

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum

Athugið:

Breytingar þessar á viðeigandi köflum lyfjaupplýsinga er niðurstaða málsmeðferðar.

Lögbær yfirvöld í viðkomandi landi kunna í kjölfarið að uppfæra lyfjaupplýsingarnar í samráði við viðmiðunarlandið, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 4. kafla III við tilskipun 2001/83/EB.

Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum

{Breyta skal núverandi lyfjaupplýsingum fyrir öll lyf í viðauka I (setja inn nýjan texta, skipta út texta eða eyða texta, eftir því sem við á) svo þær endurspegli orðalagið hér að neðan}

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Öll lyf sem innihalda metótrexat, með að minnsta kosti eina ábendingu sem krefst skömmtunar einu sinni í viku:

Eyða skal öllum ráðleggingum um að skipta skammtinum í samantekt á eiginleikum lyfs.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

- Öll lyf sem innihalda metótrexat, með að minnsta kosti eina ábendingu sem krefst skömmtunar einu sinni í viku:

{Þessum kafla skal breyta til samræmis við eftirfarandi texta (nýr texti er undirstrikaður, texti sem á að eyða er yfirstrikaður):}

Metótrexat skal aðeins ávísað af læknum með reynslu af eiginleikum lyfsins og verkunarhætti þess.

Metótrexat skal aðeins ávísað af læknum sem eru sérfræðingar í notkun metótrexats og skilja fyllilega áhættuna tengda meðferð með metótrexati.

- Öll lyf til inntöku sem innihalda metótrexat, með að minnsta kosti eina ábendingu sem krefst skömmtunar einu sinni í viku:

{Eftirfarandi texti skal endurspegladur:}

Sá sem ávísar lyfinu skal tryggja að sjúklingar eða umönnunaraðilar þeirra geti fylgt meðferðaráætlun með skömmun einu sinni í viku

- Öll stungulyf sem innihalda metótrexat með að minnsta kosti eina ábendingu sem krefst meðferðar einu sinni í viku (t.d. gigtar-/húðsjúkdómar eða Crohns-sjúkdómur)

{Þessi kafli skal innihalda eftirfarandi texta:}

Mikilvæg varnaðarorð varðandi skömmun <heiti lyfs> (metótrexat)

Við meðferð <ábending(ar) sem kref(ja)st skömmtunar einu sinni í viku, t.d. iktsýki, sóri, o.s.frv.>, **má aðeins nota** <heiti lyfs> (metótrexat) **einu sinni í viku**. Röng skömmun við notkun <heiti lyfs> (metótrexat) getur valdið alvarlegum aukaverkunum, þ.m.t. dauða. Lesið þennan kafla samantektar á eiginleikum lyfs mjög vandlega.

Áletranir

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Varnaðarorð skulu innrömmuð á mjög sýnilegan stað á framhlið ytri umbúða, t.d. á eftir upplýsingum um heiti og virkt innihaldsefni; rituð með viðeigandi leturstærð; viðkomandi texti og rammi ættu að vera í rauðum lit á hvítum bakgrunni, en tryggja skal að greinileg litaskil komi fram á umbúðunum. Varnaðarorðin skulu vera sem hér segir:

- Lyf til inntöku sem innihalda metótrexat, aðeins með ábendingar sem krefjast meðferðar einu sinni í viku:

{Eftirfarandi texti skal koma fram á ytri umbúðum}

[...]

Takið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag inntöku fullum stöfum án skammstöfunar)

[...]

- Lyf til inntöku sem innihalda metótrexat, með að minnsta kosti eina ábendingu sem krefst meðferðar einu sinni í viku:

[...]

Við [ábending*]

Takið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag inntöku fullum stöfum án skammstöfunar)

*[Ábending] skal skráð af markaðsleyfishöfum sem flokkur sjúkdómsheita, t.d. ristilbólga, sóraliðbólga, eftir því sem við á.

[...]

- Stungulyf sem innihalda metótrexat, aðeins með ábendingar sem krefjast meðferðar einu sinni í viku:

[...]

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar fullum stöfum án skammstöfunar)

[...]

- Stungulyf sem innihalda metótrexat, með að minnsta kosti eina ábendingu sem krefst meðferðar einu sinni í viku og með ábendinguna krabbamein:

[...]

Við [ábending*]

Notið aðeins einu sinni í viku

á(skráið vikudag notkunar fullum stöfum án skammstöfunar)

*[Ábending] skal skráð af markaðsleyfishöfum sem flokkur sjúkdómsheita, t.d. ristilbólga, sóraliðbólga, eftir því sem við á.

[...]

