

Príloha III

Zmeny príslušných častí informácií o lieku

Poznámka:

Tieto zmeny príslušných častí informácií o lieku sú výsledkom arbitrážneho konania.

Informácie o lieku môžu príslušné orgány členských štátov podľa potreby následne aktualizovať v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi ustanovenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

Zmeny príslušných častí informácií o lieku

{Pre všetky lieky uvedené v Prílohe I sa existujúce informácie o liekoch majú zmeniť (podľa potreby sa vloží, nahradí alebo odstráni daný text), aby zohľadnili dohodnuté znenie tak, ako je to uvedené nižšie}

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- *Všetky lieky obsahujúce metotrexát s najmenej jednou indikáciou vyžadujúcou dávkovanie jedenkrát týždenne:*

Akékoľvek odporúčania týkajúce sa rozdelenia dávky by sa mali zo súhrnu charakteristických vlastností lieku odstrániť.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

- Všetky lieky obsahujúce metotrexát s najmenej jednou indikáciou vyžadujúcou dávkovanie jedenkrát týždenne:

{Táto časť by sa mala zmeniť nasledovne (nový text je podčiarknutý, vymazaný text je prečiarknutý):}

Metotrexát majú predpisovať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s rôznymi vlastnosťami lieku a spôsobom jeho účinku.

Metotrexát majú predpisovať iba lekári, ktorí majú odborné vedomosti o používaní metotrexátu a plne rozumejú rizikám liečby metotrexátom.

- Všetky perorálne podávané lieky obsahujúce metotrexát s najmenej jednou indikáciou vyžadujúcou dávkovanie jedenkrát týždenne:

{Má sa zohľadniť nasledujúce znenie: }

Predpisujúci lekár sa má uistiť, že pacienti alebo ich opatrovatelia budú schopní dodržiavať režim užívania jedenkrát týždenne.

- Všetky parenterálne podávané lieky obsahujúce metotrexát s najmenej jednou indikáciou vyžadujúcou liečbu jedenkrát týždenne (napr. reumatologické/dermatologické ochorenia alebo Crohnova choroba)

{Táto časť má obsahovať nasledujúce znenie: }

Dôležité upozornenie týkajúce sa dávkovania <názov lieku> (metotrexát)

Pri liečbe <indikácie (indikácií) vyžadujúcej dávkovanie jedenkrát týždenne, napr. reumatoidná artritída, psoriáza atď.>, sa <názov lieku> (metotrexát) **musí používať len jedenkrát týždenne**. Chyby v dávkovaní pri používaní <názov lieku> (metotrexát) môžu mať za následok závažné nežiaduce reakcie, vrátane smrti. Veľmi pozorne si prečítajte túto časť súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Označenie obalu

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Orámované upozornenie má byť umiestnené na prednej strane vonkajšieho obalu na dobre viditeľnom mieste, napr. za informáciami o názve a účinnej látke; písmená majú mať primeranú veľkosť; príslušné znenie a rámček majú byť červenej farby na bielom pozadí, ale má sa zaistiť, že sú v kontraste so zvyšnou časťou obalu. Varovanie má znieť nasledovne:

- Perorálne podávané lieky obsahujúce metotrexát iba s indikáciami vyžadujúcimi liečbu jedenkrát týždenne:

{Nasledujúce znenie má byť uvedené na vonkajšom obale}

[...]

Užívajte len jedenkrát týždenne

v (uvedte celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

[...]

- Perorálne podávané lieky obsahujúce metotrexát s najmenej jednou indikáciou vyžadujúcou liečbu jedenkrát týždenne:

[...]

Pri [indikácii*]

Užívajte len jedenkrát týždenne

v (uvedte celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

*[Indikácia] má byť v prípade potreby uvedená držiteľmi rozhodnutia o registrácii v skupinových pojmoch, napr. kolidída, artritída, psoriáza.

[...]

- Parenterálne podávané lieky obsahujúce metotrexát iba s indikáciami vyžadujúcimi liečbu jedenkrát týždenne:

[...]

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uvedte celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

[...]

- Parenterálne podávané lieky obsahujúce metotrexát s najmenej jednou indikáciou vyžadujúcou liečbu jedenkrát týždenne a s onkologickou indikáciou:

[...]

