

### **III pielikums**

#### **Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas punktos**

*Piezīme.*

Šie grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas punktos ir pārvērtēšanas procedūras rezultāts.

Saskaņojot ar atsauces dalībvalsti, dalībvalstu kompetentās iestādes zāļu informāciju vēlāk pēc vajadzības var atjaunināt saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III paragrāfa 4. nodaļā aprakstītajām procedūrām.

## Grozījumi zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos

{ Visām zālēm, kas minētas I pielikumā, jāgroza esošā zāļu informācija (teksta ievietošana, aizstāšana vai dzēšana, ja nepieciešams), lai atspoguļotu saskaņoto formulējumu, kā norādīts tālāk }

### Zāļu apraksts

- *Visas Metotreksāts saturošas zāles ar vismaz vienu indikāciju, kuras jālieto vienu reizi nedēļā: Visi ieteikumi par devas sadalīšanu ir jāsvīturo no zāļu apraksta.*

#### 4.2. Devas un lietošanas veids

- Visas Metotreksāts saturošas zāles ar vismaz vienu indikāciju, kuras jālieto vienu reizi nedēļā:

{Šo apakšpunktu jāgroza šādi (jaunais teksts pasvītrots, izdzēstais teksts pārsvītrots):}

Metotreksāts var nozīmēt tikai ārsti, kuri pārzina šo zāļu dažādās īpašības un to iedarbības veidu.

Metotreksāts drīkst parakstīt tikai ārsti, kuriem ir pieredze metotreksāta lietošanā un pilnīga izpratne par metotreksāta terapijas riskiem.

- Visas Metotreksāts saturošo zāļu jekšķīgi lietojamās zāļu formas ar vismaz vienu indikāciju, kuras jālieto vienu reizi nedēļā:

{Jālieto šāds formulējums:}

Personai, kura izraksta zāles, ir jāpārliecinās, ka pacienti vai viņu aprūpētāji spēs ievērot lietošanas shēmu vienu reizi nedēļā.

- Visas Metotreksāts saturošo zāļu parenterālās formas ar vismaz vienu indikāciju, kuras jālieto vienu reizi nedēļā (piemēram, reimatoloģiskas/dermatoloģiskas slimības vai Krona slimība):

{Šajā apakšpunktā jāiekļauj šāds formulējums:}

#### **Svarīgs brīdinājums par <zāļu nosaukums> (metotreksāta) devām**

Ārstējot <indikāciju(-as), kurai(-ām) zāles jālieto vienu reizi nedēļā, piemēram, reimatoīdais artrīts, psoriāze u.c.)>, <zāļu nosaukums> (Metotreksāts) **jālieto tikai vienu reizi nedēļā**. Devas kļūda, lietojot <zāļu nosaukums> (Metotreksāts), var izraisīt nopietnas nevēlamas blakusparādības, tai skaitā nāvi. Lūdzu, ļoti uzmanīgi izlasiet šo zāļu apraksta apakšpunktu.

## Marķējuma teksts

### INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ārējā iepakojuma priekšpusē labi redzamā vietā, piemēram, pēc zāļu un aktīvās vielas nosaukuma, jābūt ierāmētam brīdinājumam; burtiem jābūt atbilstoša izmēra; attiecīgajam formulējumam un rāmim jābūt sarkanā krāsā uz balta fona, nodrošinot, ka tas izceļas uz pārējā iepakojuma fona. Brīdinājumam jābūt šādam:

- *Metotreksāts saturošo zāļu iekšķīgi lietojamās zāļu formas indikācijām, kurām zāles jālieto vienu reizi nedēļā:*

{Uz ārējā iepakojuma jābūt šādam formulējumam}

[...]

Lietot tikai vienu reizi nedēļā

..... (norādīt zāļu lietošanas dienas pilnu nosaukumu)

[...]

- *Metotreksāts saturošo zāļu iekšķīgi lietojamās zāļu formas ar vismaz vienu indikāciju, kurai zāles jālieto vienu reizi nedēļā:*

[...]

Pie [indikācija\*]

Lietot tikai vienu reizi nedēļā

..... (norādīt zāļu lietošanas dienas pilnu nosaukumu)

*\*[Indikācija] RAĪ jāiekļauj grupēti, piemēram, kolīts, psoriātisks artrīts, kur piemērojams.*

[...]

- *Metotreksāts saturošo zāļu parenterālās formas tikai indikācijām, kurām zāles jālieto vienu reizi nedēļā:*

[...]

Lietot tikai vienu reizi nedēļā

..... (norādīt zāļu lietošanas dienas pilnu nosaukumu)

[...]

- *Metotreksāts saturošo zāļu parenterālās formas vismaz vienu indikācijai, kurai zāles jālieto vienu reizi nedēļā un onkoloģiskajai indikācijai:*

[...]

[Indikācija\*]

Lietot tikai vienu reizi nedēļā

..... (norādīt zāļu lietošanas dienas pilnu nosaukumu)

*\*[Indikācija] RAĪ jāiekļauj grupēti, piemēram, kolīts, psoriātisks artrīts, kur piemērojams.*

[...]

