

## **Anexa III**

### **Modificări ale secțiunilor relevante cu informații despre produse**

*Notă:*

Aceste modificări ale secțiunilor relevante cu informații despre produse sunt rezultatul procedurii de sesizare.

Informațiile despre produs pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente ale statului membru, în legătură cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4 din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

## Modificări ale secțiunilor relevante cu informații despre medicamente

{Pentru toate medicamentele din Anexa I, informațiile existente despre medicamente vor fi modificate (prin punerea, înlocuirea sau ștergerea textului, după caz) pentru a reflecta formularea convenită, după cum este prevăzut mai jos}

### Rezumatul caracteristicilor produsului

- *Toate medicamentele care conțin metotrexat cu cel puțin o indicație care necesită administrarea dozei o dată pe săptămână:*

Orice recomandări de divizare a dozei trebuie șterse din Rezumatul caracteristicilor produsului.

### 4.2 Doze și mod de administrare

- Toate medicamentele care conțin metotrexat cu cel puțin o indicație care necesită administrarea dozei o dată pe săptămână:

{Această secțiune trebuie modificată după cum urmează (text nou subliniat, text șters tăiat cu o linie):}

Doar medicii cu experiență referitoare la diversele proprietăți ale medicamentului și modul său de acțiune trebuie să prescrie metotrexat.

Metotrexatul trebuie prescris doar de către medici cu experiență în utilizarea metotrexatului și care înțeleg pe deplin riscurile terapiei cu metotrexat.

- Toate formele farmaceutice cu administrare pe cale orală ale medicamentelor care conțin metotrexat cu cel puțin o indicație care necesită administrarea dozei o dată pe săptămână:

{Trebuie să fie respectată următoarea formulare:}

Medicul prescriptor trebuie să se asigure că pacienții sau persoanele care au grijă de pacienți vor putea respecta schema de administrare o dată pe săptămână.

- Toate formele farmaceutice cu administrare pe cale parenterală ale medicamentelor care conțin metotrexat cu cel puțin o indicație care necesită administrarea dozei o dată pe săptămână (de exemplu boli reumatologice/ dermatologice sau boala Crohn)

{Această secțiune trebuie să includă următoarea formulare:}

#### **Avertisment important cu privire la administrarea <nume medicament> (metotrexat)**

În tratamentul pentru <indicație(indicații) care necesită administrarea dozei o dată pe săptămână, de exemplu poliartrită reumatoidă, psoriazis etc.>, <nume medicament> (metotrexat) **trebuie să fie utilizat o dată pe săptămână**. Erorile de administrare a <nume medicament> (metotrexat) pot provoca reacții adverse grave, inclusiv deces. Vă rugăm să citiți cu multă atenție această secțiune a Rezumatului caracteristicilor produsului.

## Etichetare

### INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

#### 7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

O atenționare în chenar trebuie plasată pe panelul frontal al ambalajului secundar, într-un loc foarte vizibil, de exemplu după informațiile privind numele și substanța activă; literele trebuie să aibă dimensiunea corespunzătoare; atenționarea și chenarul corespunzător trebuie să fie de culoare roșie pe un fundal alb, asigurându-se însă faptul că această informație contrastează cu restul ambalajului. Atenționarea trebuie să aibă următorul conținut:

- Formele farmaceutice cu administrare pe cale orală ale medicamentelor care conțin metotrexat doar pentru indicații care necesită administrarea dozei o dată pe săptămână:

{Următoarea atenționare trebuie să fie inclusă pe ambalajul secundar}

[...]

Luați doar o dată pe săptămână

în ziua de .....(includeți ziua din săptămână când se administrează doza completă)

[...]

- Formele farmaceutice cu administrare pe cale orală ale medicamentelor care conțin metotrexat cu cel puțin o indicație care necesită tratament o dată pe săptămână:

[...]

Pentru [indicație\*]

Luați doar o dată pe săptămână

în ziua de ..... (includeți ziua din săptămână când se administrează doza completă)

\*[Indicația] trebuie introdusă de către deținătorii autorizației de punere pe piață în termeni grupați, de exemplu colită, artrită psoriazică, dacă este cazul.

[...]

- Formele farmaceutice cu administrare pe cale parenterală ale medicamentelor care conțin metotrexat doar pentru indicații care necesită administrarea dozei o dată pe săptămână:

[...]

Administrați doar o dată pe săptămână

în ziua de ..... (includeți ziua din săptămâna când se administrează doza completă)

[...]

- Formele cu administrare pe cale parenterală ale medicamentelor care conțin metotrexat cu cel puțin o indicație care necesită tratament o dată pe săptămână și indicație oncologică:

[...]

Pentru [indicație\*]

Administrați doar o dată pe săptămână

în ziua de .....(includeți ziua din săptămâna când se administrează doza completă)

*\*[Indicația] trebuie introdusă de către deținătorii autorizației de punere pe piață în termeni grupați, de exemplu colită, artrită psoriazică, dacă este cazul.*

[...]