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

{Ef um er að ræða stungulyf skal setja varnaðarorð, t.d. í rauðum lit, einu sinni á áberandi stað á innri umbúðunum. Varnaðarorðin skulu vera sem hér segir:}

- Lyf sem innihalda metótrexat, aðeins með ábendingar sem krefjast meðferðar einu sinni í viku:

Notið aðeins einu sinni í viku

- Lyf sem innihalda metótrexat, með að minnsta kosti eina ábendingu sem krefst meðferðar einu sinni í viku:

Við [ábending*] Notið aðeins einu sinni í viku

*[Ábending] skal skráð af markaðsleyfishöfum sem flokkur sjúkdómsheita, t.d. ristilbólga, sóraliðbólga, eftir því sem við á.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

{Ef um er að ræða lyf til inntöku skal setja varnaðarorð, t.d. í rauðum lit, á innri umbúðirnar. Prenta skal textann með endurteknum hætti á þynnur, sem eina eða fleiri raðir (t.d. á umbúðir með fleiri en einu tungumáli) eftir því sem telst læsilegast. Á aðrar innri umbúðir skal aðeins setja hann einu sinni á áberandi stað.}

{Ef um er að ræða stungulyf (stungulyf, lausn í áfylltum sprautum eða lyfjapennum), skal setja varnaðarorðin einu sinni á áberandi stað á innri umbúðunum ef nægilegt pláss er til þess.}

- Öll lyf sem innihalda metótrexat, aðeins með ábendingar sem krefjast meðferðar einu sinni í viku:

{Varnaðarorðin skulu vera sem hér segir:}

Takið/Notið [byggt á lyfjaformi] aðeins einu sinni í viku

- Öll lyf sem innihalda metótrexat, með að minnsta kosti eina ábendingu sem krefst meðferðar einu sinni í viku:

{Varnaðarorðin skulu vera sem hér segir:}

Við [ábending*], takið/notið [byggt á lyfjaformi] aðeins einu sinni í viku

*[Ábending] skal skráð af markaðsleyfishöfum sem flokkur sjúkdómsheita, t.d. ristilbólga, sóraliðbólga, eftir því sem við á.

Áletrun á sjúklingakorti

- Lyf til inntöku sem innihalda metótrexat, með að minnsta kosti eina ábendingu sem krefst meðferðar einu sinni í viku:

{Þessi kafli skal innihalda eftirfarandi orðalag:}

ÞETTA SJÚKLINGAKORT ER AÐEINS ÆTLAÐ FYRIR SJÚKLINGA SEM NOTA LYF SEM INNIHALDA METÓTREXAT VIÐ <ÁBENDINGAR SKRÁÐAR AF MARKAÐSLEYFISHÖFUM SEM FLOKKUR SJÚKDÓMSHEITA, T.D. RISTILBÓLGA, LIÐBÓLGA, SÓRI EINS OG FRAM KEMUR Í FYLGISEÐLI >.

EF ÞÚ NOTAR METÓTREXAT VIÐ EINNI AF OFANGREINDUM ÁBENDINGUM SKALTU AÐEINS TAKA METÓTREXAT EINU SINNI Í VIKU

Skráið hér vikudag inntöku fullum stöfum án skammstöfunar: _____

Ekki taka meira en ávísaðan skammt.

Ofskömmun gæti valdið alvarlegum aukaverkunum og getur reynst banvæn. Einkenni ofskömmunar eru m.a. hálsbólga, hiti, sár í munni, niðurgangur, uppköst, húðútbrot, blæðing eða óvenjulegur slappleiki. Ef þú heldur að þú hafir tekið meira en ávísaðan skammt skaltu tafarlaust ráðfæra þig við lækni.

Sýndu kortið ávallt heilbrigðisstarfsmönnum sem eru ekki kunnugir meðferð þinni með metótrexati til þess að gera þeim viðvart um að þú notir lyfið einu sinni í viku (t.d. við innlögn á sjúkrahús, breytingu á umönnun).

Frekari upplýsingar er hægt að lesa í fylgiseðlinum sem fylgir pakkningunni.

Fylgiseðill

- Öll lyf sem innihalda metótrexat, með að minnsta kosti eina ábendingu sem krefst meðferðar einu sinni í viku (t.d. gigtar-/húðsjúkdómar eða Crohns-sjúkdómur):

{Eyða skal öllum ráðleggingum um að skipta skammtinum vegna ábendinga sem krefjast meðferðar einu sinni í viku í fylgiseðlinum.}

- Stungulyf sem innihalda metótrexat, með að minnsta kosti eina ábendingu sem krefst meðferðar einu sinni í viku (t.d. gigtar-/húðsjúkdómar eða Crohns-sjúkdómur)

Kafli 3: Hvernig nota á <heiti lyfs>

{Þessi kafli skal innihalda eftirfarandi aðvörun í ramma:}

Mikilvæg varnaðarorð varðandi skömmun <heiti lyfs> (metótrexat):

Notaðu <heiti lyfs> **aðeins einu sinni í viku** við meðferð <ábending(ar) sem kref(ja)st skömmunar einu sinni í viku, t.d. iktsýki, sóri, o.s.frv.>. [Ef notað er] of mikið magn af <heiti lyfs> (metótrexat) getur það reynst banvænt. Lestu vandlega kafla 3 í þessum fylgiseðli. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á upplýsingum áður en lyfið er tekið.