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

*{Parenterālām zāļu formām brīdinājums, piemēram, sarkanā krāsā, ir jānorāda labi redzamā vietā vienu reizi uz tiešā iepakojuma. Brīdinājumam jābūt sekojošam:}*

- *Metotreksāts saturošas zāles tikai tām indikācijām, kurām lietošana nepieciešama vienu reizi nedēļā:*

Lietot tikai vienu reizi nedēļā

- *Metotreksāts saturošas zāles ar vismaz vienu indikāciju, kurai lietošana nepieciešama vienu reizi nedēļā:*

[Indikācija\*] lietošanai tikai vienu reizi nedēļā

*\*[Indikācija] RAĪ jāiekļauj grupēti, piemēram, kolīts, psoriātisks artrīts, kur piemērojams.*

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

*{Iekšķīgi lietojamām zālēm brīdinājums, piemēram, sarkanā krāsā, ir jānorāda uz tiešā iepakojuma. Uz blisteriem formulējums ir jāatkārto vienā vai vairākās rindās (piemēram, uz daudzvalodu iepakojumiem), atkarībā no salasāmības. Uz cita tiešā iepakojuma tas ir jānorāda tikai vienu reizi labi redzamā vietā.}*

*{Parenterālām zāļu formām (šķīdums injekcijām pilnšļircēs vai pildspalvveida pilnšļircēs), ja vieta ļauj, brīdinājums jānorāda vienu reizi labi redzamā vietā uz tiešā iepakojuma.}*

- *Visas Metotreksāts saturošas zāles, kuru indikācijām nepieciešama zāļu lietošana vienu reizi nedēļā:*

*{Brīdinājumam ir jābūt šādam:}*

Lietot [atkarībā no zāļu formas] tikai vienu reizi nedēļā

- *Visas Metotreksāts saturošas zāles ar vismaz vienu indikāciju, kurām nepieciešama zāļu lietošana vienu reizi nedēļā:*

*{Brīdinājumam ir jābūt šādam:}*

[Indikācija \*] lietot [atkarībā no zāļu formas] tikai vienu reizi nedēļā

*\*[Indikācija] RAĪ jāiekļauj grupēti, piemēram, kolīts, psoriātisks artrīts, kur piemērojams.*

## Pacienta kartītes teksts

- *Metotreksāts saturošu zāļu iekšķīgi lietojamās zāļu formas ar vismaz vienu indikāciju, kurai nepieciešama ārstēšana reizi nedēļā:*

{Šajā apakšpunktā jāiekļauj šāds formulējums:}

**ŠĪ PACIENTA KARTĪTE IR PAREDZĒTA TIKAI PACIENTIEM, KURI LIETO METOTREKSĀTS SATUROŠAS ZĀLES <INDIKĀCIJAS, KO RAĪ NORĀDĪJUŠI GRUPĒTI, PIEMĒRAM, KOLĪTS, ARTRĪTS, PSORIĀZE, ATBILSTOŠI INDIKĀCIJĀM, KAS MINĒTAS LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ>.**

**JA JŪS LIETOJAT METOTREKSĀTS VIENAI NO IEPRIEKŠ MINĒTAJĀM INDIKĀCIJĀM, JUMS JĀLIETO METOTREKSĀTS TIKAI VIENU REIZI NEDĒĻĀ.**

Ierakstiet šeit zāļu lietošanas pilnu nedēļas dienas nosaukumu: \_\_\_\_\_

Nelietojiet lielāku devu nekā nozīmēts.

Pārdozēšana var izraisīt nopietnas nevēlamas blakusparādības, kas var būt nāvējošas. Pārdozēšanas simptomi ir, piemēram, sāpes kaklā, drudzis, čūlas mutē, caureja, vemšana, izsitumi uz ādas, asiņošana vai neparasts vājums. Ja domājat, ka esat lietojis lielāku devu nekā nozīmēts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Vienmēr uzrādiet šo kartīti veselības aprūpes speciālistiem, kas nezina par Jūsu ārstēšanu ar Metotreksāts, lai brīdinātu viņus par to, ka lietojat zāles vienu reizi nedēļā (piemēram, iestājoties slimnīcā, mainot aprūpi).

Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

## Lietošanas instrukcija

- *Visas Metotreksāts saturošas zāles ar vismaz vienu indikāciju, kurai nepieciešama ārstēšana vienu reizi nedēļā (piemēram, reimatoloģiskas/dermatoloģiskas slimības vai Krona slimība):*

{Jebkura norāde par devas dalīšanu indikācijām, kas jāārstē vienu reizi nedēļā, ir jāsvīturo no lietošanas instrukcijas.}

- *Metotreksāts saturošu zāļu parenterālās formas ar vismaz vienu indikāciju, kurai nepieciešama lietošana vienu reizi nedēļā (piemēram, reimatoloģiskas/dermatoloģiskas slimības vai Krona slimība)*

### **3. punkts. Kā lietot <zāļu nosaukums>**

{Šajā punktā jāiekļauj sekojošs ierāmēts brīdinājums:}

#### **Svarīgs brīdinājums par <zāļu nosaukums> (metotreksāta) devu:**

Ārstējot <indikācija(s), kurai(-ām) zāles jālieto vienu reizi nedēļā, piemēram, reimatoīdais artrīts, psoriāze u. c.> <zāļu nosaukums> **jālieto tikai vienu reizi nedēļā**. Pārāk lielas <zāļu nosaukums> (metotreksāta) devas [lietošana] var būt nāvējoša. Lūdzu, ļoti uzmanīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas 3. punktu. Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanu.