

III. melléklet

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató érintett szakaszainak módosításai

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató érintett szakaszainak ezen módosításai a referral eljárás eredményeként jöttek létre.

A kísérőiratokat később módosíthatják a tagállam illetékes hatóságai, adott esetben a referencia tagállammal együtt, a 2001/83/EK irányelv III. kötetének 4. fejezetében leírt eljárásokkal összhangban.

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató érintett szakaszainak módosításai

{Az I. mellékletben található valamennyi készítmény esetében módosítani kell a meglévő kísérőiratokat (szükség esetén szöveget beilleszteni, cserélni vagy törölni) az alábbi elfogadott szövegezésnek megfelelően}

Alkalmazási előírás

- Valamennyi metotrexátot tartalmazó készítmény, legalább egy indikációval, amely heti egyszeri adagolást igényel:

Az alkalmazási előírásból minden olyan ajánlást törölni kell, amely az adag elosztására irányul.

4.2 Adagolás és alkalmazás

- Valamennyi metotrexátot tartalmazó készítmény, legalább egy indikációval, amely heti egyszeri adagolást igényel:

{Ezt a szakaszt a következők szerint kell módosítani (új szöveg aláhúzva, a törölt szöveg áthúzva):}

Csak olyan orvosok írhatnak fel metotrexátot, akiknek már van tapasztalata a gyógyszerkészítmény különféle tulajdonságaira és hatásmechanizmusára vonatkozóan.

A metotrexátot csak olyan orvosok írhatják fel, akik tapasztalattal rendelkeznek a metotrexát alkalmazásával kapcsolatban, és teljesen mértékben ismerik a metotrexát-kezelés kockázatait.

- Valamennyi szájon át alkalmazható, metotrexátot tartalmazó készítmény, legalább egy olyan indikációval, amely heti egyszeri adagolást igényel:

{Az alábbi szövegezést kell tükrözni: }

A gyógyszer rendelő orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a betegek vagy gondozóik be tudják majd tartani a heti egyszeri adagolási rendet.

- Valamennyi parenterálisan alkalmazandó metotrexátot tartalmazó készítmény, legalább egy olyan indikációval, amely heti egyszeri adagolást igényel (pl. reumatológiai/bőrgyógyászati betegségek vagy Chron-betegség)

{Ennek a pontnak az alábbi szövegezést kell tartalmaznia: }

Fontos figyelmeztetés a <készítmény neve> (metotrexát) adagolására vonatkozóan

A <heti egyszeri adagolást igénylő indikáció(k), pl. rheumathoid arthritis, psoriasis stb.> kezelése során a <készítmény neve>-t (metotrexát) **csak hetente egyszer szabad alkalmazni**. Az adagolási hibák a <készítmény neve> (metotrexát) alkalmazása során súlyos nemkívánatos reakciók kialakulásához vezethetnek, beleértve a halált is. Kérjük, nagyon alaposan olvassa el az alkalmazási előírásnak ezt a pontját.

Címkeszöveg

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ KÜLÖNLEGES ADATOK

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Egy bekeretezett figyelmeztetést kell elhelyezni jól látható helyen a külső csomagolás elején, pl. a név és a hatóanyag után; a betűk legyenek megfelelő méretűek; a megfelelő szövegezés és a keret fehér alapon piros színű legyen, ugyanakkor azt is biztosítani, hogy elüssön a csomagolás többi részétől. A figyelmeztetésnek a következőképpen kell hangoznia:

- Szájon át alkalmazható, metotrexátot tartalmazó készítmények csak olyan indikációkkal, amelyek heti egyszeri alkalmazást igényelnek:

{A következő szövegezés szerepeljen a külső csomagoláson}

[...]

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon: (írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

[...]

- Szájon át alkalmazható, metotrexátot tartalmazó készítmények legalább egy olyan indikációval, amely heti egyszeri alkalmazást igényel:

[...]

[Indikáció*] esetén hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

Az *[Indikáció]-t a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak csoportosított kifejezésben kell beilleszteni, pl. colitis, arthritis, psoriasis, ahol alkalmazható.

[...]

- Parenterálisan alkalmazandó, metotrexátot tartalmazó készítmények, csak heti egyszeri adagolást igénylő indikációkkal:

[...]

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

[...]

- Parenterálisan alkalmazandó metotrexátot tartalmazó készítmények, legalább egy, heti egyszeri adagolást igénylő indikációval és onkológiai indikációval:

[...]

[Indikáció*] esetén

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

Az *[Indikáció]-t a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak csoportosított kifejezésben kell beilleszteni, pl. colitis, arthritis, psoriasis, ahol alkalmazható.

[...]

