

ALLEGATO III

Modifiche alle sezioni pertinenti delle informazioni sul medicinale

Nota:

Queste modifiche alle sezioni pertinenti delle informazioni sul medicinale sono il risultato di una procedura di arbitrato.

Le informazioni sul medicinale possono essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti dello Stato membro, insieme allo Stato membro di riferimento, come appropriato, in accordo con le procedure elencate al capitolo 4 del titolo III della Direttiva 2001/83/CE.

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto

{Per tutti i prodotti nell'Allegato I, modificare le informazioni esistenti (inserimento, sostituzione o eliminazione del testo, secondo pertinenza) in conformità al contenuto concordato, come specificato di seguito}

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Tutti i medicinali contenenti metotrexato con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

Eliminare qualsiasi raccomandazione sulla suddivisione della dose dal RCP.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

- Tutti i medicinali contenenti metotrexato con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

{Modificare questo paragrafo come segue (testo nuovo sottolineato, testo eliminato barrato):}

~~Il metotrexato deve essere prescritto solo da medici che hanno un'esperienza con le varie proprietà del medicinale e il suo meccanismo d'azione.~~

Metotrexato deve essere prescritto solo da medici che hanno un'esperienza nell'uso del metotrexato e una completa comprensione dei rischi associati alla terapia con tale principio attivo.

- Tutti i medicinali contenenti metotrexato per via orale con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

{Attenersi al testo seguente:}

Il medico prescrittore deve assicurarsi che i pazienti o i soggetti che li assistono si attengano alla disposizione che il medicinale deve essere assunto solo una volta alla settimana.

- Tutti i medicinali contenenti metotrexato per via parenterale con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana (ad es. patologie reumatologiche/dermatologiche o morbo di Crohn)

{Questo paragrafo deve comprendere il testo seguente:}

Avvertenza importante sul dosaggio di <denominazione del medicinale> (metotrexato)

Nel trattamento di <indicazione(i) che richiede(richiedono) una dose settimanale, ad es. artrite reumatoide, psoriasi, ecc.)>, <denominazione del medicinale> (metotrexato) **deve essere assunto solo una volta alla settimana**. Errori di dosaggio nell'utilizzo di <denominazione del medicinale> (metotrexato) possono causare gravi reazioni avverse, tra cui il decesso. Leggere molto attentamente questo paragrafo del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Etichettatura

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Apporre un'avvertenza delimitata da un riquadro sulla parte frontale del confezionamento secondario in un punto chiaramente visibile, ad es. sotto le informazioni del nome e del principio attivo, con caratteri di dimensioni appropriate. Il testo e il riquadro dovranno essere di colore rosso su uno sfondo bianco, assicurandosi che si distingua dal resto della confezione. L'avvertenza dovrà riportare il seguente testo:

- Medicinali contenenti metotrexato per via orale esclusivamente con indicazioni che richiedano una somministrazione una volta alla settimana:

{Includere il testo seguente sul confezionamento esterno}

[...]

Prendere solo una volta alla settimana

il (specificare per intero il giorno della settimana)

[...]

- Medicinali contenenti metotrexato per via orale con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

[...]

Per [indicazione*]

Prendere solo una volta alla settimana

il (specificare per intero il giorno della settimana)

*[L'indicazione] deve essere specificata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in termini raggruppati, ad es. colite, artrite, psoriasi, ove pertinente.

[...]

- Medicinali contenenti metotrexato per via parenterale esclusivamente con indicazioni che richiedano una somministrazione una volta alla settimana:

[...]

Utilizzare solo una volta la settimana

il (specificare per intero il giorno della settimana)

[...]

- Medicinali contenenti metotrexato per via parenterale con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

[...]