Pri [indikácii*]

Používajte len jedenkrát týždenne

v(uveďte celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

**[Indikácia] má byť v prípade potreby uvedená držiteľmi rozhodnutia o registrácii v skupinových pojmoch, napr. kolitída, artritída, psoriáza.*

[...]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

{V prípade parenterálnych podávaných liekov sa má varovanie, napr. červenej farby, umiestniť jedenkrát na viditeľnom mieste na vnútornom obale. Varovanie by malo znieť nasledovne:}

- *Lieky obsahujúce metotrexát iba s indikáciami vyžadujúcimi liečbu jedenkrát týždenne:*

Používajte len jedenkrát týždenne

- *Lieky obsahujúce metotrexát s najmenej jednou indikáciou vyžadujúcou liečbu jedenkrát týždenne:*

Pri [indikácii*] používajte len jedenkrát týždenne

**[Indikácia] má byť v prípade potreby uvedená držiteľmi rozhodnutia o registrácii v skupinových pojmoch, napr. kolitída, artritída, psoriáza.*

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

{Pre perorálne podávané lieky sa má varovanie, napr. červenej farby, umiestniť na vnútornom obale. Na blistroch by sa znenie malo vytlačiť opakovane do jedného alebo viacerých riadkov (napr. na viacjazyčných baleniach) v závislosti od čitateľnosti. Na iných vnútorných obaloch sa má umiestniť len jedenkrát na viditeľnom mieste.}

{Pre parenterálne podávané lieky (injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách alebo perách) sa má varovanie umiestniť jedenkrát na viditeľnom mieste na vnútornom obale, ak to priestor umožňuje.}

- *Všetky lieky obsahujúce metotrexát iba s indikáciami vyžadujúcimi liečbu jedenkrát týždenne:*

{Varovanie má znieť nasledovne:}

Užívajte/používajte [v závislosti od liekovej formy] len jedenkrát týždenne

- *Všetky lieky obsahujúce metotrexát s najmenej jednou indikáciou vyžadujúcou liečbu jedenkrát týždenne:*

{Varovanie má znieť nasledovne:}

Pri [indikácii*] užívajte/používajte [v závislosti od liekovej formy] len jedenkrát týždenne

**[Indikácia] má byť v prípade potreby uvedená držiteľmi rozhodnutia o registrácii v skupinových pojmoch, napr. kolitída, artritída, psoriáza.*

Text karty pacienta

- Perorálne podávané lieky obsahujúce metotrexát s najmenej jednou indikáciou vyžadujúcou liečbu jedenkrát týždenne:

{Táto časť má obsahovať nasledujúce znenie:}

TÁTO KARTA PACIENTA JE URČENÁ IBA PRE PACIENTOV, KTORÍ UŽÍVAJÚ LIEK OBSAHUJÚCI METOTOTREXÁT NA <INDIKÁCIE, KTORÉ UVÁDZAJÚ DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIU V SKUPINOVÝCH POJMOCH, NAPR. KOLITÍDA, ARTRITÍDA, PSORIÁZA, PODĽA INDIKÁCIÍ UVEDENÝCH V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽA>.

AK UŽÍVATE METOTOTREXÁT NA JEDNU Z VYŠŠIE UVEDENÝCH INDIKÁCIÍ, UŽÍVAJTE METOTREXÁT LEN JEDENKRÁT TÝŽDENNE

Sem napíšte celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať: _____

Neužívajte viac, ako je predpísaná dávka.

Predávkovanie môže viesť k závažným nežiaducim účinkom a môže byť smrteľné. Príznaky predávkovania sú napr. bolesť hrdla, horúčka, vredy v ústach, hnačka, vracanie, kožné vyrážky, krvácanie alebo nezvyčajná slabosť. Ak si myslíte, že ste užili viac, ako je predpísaná dávka, ihneď sa poraďte s lekárom.

Túto kartu vždy ukážte zdravotníckym pracovníkom, ktorí nie sú oboznámení s vašou liečbou metotrexátom, aby ste ich upozornili na používanie jedenkrát týždenne (napr. pri prijatí do nemocnice, zmene starostlivosti).

Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia.

Písomná informácia pre používateľa

- Všetky lieky obsahujúce metotrexát s najmenej jednou indikáciou vyžadujúcou liečbu jedenkrát týždenne (napr. reumatologické/dermatologické ochorenia alebo Crohnova choroba):

{Akýkoľvek odkaz na rozdelenie dávky pre indikácie vyžadujúce liečbu jedenkrát týždenne sa musí odstrániť z písomnej informácie pre používateľa.}

- Parenterálne podávané lieky obsahujúce metotrexát s najmenej jednou indikáciou vyžadujúcou liečbu jedenkrát týždenne (napr. reumatologické/dermatologické ochorenia alebo Crohnova choroba)

Časť 3: Ako používať <názov lieku>

{V tejto časti by malo byť uvedené varovanie v rámečku nasledovne:}

Dôležité upozornenie týkajúce sa dávky <názov lieku> (metotrexát):

Pri liečbe <indikácie (indikácií) vyžadujúcej dávkovanie jedenkrát týždenne, napr. reumatoidná artritída, psoriáza atď.> používajte <názov lieku> **len jedenkrát týždenne**. [Použitie] príliš veľkého množstva <názov lieku> (metotrexát) môže byť smrteľné. Veľmi pozorne si prečítajte časť 3 tejto písomnej informácie. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať tento liek.