

Bijlage III

Wijzigingen aan de relevante rubrieken van de Productinformatie

Opmerking:

Deze wijzigingen aan de relevante rubrieken van de productinformatie zijn het resultaat van de wijzigingsprocedure.

De bevoegde instanties van de lidstaten kunnen de productinformatie daarna, indien nodig in samenwerking met de referentielidstaat, volgens de procedures van titel III, hoofdstuk 4 van Richtlijn 2001/83/EG bijwerken.

Wijzigingen aan de relevante rubrieken van de Productinformatie

{Voor alle producten in Bijlage I moet de productinformatie worden aangepast (toevoegen, vervangen of verwijderen van tekst, waar van toepassing) zodat de onderstaande formulering juist wordt weergegeven.}

Samenvatting van de productkenmerken

- *Alle methotrexaatbevattende geneesmiddelen met tenminste één indicatie waarvoor een eenmaal wekelijkse dosering vereist is:*

Aanbevelingen om de dosis te verdelen, moeten uit de SPC worden verwijderd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

- *Alle methotrexaatbevattende geneesmiddelen met tenminste één indicatie waarvoor een eenmaal wekelijkse dosering vereist is:*

{Deze rubriek moet als volgt worden aangepast (nieuwe tekst onderstreept, geschrapte tekst doorgehaald): }

~~De behandeling moet worden gestart door of worden uitgevoerd in overleg met een arts met een significante ervaring met behandeling met cytostatica.~~

Methotrexaat mag alleen worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met een behandeling met methotrexaat en die volledig op de hoogte zijn van de risico's van een dergelijke behandeling.

- *Alle orale formuleringen van methotrexaatbevattende geneesmiddelen met tenminste één indicatie waarvoor een eenmaal wekelijkse dosering vereist is:*

{Uit de tekst moeten de volgende bewoordingen blijken: }

De voorschrijver moet er zeker van zijn dat patiënten of hun verzorgers zich aan het eenmaal wekelijkse behandelingsregime kunnen houden.

- *Alle parenterale formuleringen van methotrexaatbevattende geneesmiddelen met tenminste één indicatie waarvoor een eenmaal wekelijkse dosering vereist is (bijv. reumatologische/dermatologische aandoeningen of de ziekte van Crohn)*

{Deze rubriek moet de volgende formulering bevatten: }

Belangrijke informatie over de dosering van <productnaam> (methotrexaat)

<Productnaam> (methotrexaat) mag bij de behandeling van <indicatie(s) waarvoor een dosering vereist is van 1 keer per week, bijv. reumatoïde artritis, psoriasis, enz.)> **slechts 1 keer per week worden gebruikt**. Fouten in de dosering van <productnaam> (methotrexaat) kunnen ernstige bijwerkingen tot gevolg hebben die dodelijk kunnen zijn. Lees deze rubriek van de Samenvatting van de productkenmerken heel zorgvuldig door.

Etikettering

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Op de voorkant van de buitenverpakking moet op een duidelijk zichtbare plaats, bijv. onder de naam en de werkzame stof, een omkaderde waarschuwing worden geplaatst; de letters moeten voldoende groot zijn; de tekst en het kader eromheen moeten rood worden weergegeven op een witte achtergrond, maar er moet voldoende contrast zijn met de rest van de verpakking. De waarschuwing dient als volgt te worden geformuleerd:

- Orale formuleringen van methotrexaatbevattende geneesmiddelen uitsluitend met indicaties waarvoor een eenmaal wekelijkse behandeling vereist is:

{De volgende tekst moet op de buitenverpakking worden vermeld }

[...]

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

[...]

- Orale formuleringen van methotrexaatbevattende geneesmiddelen met tenminste één indicatie waarvoor een eenmaal wekelijkse behandeling vereist is:

[...]

Voor [indicatie*]

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

*Indien van toepassing dient [indicatie] door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen te worden weergegeven in overkoepelende termen, bijv. colitis, artritis, psoriasis.

[...]

- Parenterale formuleringen van methotrexaatbevattende geneesmiddelen uitsluitend met indicaties waarvoor een eenmaal wekelijkse behandeling vereist is:

[...]

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

[...]

- Parenterale formuleringen van methotrexaatbevattende geneesmiddelen met tenminste één indicatie waarvoor een eenmaal wekelijkse behandeling vereist is:

[...]

Voor [indicatie*]

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

**Indien van toepassing dient [indicatie] door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen te worden weergegeven in overkoepelende termen, bijv. colitis, artritis, psoriasis.*

[...]

