

## **Vedlegg III**

### **Endring til relevante avsnitt i produktinformasjonen**

*Merk:*

Endringene i relevante avsnitt i preparatomtalen og pakningsvedlegget er et resultat av en referralprosedyre.

Produktinformasjonen kan senere oppdateres av medlemslandets kompetente myndighet, i samarbeid med referanselandet, hvis hensiktsmessig, i henhold til prosedyrene fastsatt i kapittel 4, avsnitt III i Direktiv 2001/83/EC.

## Endring til relevante avsnitt i produktinformasjonen

{For alle produkter i Vedlegg I skal den eksisterende produktinformasjon endres (innsetting, erstatning eller sletting av tekst ved behov) for å gjenspeile den avtalte formuleringen nedenfor.}

### Preparatomtale

- *Alle metotreksatholdige legemidler med minst én indikasjon som krever dosering én gang i uken:*

*Alle anbefalinger om å dele dosen, skal slettes fra preparatomtalen.*

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

- Alle metotreksatholdige legemidler med minst én indikasjon som krever dosering én gang i uken:

{Dette avsnittet skal oppdateres som følger (ny tekst understreket, slettet tekst gjennomstreknet):}

~~Kun leger med erfaring i legemidlets ulike egenskaper og dets virkningsmekanisme skal forskrive metotreksat.~~

Metotreksat bør kun forskrives av leger med ekspertise innen bruk av metotreksat og grundig forståelse av risikoene ved behandling med metotreksat.

- Alle orale formuleringer av metotreksatholdige legemidler med minst én indikasjon som krever dosering én gang i uken:

{Følgende formulering skal gjenspeiles:}

Forskrivende lege bør påse at pasientene eller omsorgspersonene deres er i stand til å overholde behandlingsplanen med ukentlig dosering.

- Alle parenterale formuleringer av metotreksatholdige produkter med minst én indikasjon som krever dosering én gang i uken (f.eks. revmatologiske/dermatologiske sykdommer eller Crohns sykdom)

{Dette avsnittet skal inkludere følgende formulering:}

#### **Viktig advarsel om dosering av <produktnavn> (metotreksat)**

Ved behandling av <indikasjon(er) som krever dosering én gang i uken, f.eks. revmatoid artritt, psoriasis osv.>, skal <produktnavn> (metotreksat) **kun brukes én gang i uken**. Feildosering av <produktnavn> (metotreksat) kan føre til alvorlige bivirkninger, inkludert dødsfall. Les dette avsnittet i preparatomtalen svært nøye.

## Merking

### OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

En innrammet advarsel skal plasseres foran på ytteremballasjen på et godt synlig sted, f.eks. etter informasjonen om navn og virkestoff. Bokstavene skal være passe store. Den relevante formuleringen og rammen skal være rød på hvit bakgrunn, men må kontrastere med resten av pakningen.

Advarselen skal være som følger:

- Orale formuleringer av metotreksatholdige legemidler utelukkende med indikasjoner som krever behandling én gang i uken:

{Følgende formulering skal inkluderes på ytteremballasjen}

[...]

Ta kun én gang i uken

på ..... (skriv ukedagen for inntak fullt ut)

[...]

- Orale formuleringer av metotreksatholdige legemidler med minst én indikasjon som krever behandling én gang i uken:

[...]

Ved [indikasjon\*]

Ta kun én gang i uken

på ..... (skriv ukedagen for inntak fullt ut)

\*[Indikasjon] skal settes inn av innehaverne av markedsføringstillatelsen med grupperte betegnelser, f.eks. kolitt, artritt, psoriasis, hvis relevant.

[...]

- Parenterale formuleringer av metotreksatholdige legemidler utelukkende med indikasjoner som krever behandling én gang i uken:

[...]

Bruk kun én gang i uken

på ..... (skriv ukedagen for bruk fullt ut)

[...]

- Parenterale formuleringer av metotreksatholdige legemidler med minst én indikasjon som krever behandling én gang i uken og onkologisk indikasjon:

[...]

For [indikasjon\*]

Bruk kun én gang i uken

på .....(skriv ukedagen for bruk fullt ut)

*\*[Indikasjon] skal settes inn av innehaverne av markedsføringstillatelsen med grupperte betegnelser, f.eks. kolitt, artritt, psoriasis, hvis relevant.*

[...]

