

Priloga III

Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu

Opomba:

Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu so rezultat napotitvenega postopka.

Informacije o zdravilu lahko pristojni organi države članice v sodelovanju z referenčno državo članico naknadno dopolnijo, kot je primerno, v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu

{ Za vsa zdravila v Prilogi I je obstoječe informacije o zdravilu treba spremeniti (vstaviti, zamenjati ali izbrisati besedilo, kot je primerno), tako da bodo izražale odobreno besedilo, ki je navedeno spodaj. }

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Vsa zdravila, ki vsebujejo metotreksat, z vsaj eno indikacijo, ki zahteva odmerjanje enkrat na teden:

Vsa priporočila o razdelitvi odmerka je treba izbrisati iz povzetka glavnih značilnosti zdravila.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

- Vsa zdravila, ki vsebujejo metotreksat, z vsaj eno indikacijo, ki zahteva odmerjanje enkrat na teden:

{ To poglavje je treba popraviti, kot sledi (novo besedilo podčrtano, izbrisano besedilo prečrtano): }

~~Metotreksat smejo predpisovati samo zdravniki, seznanjeni z lastnostmi zdravila in njegovim načinom delovanja.~~

Metotreksat smejo predpisovati samo zdravniki s strokovnim znanjem glede uporabe metotreksata in s popolnim razumevanjem tveganj zdravljenja z metotreksatom.

- Vse peroralne formulacije zdravil, ki vsebujejo metotreksat, z vsaj eno indikacijo, ki zahteva odmerjanje enkrat na teden:

{ Izraženo mora biti naslednje besedilo: }

Predpisovalec mora zagotoviti, da se bodo bolniki ali njihovi skrbniki zmožni držati režima odmerjanja enkrat na teden.

- Vse parenteralne formulacije zdravil, ki vsebujejo metotreksat, z vsaj eno indikacijo, ki zahteva zdravljenje enkrat na teden (npr. revmatološke/dermatološke bolezni ali Crohnova bolezen)

{ To poglavje mora vsebovati naslednje besedilo: }

Pomembno opozorilo o odmerjanju zdravila <ime zdravila> (metotreksat)

Pri zdravljenju <indikacije/indikacij, ki zahteva/-jo odmerjanje enkrat na teden, npr. revmatoidni artritis, psoriaza itd.> se zdravilo <ime zdravila> (metotreksat) **sme uporabljati samo enkrat na teden**. Napake pri odmerjanju pri uporabi zdravila <ime zdravila> (metotreksat) lahko povzročijo resne neželene učinke, vključno s smrtjo. Zelo natančno preberite to poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Označevanje

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Na prednjo stran zunanje ovojnine je treba na jasno vidno mesto, npr. za podatki o imenu in učinkovini, vključiti uokvirjeno opozorilo; črke morajo biti primerne velikosti; besedilo in okvir morata biti rdeče barve na belem ozadju, hkrati pa morata biti v kontrastu s preostalo ovojnino. Opozorilo mora biti zapisano, kot sledi:

- Peroralne formulacije zdravil, ki vsebujejo metotreksat, samo z indikacijami, ki zahtevajo zdravljenje enkrat na teden:

{Na zunanjo ovojnino je treba vključiti naslednje besedilo}

[...]

Vzemite samo enkrat na teden

v (napišite v celoti zapisan dan v tednu, ko je treba vzeti zdravilo)

[...]

- Peroralne formulacije zdravil, ki vsebujejo metotreksat, z vsaj eno indikacijo, ki zahteva zdravljenje enkrat na teden:

[...]

Za zdravljenje [indikacija*]

Vzemite samo enkrat na teden

v (napišite v celoti zapisan dan v tednu, ko je treba vzeti zdravilo)

*[Indikacija] mora biti vstavljena s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in poimenovana s skupnim izrazom, npr. kolitis, artritis, psoriaza, kjer je to ustrezno.

[...]

- Parenteralne formulacije zdravil, ki vsebujejo metotreksat, samo z indikacijami, ki zahtevajo zdravljenje enkrat na teden:

[...]

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite v celoti zapisan dan v tednu, ko je treba vzeti zdravilo)

[...]

- Parenteralne formulacije zdravil, ki vsebujejo metotreksat, z vsaj eno indikacijo, ki zahteva zdravljenje enkrat na teden, in onkološko indikacijo:

[...]

Za zdravljenje [indikacija*]

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite v celoti zapisan dan v tednu, ko je treba vzeti zdravilo)

**[Indikacija] mora biti vstavljena s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom s skupnim izrazom, npr. kolitis, artritis, psoriza, kjer je to ustrezno.*

[...]

PODATKI NA VMESNI OVOJNINI

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

{Za parenteralne formulacije je treba enkrat vstaviti opozorilo npr. v rdeči barvi na vidnem mestu na vmesni ovojnini. Opozorilo mora biti zapisano, kot sledi: }

- *Zdravila, ki vsebujejo metotreksat, samo z indikacijami, ki zahtevajo zdravljenje enkrat na teden:*

Uporabite samo enkrat na teden.

- *Zdravila, ki vsebujejo metotreksat, z vsaj eno indikacijo, ki zahteva zdravljenje enkrat na teden:*

Za zdravljenje [indikacija*] uporabite samo enkrat na teden.

**[Indikacija] mora biti vstavljena s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom s skupnim izrazom, npr. kolitis, artritis, psoriza, kjer je to ustrezno.*

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

{Za peroralne formulacije je treba na stično ovojnino vstaviti opozorilo npr. v rdeči barvi. Na pretisnih omotih je besedilo treba natisniti večkrat v eni ali več (npr. na večjezičnih ovojninah) vrstah, odvisno od berljivosti. Na drugih stičnih ovojninah ga je treba vstaviti samo enkrat na vidnem mestu. }

{Za parenteralne formulacije (raztopina za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah ali injekcijskih peresnikih) je treba opozorilo vstaviti enkrat na vidnem mestu na stični ovojnini, če je za to na voljo dovolj prostora. }

- *Vsa zdravila, ki vsebujejo metotreksat, samo z indikacijami, ki zahtevajo zdravljenje enkrat na teden:*

{Opozorilo mora biti zapisano, kot sledi: }

Vzemite/Uporabite [odvisno od formulacije] samo enkrat na teden.

- *Vsa zdravila, ki vsebujejo metotreksat, z vsaj eno indikacijo, ki zahteva zdravljenje enkrat na teden:*

{Opozorilo mora biti zapisano, kot sledi: }

Za zdravljenje [indikacija*] vzemite/uporabite [odvisno od formulacije] samo enkrat na teden.

**[Indikacija] mora biti vstavljena s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom s skupnim izrazom, npr. kolitis, artritis, psoriza, kjer je to ustrezno.*

Besedilo opozorilne kartice za bolnika

- Peroralne formulacije zdravil, ki vsebujejo metotreksat, z vsaj eno indikacijo, ki zahteva zdravljenje enkrat na teden:

{To poglavje mora vsebovati naslednje besedilo:}

TA OPOZORILNA KARTICA ZA BOLNIKA JE NAMENJENA SAMO BOLNIKOM, KI UPORABLJAJO ZDRAVILO, KI VSEBUJE METOTREKSAT, ZA ZDRAVLJENJE <INDIKACIJE, KI JIH VSTAVI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM S SKUPNIM IZRAZOM, NPR. KOLITIS, ARTRITIS, PSORIAZA, SKLADNO Z INDIKACIJAMI, NAVEDENIMI V NAVODILU ZA UPORABO>.

ČE UPORABLJATE METOTREKSAT ZA ENO OD ZGORAJ NAVEDENIH INDIKACIJ, GA MORATE JEMATI SAMO ENKRAT NA TEDEN

Tukaj v celoti zapišite dan v tednu, ko je treba vzeti zdravilo: _____

Ne vzemite večjega odmerka zdravila od predpisanega.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči resne neželene učinke in lahko vodi do smrti. Simptomi prevelikega odmerjanja so npr. vnetje žrela, zvišana telesna temperatura, razjede v ustih, driska, bruhanje, kožni izpuščaji, krvavitev ali neobičajna oslabeledost. Če mislite, da ste vzeli večji odmerek zdravila od predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom.

To kartico vedno pokažite zdravstvenim delavcem, ki niso seznanjeni z vašim zdravljenjem z metotreksatom, da jih opozorite na uporabo zdravila enkrat na teden (npr. pri sprejemu v bolnišnico, spremembi oskrbe).

Za več informacij preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo pakiranju zdravila.

Navodilo za uporabo

- Vsa zdravila, ki vsebujejo metotreksat, z vsaj eno indikacijo, ki zahteva zdravljenje enkrat na teden (npr. revmatološke/dermatološke bolezni ali Crohnova bolezen):

{Vse omembe razdeljevanja odmerka za indikacije, ki zahtevajo zdravljenje enkrat na teden, je treba izbrisati iz navodila za uporabo.}

- Parenteralne formulacije zdravil, ki vsebujejo metotreksat, z vsaj eno indikacijo, ki zahteva zdravljenje enkrat na teden (npr. revmatološke/dermatološke bolezni ali Crohnova bolezen)

3. poglavje: Kako uporabljati zdravilo <ime zdravila>

{V tem poglavju mora biti vključeno uokvirjeno opozorilo, kot sledi:}

Pomembno opozorilo o odmerku zdravila <ime zdravila> (metotreksat):

Zdravilo <ime zdravila> uporabljajte **samo enkrat na teden** za zdravljenje <indikacije/indikacij, ki zahteva/-jo odmerjanje enkrat na teden, npr. revmatoidni artritis, psoriaza itd.>. [Uporaba] prevelikega odmerka zdravila <ime zdravila> (metotreksat) je lahko smrtno nevarna. Zelo natančno preberite 3. poglavje tega navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se pred jemanjem tega zdravila pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.