Per [indicazione*]

Utilizzare solo una volta alla settimana

il(specificare per intero il giorno della settimana)

**[L'indicazione] deve essere specificata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in termini raggruppati, ad es. colite, artrite, psoriasi, ove pertinente.*

[...]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

{Per le formulazioni parenterali, apporre un'avvertenza in un punto chiaramente visibile del confezionamento intermedio. L'avvertenza dovrà riportare il testo seguente: }

- *Medicinali contenenti metotrexato esclusivamente con indicazioni che richiedano una somministrazione una volta alla settimana:*

Utilizzare solo una volta alla settimana

- *Medicinali contenenti metotrexato con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:*

Per [indicazione*] utilizzare solo una volta alla settimana

**[L'indicazione] deve essere specificata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in termini raggruppati, ad es. colite, artrite, psoriasi, ove pertinente.*

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

{Per le formulazioni orali, apporre un'avvertenza, ad es. in rosso, sul confezionamento primario. Sul blister, apporre il testo in maniera ripetitiva su una o più righe (ad es. sul confezionamento multilingue), in base alla leggibilità. Sul confezionamento primario rimanente, specificare solo una volta in un punto chiaramente visibile. }

{Per le formulazioni parenterali (soluzione iniettabile in siringa o penna preriempita), apporre una volta l'avvertenza in un punto chiaramente visibile del confezionamento primario, se lo spazio a disposizione lo consente. }

- *Tutti i medicinali contenenti metotrexato con solo un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:*

{L'avvertenza dovrà riportare il testo seguente: }

Prendere/utilizzare [a seconda della formulazione] solo una volta alla settimana

- *Tutti i medicinali contenenti metotrexato con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:*

{L'avvertenza dovrà riportare il testo seguente: }

Per [indicazione*] prendere/ utilizzare [a seconda della formulazione] solo una volta alla settimana

**[L'indicazione] deve essere specificata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in termini raggruppati, ad es. colite, artrite, psoriasi, ove pertinente.*

Testo Scheda paziente

- Medicinali contenenti metotrexato per via orale con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

{Questo paragrafo deve comprendere il testo seguente:}

QUESTA SCHEDA DEL PAZIENTE È INDICATA SOLO PER I PAZIENTI CHE UTILIZZANO MEDICINALI CONTENENTI METOTREXATO PER <LE INDICAZIONI DEVONO ESSERE SPECIFICATE DAL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO IN TERMINI RAGGRUPPATI AD ES. COLITE, ARTRITE, PSORIASI, IN BASE ALLE INDICAZIONI SPECIFICATE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO >.

SE ASSUME METOTREXATO PER UNA DELLE INDICAZIONI SPECIFICATE SOPRA, DOVRÀ ASSUMERE METOTREXATO SOLO UNA VOLTA LA SETTIMANA

Specifichi per intero qui il giorno della settimana in cui deve assumere il medicinale: _____

Non assuma più della dose prescritta.

Un'overdose può provocare effetti indesiderati gravi e può essere fatale. I sintomi di overdose sono ad es. mal di gola, febbre, ulcere nella bocca, diarrea, vomito, eruzioni cutanee, perdita di sangue o debolezza inconsueta. Se ritiene di aver assunto una dose maggiore di quella prescritta, si rivolga immediatamente al medico.

Mostrare sempre questa scheda ai professionisti sanitari che non hanno familiarità con il suo trattamento con metotrexato per informarli del suo uso settimanale (ad es. ricovero in ospedale, cambiamento nell'assistenza sanitaria).

Per ulteriori informazioni, leggere il foglio illustrativo per il paziente presente nella confezione.

Foglio illustrativo

- Tutti i medicinali contenenti metotrexato con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana (ad esempio, malattie reumatologiche/dermatologiche o morbo di Crohn):

{Eliminare dal foglio illustrativo qualsiasi riferimento alla possibilità di suddividere la dose per le indicazioni terapeutiche che prevedono una somministrazione una volta alla settimana }

- Medicinali contenenti metotrexato per via parenterale con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana (ad esempio, malattie reumatologiche/dermatologiche o morbo di Crohn)

Paragrafo 3: Come prendere <denominazione del medicinale>

{Inserire in questo paragrafo il testo seguente in un riquadro:}

Avvertenza importante sul dosaggio di <denominazione del medicinale> (metotrexato):

Nel trattamento di <indicazione(i) che richiede(richiedono) una dose settimanale, ad es. artrite reumatoide, psoriasi, ecc.>, <denominazione del medicinale> (metotrexato) **deve essere assunto solo una volta alla settimana**. L'uso eccessivo di <denominazione del medicinale> (metotrexato) può essere fatale. Legga molto attentamente il paragrafo 3 di questo foglio. Nel caso di dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.