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**

### **7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

*{For parenterale formuleringer skal en advarsel, f.eks. i rødt, inkluderes én gang på et fremtredende sted på den indre emballasjen. Advarselen skal være som følger: }*

- *Metotreksatholdige legemidler utelukkende med indikasjoner som krever behandling én gang i uken:*

Bruk kun én gang i uken

- *Metotreksatholdige legemidler med minst én indikasjon som krever behandling én gang i uken:*

For [indikasjon\*], bruk kun én gang i uken

*\*[Indikasjon] skal settes inn av innehaverne av markedsføringstillatelsen med grupperte betegnelser, f.eks. kolitt, artritt, psoriasis, hvis relevant.*

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**

### **7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

*{For orale formuleringer skal en advarsel, f.eks. i rødt, inkluderes på den indre emballasjen. På blisterpakninger skal formuleringen trykkes flere ganger på i én eller flere (f.eks. på flerspråklige pakninger) rader, avhengig av leselighet. På den indre emballasjen skal den kun inkluderes én gang på et fremtredende sted. }*

*{For parenterale formuleringer (injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte eller penn) skal advarselen inkluderes én gang på et fremtredende sted på den indre emballasjen hvis det er nok plass. }*

- *Alle metotreksatholdige legemidler utelukkende med indikasjoner som krever behandling én gang i uken:*

*{Advarselen skal være som følger: }*

Ta/bruk [avhengig av formulering] kun én gang i uken

- *Alle metotreksatholdige legemidler med minst én indikasjon som krever behandling én gang i uken:*

*{Advarselen skal være som følger: }*

For [indikasjon\*], ta/bruk [avhengig av formulering] kun én gang i uken

*\*[Indikasjon] skal settes inn av innehaverne av markedsføringstillatelsen med grupperte betegnelser, f.eks. kolitt, artritt, psoriasis, hvis relevant.*

## Tekst i pasientkortet

- Orale formuleringer av metotreksatholdige legemidler med minst én indikasjon som krever behandling én gang i uken:

{ Dette avsnittet skal inkludere følgende formulering: }

**DETTE PASIENTKORTET ER KUN BEREGNET PÅ PASIENTER SOM BRUKER ET LEGEMIDDEL SOM INNEHOLDER METOTREKSAT MOT <INDIKASJONER SETTES INN AV INNEHAVERNE AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED GRUPPERTE BETEGNELSER, F.EKS. KOLITT, ARTRITT, PSORIASIS, I HENHOLD TIL INDIKASJONENE OPPFØRT I PAKNINGSVEDLEGGET>.**

**HVIS DU BRUKER METOTREKSAT FOR EN AV INDIKASJONENE OVENFOR, SKAL DU KUN TA METOTREKSAT ÉN GANG I UKEN**

Skriv ukedagen for inntaket fullt ut her: \_\_\_\_\_

Ikke ta mer enn den forskrevne dosen.

Overdosering kan føre til alvorlige bivirkninger og kan være dødelig. Symptomer på overdosering er f.eks. sår hals, feber, munnsår, diaré, oppkast, hudutslett, blødning eller uvanlig svakhet. Hvis du tror du har tatt mer enn den foreskrevne dosen, må du kontakte lege umiddelbart.

Vis alltid dette kortet til helsepersonell som ikke er kjent med din behandling med metotreksat for å varsle dem om din bruk én gang i uken (f.eks. ved sykehusinnleggelse eller bytte av lege/omsorgsperson).

For mer informasjon kan du lese pakningsvedlegget som følger med i pakningen.

## Pakningsvedlegg

- Alle metotreksatholdige legemidler med minst én indikasjon som krever behandling én gang i uken (f.eks. revmatologiske/dermatologiske sykdommer eller Crohns sykdom):

{ Enhver referanse til deling av dosen for indiksjoner som krever behandling én gang i uken, skal fjernes fra pakningsvedlegget. }

- Parenterale formuleringer av metotreksatholdige produkter med minst én indikasjon som krever behandling én gang i uken (f.eks. revmatologiske/dermatologiske sykdommer eller Crohns sykdom)

### **Avsnitt 3: Hvordan du bruker <produktnavn>**

{ En innrammet advarsel skal inkluderes i dette avsnittet som følger: }

#### **Viktig advarsel om dosering av <legemidlets navn> (metotreksat):**

Bruk <produktnavn> **kun én gang i uken** til behandling av <indikasjon(er) som krever dosering én gang i uken, f.eks. revmatoid artritt, psoriasis osv.>. [Bruk av] for mye <produktnavn> (metotreksat) kan være dødelig. Les avsnitt 3 i dette pakningsvedlegget svært nøye. Spør lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du har noen spørsmål.