

ANEKS III

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych

Uwaga:

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych są wynikiem procedury arbitrażowej.

Druki informacyjne mogą być następnie zaktualizowane przez kompetentne organy Państw Członkowskich w porozumieniu z referencyjnym Państwem Członkowskim, zależnie od potrzeb, zgodnie z procedurami wskazanymi w Rozdziale 4 Tytułu III Dyrektywy 2001/83/WE.

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych

{W przypadku wszystkich produktów wymienionych w Aneksie I obowiązujące druki informacyjne należy zmienić (poprzez, odpowiednio, wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu) w celu odzwierciedlenia uzgodnionych sformułowań, jak przedstawiono poniżej}

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Wszystkie produkty lecznicze zawierające metotreksat z co najmniej jednym wskazaniem wymagającym dawkowania raz na tydzień:

Z ChPL należy usunąć wszelkie zalecenia dotyczące podzielenia dawki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- Wszystkie produkty lecznicze zawierające metotreksat z co najmniej jednym wskazaniem wymagającym dawkowania raz na tydzień:

{Punkt ten należy zmienić następująco (nowy tekst jest podkreślony, usunięty tekst jest przekreślony):}

Metotreksat powinien być przepisywany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w zakresie różnych właściwości tego produktu leczniczego i jego sposobu działania.

Metotreksat powinni przepisywać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w jego stosowaniu i pełną świadomość ryzyka związanego z leczeniem metotreksatem.

- Wszystkie produkty lecznicze zawierające metotreksat do podawania doustnego z co najmniej jednym wskazaniem wymagającym dawkowania raz na tydzień:

{Należy uwzględnić następujący tekst:}

Lekarz przepisujący produkt powinien upewnić się, że pacjent lub jego opiekun będzie w stanie przestrzegać schematu dawkowania raz na tydzień.

- Wszystkie produkty lecznicze zawierające metotreksat do podawania pozajelitowego z co najmniej jednym wskazaniem wymagającym dawkowania raz na tydzień (np. choroby reumatologiczne/dermatologiczne, choroba Leśniowskiego-Crohna):

{W tym punkcie należy dodać następujący tekst:}

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania produktu <nazwa produktu> (metotreksat)

W leczeniu <wskazanie (wskazania) wymagające dawkowania raz na tydzień, np. reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczyca itp.> produkt <nazwa produktu> (metotreksat) **należy stosować wyłącznie raz na tydzień**. Błędy w dawkowaniu podczas stosowania produktu <nazwa produktu> (metotreksat) mogą spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym zgon. Należy bardzo uważnie przeczytać ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Oznakowanie opakowań

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenie należy umieścić w ramce na przodzie opakowania zewnętrznego w dobrze widocznym miejscu, np. po nazwie produktu i substancji czynnej. Należy odpowiednio dobrać wielkość czcionki. Treść ostrzeżenia i ramka powinny być czerwone na białym tle i wyraźnie odróżniać się od reszty opakowania. Ostrzeżenie powinno mieć następującą treść:

- *Produkty lecznicze zawierające metotreksat do podawania doustnego wyłącznie ze wskazaniami wymagającymi dawkowania raz na tydzień:*

{Na opakowaniu zewnętrznym należy zamieścić następujący tekst}

[...]

Przyjmować wyłącznie raz na tydzień

w (podać pełną nazwę dnia tygodnia, w którym należy przyjmować produkt).

[...]

- *Produkty lecznicze zawierające metotreksat do podawania doustnego z co najmniej jednym wskazaniem wymagającym dawkowania raz na tydzień:*

[...]

Do leczenia [wskazanie*].

Przyjmować wyłącznie raz na tydzień

w (podać pełną nazwę dnia tygodnia, w którym należy przyjmować produkt).

* W stosownych przypadkach podmioty odpowiedzialne powinny podać [wskazanie] w formie pogrupowanych nazw jednostek chorobowych, np. zapalenie okrężnicy, zapalenie stawów, łuszczyca.

[...]

- *Produkty lecznicze zawierające metotreksat do podawania pozajelitowego wyłącznie ze wskazaniami wymagającymi dawkowania raz na tydzień:*

[...]

Stosować wyłącznie raz na tydzień

w (podać pełną nazwę dnia tygodnia, w którym należy stosować produkt).

[...]

- *Produkty lecznicze zawierające metotreksat do podawania pozajelitowego z co najmniej jednym wskazaniem wymagającym dawkowania raz na tydzień i wskazaniem onkologicznym:*

[...]

Do leczenia [wskazanie*]

Stosować wyłącznie raz na tydzień

w (podać pełną nazwę dnia tygodnia, w którym należy stosować produkt).

* W stosownych przypadkach podmioty odpowiedzialne powinny podać [wskazanie] w formie pogrupowanych nazw jednostek chorobowych, np. zapalenie okrężnicy, zapalenie stawów, łuszczyca.

[...]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH POŚREDNICH

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

{Na opakowaniach pośrednich produktów leczniczych do podawania pozajelitowego należy w dobrze widocznym miejscu zamieścić ostrzeżenie, np. czerwoną czcionką. Ostrzeżenie powinno mieć następującą treść:}

- Produkty lecznicze zawierające metotreksat wyłącznie ze wskazaniami wymagającymi dawkowania raz na tydzień:

Stosować wyłącznie raz na tydzień.