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

{Voor parenterale formuleringen moet op een prominente plaats op de primaire verpakking eenmaal een waarschuwing worden opgenomen, bijv. in rood. De waarschuwing dient als volgt te worden geformuleerd: }

- *Methotrexaatbevattende geneesmiddelen uitsluitend met indicaties waarvoor een eenmaal wekelijkse behandeling vereist is:*

Eenmaal per week gebruiken

- *Methotrexaatbevattende geneesmiddelen met tenminste één indicatie waarvoor een eenmaal wekelijkse behandeling vereist is:*

Voor [indicatie*]: eenmaal per week gebruiken

**Indien van toepassing dient [indicatie] door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen te worden weergegeven in overkoepelende termen, bijv. colitis, artritis, psoriasis.*

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

{Voor orale formuleringen moet op een prominente plaats op de kleinverpakking eenmaal een waarschuwing worden opgenomen, bijv. in rood. Op de blisters moet de formulering herhaaldelijk op een of meer regels worden gedrukt, afhankelijk van de leesbaarheid (bijv. op meertalige verpakkingen). Op andere kleinverpakkingen hoeft de tekst slechts eenmaal op een prominente plaats te worden opgenomen. }

{Voor parenterale formuleringen (oplossing voor injectie in voorgevulde spuit of pennen) dient de waarschuwing eenmaal op een prominente plaats te worden opgenomen op de kleinverpakking, als daar ruimte voor is. }

- *Methotrexaatbevattende geneesmiddelen uitsluitend met indicaties waarvoor een eenmaal wekelijkse behandeling vereist is:*

{De waarschuwing dient als volgt te worden geformuleerd: }

Slechts eenmaal per week innemen/gebruiken [afhankelijk van de formulering]

- *Methotrexaatbevattende geneesmiddelen met tenminste één indicatie waarvoor een eenmaal wekelijkse behandeling vereist is:*

{De waarschuwing dient als volgt te worden geformuleerd: }

Voor [indicatie*] slechts eenmaal per week innemen/gebruiken [afhankelijk van de formulering]

**Indien van toepassing dient [indicatie] door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen te worden weergegeven in overkoepelende termen, bijv. colitis, artritis, psoriasis.*

Tekst op patiëntenkaart

- Orale formuleringen van methotrexaatbevattende geneesmiddelen uitsluitend met indicaties waarvoor een eenmaal wekelijkse behandeling vereist is:

{Deze rubriek moet de volgende tekst bevatten: }

DEZE PATIËNTENKAART IS ALLEEN BEDOELD VOOR PATIËNTEN DIE EEN METHOTREXAATBEVATTEND GENEESMIDDEEL GEBRUIKEN VOOR <INDICATIES VERMELD DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN OVERKOEPELENDE TERMEN, BIJV. COLITIS, ARTRITIS, PSORIASIS, VOLGENS DE INDICATIES DIE IN DE BIJSLUITER WORDEN VERMELD>.

ALS U METHOTREXAAT GEBRUIKT VOOR EEN VAN DE HIERBOVEN VERMELDE INDICATIES, MAG U METHOTREXAAT SLECHTS 1 KEER PER WEEK GEBRUIKEN

Schrijf hier de naam van de dag waarop u dit middel inneemt voluit: _____

Neem niet meer dan de voorgeschreven dosis.

Als u te veel van dit medicijn gebruikt (overdosis) kunt u last krijgen van ernstige bijwerkingen. Deze bijwerkingen kunnen dodelijk zijn. De klachten van een overdosis zijn: keelpijn, koorts, zweertjes in de mond, diarree, overgeven, huiduitslag, bloeden of erg zwak voelen. Neem direct contact op met een arts als u denkt dat u te veel van dit medicijn heeft gebruikt.

Laat deze kaart altijd zien aan medische zorgverleners die niet bekend zijn met uw behandeling met dit medicijn. Doe dit bijvoorbeeld als u naar het ziekenhuis moet of als u een andere zorgverlener krijgt. Dit is nodig om te waarschuwen dat u dit medicijn maar 1 keer per week mag gebruiken.

Lees voor meer informatie de bijsluiter in de verpakking.

Bijsluiter

- Alle methotrexaatbevattende geneesmiddelen met tenminste één indicatie waarvoor een eenmaal wekelijkse dosering vereist is (bijv. reumatologische/dermatologische aandoeningen of de ziekte van Crohn):

{Aanbevelingen om voor indicaties waarvoor een eenmaal wekelijkse behandeling vereist is, de dosis te verdelen, moeten uit de bijsluiter worden verwijderd. }

- Parenterale formuleringen van methotrexaatbevattende geneesmiddelen met tenminste één indicatie waarvoor een eenmaal wekelijkse dosering vereist is (bijv. reumatologische/dermatologische aandoeningen of de ziekte van Crohn)

Rubriek 3: Hoe gebruikt u dit middel?

{In deze rubriek moet een omkaderde waarschuwing worden opgenomen, als volgt: }

Belangrijke informatie over de dosering van <productnaam> (methotrexaat)

U mag <productnaam> bij de behandeling van <indicatie(s) waarvoor een eenmaal wekelijkse dosering vereist is, bijv. reumatoïde artritis, psoriasis, enz.)> **slechts 1 keer per week gebruiken.**

Als u te veel van <productnaam> (methotrexaat) gebruikt, kan dat dodelijk zijn. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter goed. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.