A KÖZTES CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ KÜLÖNLEGES ADATOK

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

{A parenterálisan alkalmazandó készítmények esetében egy figyelmeztetést kell pl. piros színben elhelyezni szembetűnően a köztes csomagoláson. A figyelmeztetés szövegezése a következő:}

- Metotrexát-tartalmú készítmények csak heti egyszeri adagolást igénylő indikációkkal:

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

- metotrexát-tartalmú készítmények legalább egy, heti egyszeri alkalmazást igénylő indikációval:

[Indikáció*]-ban hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Az *[Indikáció]-t a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak csoportosított kifejezésben kell beilleszteni, pl. colitis, arthritis, psoriasis, ahol alkalmazható.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON ELHELYEZENDŐ KÜLÖNLEGES ADATOK

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

{A szájon át alkalmazható készítmények esetében egy – lehetőleg piros színű – figyelmeztetést kell elhelyezni a közvetlen csomagoláson. A buborékcsoomagolásra a szövegezést ismétlődően kell rányomtatni egy vagy több (pl. többnyelvű csomagolásokon) sorban, az olvashatóságtól függően. Más belső csomagolásokon csak egyszer kell elhelyezni, szembetűnően.}

{Parenterálisan alkalmazandó készítmények esetében (oldatos injekció előretöltött fecskendőkből vagy tollakban) a figyelmeztetést egyszer kell feltüntetni a belső csomagolás egy jól látható pontján, amennyiben elegendő hely áll rendelkezésre.}

- Valamennyi metotrexát-tartalmú készítmény csak heti egyszeri adagolást igénylő indikációkkal:

{A figyelmeztetés szövegezése a következő: }

Hetente csak egyszer alkalmazható!

- Valamennyi metotrexát-tartalmú gyógyszerkészítmény legalább egy, heti egyszeri alkalmazást igénylő indikációval:

{A figyelmeztetés szövegezése a következő: }

[Indikáció*] esetén hetente csak egyszer alkalmazható!

Az *[Indikáció]-t a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak csoportosított kifejezésben kell beilleszteni, pl. colitis, arthritis, psoriasis, ahol alkalmazható.

Betegkártya szövege

- Szájon át bevehető metotrexáttartalmú gyógyszerek legalább egy olyan indikációval, amely heti egyszeri alkalmazást igényel:

{Ennek a pontnak az alábbi szövegezést kell tartalmaznia: }

EZT A BETEGKÁRTYÁT CSAK OLYAN BETEGEKNEK SZÁNTÁK, AKIK <INDIKÁCIÓK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI ÁLTAL BEILLESZTETT CSOPORTOS KIFEJEZÉSEK BEN, PL. COLITIS, ARTHRITIS, PSORIASIS, MINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓBAN FELSOROLT INDIKÁCIÓK> MIATT ALKALMAZNAK METOTREXÁTOT TARTALMAZÓ GYÓGYSZERT.

AMENNYIBEN ÖN METOTREXÁTOT SZED A FENT EMLÍTETT INDIKÁCIÓK EGYIKE MIATT, CSAK HETENTE EGYSZER VEGYE BE A METOTREXÁTOT

Írja ide a bevétel rövidítés nélkül az alkalmazás napját: _____

Ne vegyen be az előírt adagnál többet.

A túladagolás súlyos, akár végzetes kimenetelű mellékhatásokhoz vezethet. A túladagolás tünetei, pl. torokfájás, láz, szájüregi fekélyek, hasmenés, hányás, bőrkiütés, vérzés vagy szokatlan gyengeség. Amennyiben úgy gondolja, hogy az előírtnál több metotrexátot vett be, forduljon azonnal kezelőorvosához.

Mindig mutassa meg ezt a kártyát az egészségügyi szakembereknek, akik nem tudnak az Ön metotrexát-kezeléséről, hogy hogy felhívja a figyelmüket a heti egyszeri alkalmazásra (pl. kórházi felvételkor, gondozóváltás esetén).

További információkért kérjük, olvassa el a csomagolásban található betegtájékoztatót.

Betegtájékoztató

- Valamennyi metotrexáttartalmú gyógyszerkészítmény legalább egy, heti egyszeri adagolást igénylő indikációval (pl. reumatológiai/bőrgyógyászati betegségek vagy Chron-betegség):

{Minden olyan hivatkozást, amely az adagolás elosztására vonatkozik olyan indikációkban, melyek heti egyszeri kezelést igényelnek, el kell távolítani a betegtájékoztatóból.}

- Parenterálisan alkalmazandó metotrexátot tartalmazó gyógyszer legalább egy, heti egyszeri alkalmazást igénylő indikációval (pl. reumatológiai/bőrgyógyászati betegségek vagy Chron-betegség)

3. pont: Hogyan kell alkalmazni a <készítmény neve>-t

{Egy bekeretezett figyelmeztetést kell elhelyezni ebben a pontban a következők szerint:}

Fontos figyelmeztetés a <készítmény neve> (metotrexát) adagolására vonatkozóan:

A <heti egyszeri adagolást igénylő indikáció(k), pl. rheumathoid arthritis, psoriasis, stb.> kezelése során **csak hetente egyszer alkalmazza** a <készítmény neve>-t. Végzetes következményekkel járhat, ha túl nagy mennyiségben alkalmazza a <készítmény neve>-t (metotrexátot). Kérjük, figyelmesen olvassa át a betegtájékoztató 3. pontját. Ha bármilyen kérdése van, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.