- Produkty lecznicze zawierające metotreksat z co najmniej jednym wskazaniem wymagającym dawkowania raz na tydzień:

W leczeniu [wskazanie*] stosować wyłącznie raz na tydzień.

* W stosownych przypadkach podmioty odpowiedzialne powinny podać [wskazanie] w formie pogrupowanych nazw jednostek chorobowych, np. zapalenie okrężnicy, zapalenie stawów, łuszczyca.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

{Na opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych do podawania doustnego należy zamieścić ostrzeżenie, np. czerwoną czcionką. Na blistrach ostrzeżenie należy wydrukować wielokrotnie w jednym lub kilku rzędach (np. na opakowaniach wielojęzycznych) w zależności od czytelności. Na innych opakowaniach bezpośrednich należy zamieścić ostrzeżenie w dobrze widocznym miejscu tylko raz.}

{Na opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych do podawania pozajelitowego (roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce lub wstrzykiwaczu), jeśli się zmieści, ostrzeżenie należy zamieścić raz w dobrze widocznym miejscu}

- Wszystkie produkty lecznicze zawierające metotreksat wyłącznie ze wskazaniami wymagającymi dawkowania raz na tydzień:

{Ostrzeżenie powinno mieć następującą treść:}

Przyjmować/Stosować [w zależności od produktu] wyłącznie raz na tydzień.

- *Wszystkie produkty lecznicze zawierające metotreksat z co najmniej jednym wskazaniem wymagającym dawkowania raz na tydzień:*

{Ostrzeżenie powinno mieć następującą treść:}

W leczeniu [wskazanie] przyjmować/stosować [w zależności od produktu] wyłącznie raz na tydzień.*

** W stosownych przypadkach podmioty odpowiedzialne powinny podać [wskazanie] w formie pogrupowanych nazw jednostek chorobowych, np. zapalenie okrężnicy, zapalenie stawów, łuszczyca.*

Tekst na karcie ostrzegawczej dla pacjenta

- *Produkty lecznicze zawierające metotreksat do podawania doustnego z co najmniej jednym wskazaniem wymagającym dawkowania raz na tydzień:*

{W tym punkcie należy dodać następujący tekst:}

KARTA OSTRZEGAWCZA PRZEZNACZONA JEST WYŁĄCZNIE DLA PACJENTÓW, KTÓRZY STOSUJĄ LEK ZAWIERAJĄCY METOTREKSAT W LECZENIU <WSKAZANIA PODANE PRZEZ PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE W FORMIE POGRUPOWANYCH NAZW JEDNOSTEK CHOROBY, NP. ZAPALENIE OKRĘŻNICY, ZAPALENIE STAWÓW, ŁUSZCZYCA, WG WSKAZAŃ OKREŚLONYCH W ULOTCE DLA PACJENTA>.

JEŚLI METOTREKSAT JEST STOSOWANY W JEDNYM Z POWYŻSZYCH WSKAZAŃ, NALEŻY GO PRZYJMOWAĆ WYŁĄCZNIE RAZ W TYGODNIU.

Wpisać pełną nazwę dnia tygodnia, w którym należy przyjmować lek: _____

Nie przyjmować większej dawki niż dawka przepisana.

Przedawkowanie może spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym zgon. Do objawów przedawkowania należą, między innymi, ból gardła, gorączka, owrzodzenie jamy ustnej, biegunka, wymioty, wysypki skórne, krwawienie i nietypowe osłabienie. W przypadku podejrzenia, że przyjęta została dawka większa niż przepisana, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Tę kartę należy zawsze pokazywać pracownikom służby zdrowia, którzy nie wiedzą, według jakiego schematu pacjent jest leczony metotreksatem (np. przy przyjęciu do szpitala, zmianie opieki), aby poinformować ich o dawkowaniu raz na tydzień.

Dalsze informacje znajdują się w dołączonej do opakowania ulotce dla pacjenta.

Ulotka dla pacjenta

- *Wszystkie produkty lecznicze zawierające metotreksat z co najmniej jednym wskazaniem wymagającym dawkowania raz na tydzień (np. choroby reumatologiczne/dermatologiczne, choroba Leśniowskiego-Crohna):*

{Z ulotki dla pacjenta należy usunąć wszelkie odniesienia dotyczące podzielenia dawki we wskazaniach wymagających dawkowania raz na tydzień}

- *Produkty lecznicze zawierające metotreksat do podawania pozajelitowego z co najmniej jednym wskazaniem wymagającym dawkowania raz na tydzień (np. choroby reumatologiczne/dermatologiczne, choroba Leśniowskiego-Crohna):*

Punkt 3: Jak stosować <nazwa produktu>

{W tym punkcie należy dodać w ramce ostrzeżenie o następującej treści:}

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku <nazwa produktu> (metotreksat):

W leczeniu <wskazanie (wskazania) wymagające dawkowania raz na tydzień, np. reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczyca itp.> lek <nazwa produktu> należy stosować **wyłącznie raz na tydzień**.

[Zastosowanie] większej ilości leku <nazwa produktu> (metotreksat) może zakończyć się zgonem.

Należy bardzo uważnie przeczytać punkt 3 tej ulotki. W razie jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku.