može dovesti do ozbiljnih nuspojava i može biti smrtonosno. Simptomi predoziranja su npr. grlobolja, vrućica, vriedovi u ustima, proljev, povraćanje, kožni osipi, krvarenje ili neuobičajena slabost. Ako mislite da ste uzeli više od propisane doze, odmah se obratite liječniku.

Ovu karticu uvijek pokažite zdravstvenim radnicima koji nisu upoznati s Vašim liječenjem metotreksatom, kako biste ih upozorili na primjenu jednom tjedno (npr. prilikom prijema u bolnicu, promjene u zdravstvenoj skrbi).

Za više informacija pročitajte uputu o lijeku priloženu u pakiranju.

## Uputa o lijeku

- Svi lijekovi koji sadrže metotreksat s najmanje jednom indikacijom koja zahtijeva liječenje jednom tjedno (npr. reumatološke/dermatološke bolesti ili Crohnova bolest):

{Sve upute o dijeljenju doze za indikacije koje zahtijevaju liječenje jednom tjedno treba izbrisati iz upute o lijeku.}

- Parenteralne formulacije lijekova koji sadrže metotreksat s najmanje jednom indikacijom koja zahtijeva liječenje jednom tjedno (npr. reumatološke/dermatološke bolesti ili Crohnova bolest).

### Dio 3: Kako primjenjivati <naziv lijeka>

{Ovaj dio treba sadržavati sljedeće uokvireno upozorenje:}

#### **Važno upozorenje o doziranju <naziv lijeka> (metotreksat):**

Za liječenje <indikacija/e koja/e zahtijeva(ju) doziranje jednom tjedno, npr. reumatoidni artritis, psorijaza itd.> lijek <naziv lijeka> primijenite **samo jednom tjedno**. [Primjena] prevelike količine lijeka <naziv lijeka> (metotreksat) može biti smrtonosna. Vrlo pažljivo pročitajte dio 3. u ovoj uputi o lijeku. U slučaju bilo kakvih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.