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR**

### **7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR**

*{Pentru formele farmaceutice cu administrare pe cale parenterală, o atenționare, inscripționată de exemplu în culoare roșie, trebuie să apară o dată într-un loc vizibil pe ambalajul intermediar.*

*Avertismentul trebuie să aibă următorul conținut:}*

- *Medicamentele care conțin metotrexat doar pentru indicații care necesită tratamentul o dată pe săptămână:*

Administrați doar o dată pe săptămână

- *medicamentele care conțin metotrexat, cu cel puțin o indicație care necesită tratament o dată pe săptămână:*

Pentru [indicație\*] administrați doar o dată pe săptămână

*\*[Indicația] trebuie introdusă de către deținătorii autorizației de punere pe piață în termeni grupați, de exemplu colită, artrită psoriazică, dacă este cazul.*

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

### **7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR**

*{Pentru formele farmaceutice cu administrare pe cale orală, o atenționare, inscripționată de exemplu în culoare roșie, trebuie să apară pe ambalajul primar. Pe blistere, atenționarea trebuie tipărită în mod repetat, pe unul sau mai multe rânduri (de exemplu pe ambalaje multilingve), în funcție de lizibilitate. Pe alte ambalaje primare, aceasta trebuie să apară o singură dată, într-un loc foarte vizibil.}*

*{Pentru formele farmaceutice cu administrare parenterală (soluție injectabilă în seringi sau stilouri injectoare preumplute), atenționarea trebuie să apară o dată, într-un loc vizibil pe ambalajul primar, dacă spațiul permite.}*

- *Toate medicamentele care conțin metotrexat doar cu indicații care necesită tratamentul o dată pe săptămână:*

*{Atenționarea trebuie să aibă următorul conținut:}*

Luați/administrați [în funcție de forma farmaceutică] o singură dată pe săptămână

- *Toate medicamentele care conțin metotrexat, cu cel puțin o indicație care necesită tratament o dată pe săptămână:*

*{Atenționarea trebuie să aibă următorul conținut:}*

Pentru [indicație\*] luați/administrați [în funcție de forma farmaceutică] o singură dată pe săptămână

*\*[Indicația] trebuie introdusă de către deținătorii autorizației de punere pe piață în termeni grupați, de exemplu colită, artrită psoriazică, dacă este cazul.*

## Text pentru cardul pacientului

- Formele farmaceutice cu administrare pe cale orală ale medicamentelor care conțin metotrexat cu cel puțin o indicație care necesită tratament o dată pe săptămână:

{Această secțiune trebuie să includă următoarea atenționare: }

**ACEST CARD ESTE DESTINAT DOAR PENTRU PACIENȚII CARE UTILIZEAZĂ MEDICAMENTE CE CONȚIN METOTREXAT PENTRU <INDICAȚII INTRODUSE DE CĂTRE DEȚINĂTORII AUTORIZATEI DE PUNERE ÎN PIAȚĂ ÎN TERMENI GRUPAȚI, DE EXEMPLU COLITĂ, POLIARTRITĂ, PSORIAZIS, CONFORM INDICAȚIILOR DIN PROSPECTUL INCLUS ÎN AMBALAJ>.**

**DACĂ UTILIZAȚI METOTREXAT PENTRU UNA DINTRE INDICAȚIILE MENȚIONATE MAI SUS, TREBUIE SĂ LUAȚI METOTREXAT O SINGURĂ DATĂ PE SĂPTĂMÂNĂ**

Scrieți aici, fără prescurtare, ziua din săptămână pentru administrare: \_\_\_\_\_

Nu luați o doză mai mare decât cea prescrisă.

Supradozajul poate cauza reacții adverse grave și poate fi letal. Simptomele unui supradozaj sunt de exemplu dureri în gât, febră, ulcerări în gură, diaree, vărsături, erupții trecătoare pe piele, sângerare sau slăbiciune neobișnuită. Dacă credeți că ați luat o doză mai mare decât doza prescrisă, adresați-vă imediat unui medic.

Arătați întotdeauna acest card specialiștilor din domeniul sănătății care nu sunt familiarizați cu tratamentul dumneavoastră cu metotrexat, pentru a-i avertiza cu privire la frecvența de administrare o dată pe săptămână (de exemplu la internarea în spital, la schimbarea persoanei care acordă îngrijiri medicale).

Pentru mai multe informații, vă rugăm să citiți prospectul inclus în ambalaj.

## Prospectul inclus în ambalaj

- Toate medicamentele care conțin metotrexat cu cel puțin o indicație care necesită tratament o dată pe săptămână (de exemplu boli reumatologice/dermatologice sau boala Crohn):

{Orice referire la divizarea dozei pentru indicații care necesită tratament o dată pe săptămână trebuie eliminată din prospectul inclus în ambalaj.}

- Formele farmaceutice cu administrare pe cale parenterală ale medicamentelor care conțin metotrexat cu cel puțin o indicație care necesită tratament o dată pe săptămână (de exemplu boli reumatologice/dermatologice sau boala Crohn)

## **Secțiunea 3:** Mod de administrare <nume medicament>

{În cadrul acestei secțiuni trebuie introdusă o atenționare în chenar, după cum urmează:}

### **Atenționare importantă cu privire la administrarea <nume medicament> (metotrexat):**

Administrați <nume medicament> **o singură dată pe săptămână** pentru tratamentul pentru <indicație(indicații) care necesită administrare o dată pe săptămână, de exemplu artrită reumatoidă, psoriazis etc.>. [Administrarea] unei cantități prea mari de <nume medicament> (metotrexat) poate fi letală. Vă rugăm să citiți cu atenție secțiunea 3 din cadrul acestui prospect. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.