

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

Observera:

Dessa ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen är resultatet av hänskjutandeförfarandet.

Produktinformationen kan senare uppdateras av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i samarbete med referensmedlemsstaten på lämpligt sätt i enlighet med förfarandena i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

{För alla produkter i Bilaga I ska den befintliga produktinformationen ändras (text ska infogas, ersättas eller raderas på lämpligt sätt) för att återge den överenskomna ordalydelsen som anges nedan}

Produktresumé

- *Alla metotrexat-innehållande läkemedel med minst en indikation som kräver administrering en gång i veckan:*

Alla eventuella rekommendationer att dela dosen ska raderas från produktresumén.

4.2 Dosering och administreringsätt

- Alla metotrexat-innehållande läkemedel med minst en indikation som kräver administrering en gång i veckan:

{Detta avsnitt ska ändras på följande sätt (ny text är understruken, text som ska raderas är överstruken):}

~~Metotrexat får endast förskrivas av läkare med erfarenhet av läkemedlets olika egenskaper och dess verkningsmekanism.~~

Metotrexat får endast förskrivas av läkare som har expertkunskap gällande användande av metotrexat och som har full kännedom om de risker som föreligger vid behandling med metotrexat.

- Alla orala formuleringar av metotrexat-innehållande läkemedel med minst en indikation som kräver administrering en gång i veckan:

{Följande ordalydelse ska återges:}

Förskrivaren ska säkerställa att patienten alternativt vårdgivaren kan följa en regim med administrering en gång i veckan.

- Alla parenterala formuleringar av metotrexat-innehållande läkemedel med minst en indikation som kräver behandling en gång i veckan (t ex reumatologiska/dermatologiska sjukdomar eller Crohn's sjukdom)

{Detta avsnitt ska innehålla följande ordalydelse:}

Viktig varning angående doseringen av <läkemedelsnamn> (metotrexat)

Vid behandling av <indikation(er) som kräver administrering en gång i veckan, t ex reumatoid artrit, psoriasis osv> får <läkemedelsnamn> (metotrexat) **endast användas en gång i veckan.**

Doseringsfel vid användning av <läkemedelsnamn> (metotrexat) kan medföra allvarliga biverkningar och även leda till dödsfall. Läs detta avsnitt i produktresumén mycket noga.

Märkning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

En varningsruta ska placeras på den yttre förpackningens framsida på ett väl synligt ställe, t ex efter informationen om namn och aktiv substans; texten ska vara av lämplig storlek; texten och ramen ska båda vara röda mot vit bakgrund, men se till att de kontrasterar mot förpackningen i övrigt. Varningen ska lyda på följande sätt:

- Orala formuleringar av metotrexat-innehållande läkemedel med enbart indikation(er) som kräver behandling en gång i veckan:

{Följande ordalydelse ska återges på den yttre förpackningen:}

[...]

Tas endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

[...]

- Orala formuleringar av metotrexat-innehållande läkemedel med minst en indikation som kräver behandling en gång i veckan:

[...]

För [indikation*]

Tas endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

*[Indikation] anges av innehavarna av försäljningsgodkännande i grupperade termer, t ex kolit, artrit, psoriasis som tillämpligt.

[...]

- Parenterala formuleringar av metotrexat-innehållande läkemedel med enbart indikation(er) som kräver behandling en gång i veckan:

[...]

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

[...]

- Parenterala formuleringar av metotrexat-innehållande läkemedel med minst en indikation som kräver behandling en gång i veckan samt onkologisk indikation:

[...]

För [indikation*]

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

**[Indikation] anges av innehavarna av försäljningsgodkännande i grupperade termer, t ex kolit, artrit, psoriasis som tillämpligt.*

[...]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INTERMEDIÄR FÖRPACKNING

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

{För parenterala formuleringar ska en varning, exempelvis i rött, anges en gång på ett tydligt ställe på intermediärförpackningen. Varningen ska lyda på följande sätt: }

- Metotrexat-innehållande läkemedel med enbart indikation(er) som kräver behandling en gång i veckan:

Används endast en gång i veckan

- metotrexat-innehållande läkemedel med minst en indikation som kräver behandling en gång i veckan:

Används endast en gång i veckan för [indikation*]

**[Indikation] anges av innehavarna av försäljningsgodkännande i grupperade termer, t ex kolit, artrit, psoriasis som tillämpligt.*

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

{För orala formuleringar ska en varning, exempelvis i rött, anges på innerförpackningen. På blisterförpackningar ska texten upprepas på en eller flera (t ex på flerspråkiga förpackningar) rader utifrån läsbarhet. På övriga innerförpackningar ska den anges endast en gång på ett tydligt ställe. }

{För parenterala formuleringar (injektionsvätska, lösning i förfylld spruta eller injektionspenna) ska varningen anges en gång på ett tydligt ställe på innerförpackningen om utrymme finns. }

- Alla metotrexat-innehållande läkemedel med enbart indikation(er) som kräver behandling en gång i veckan:

{Varningen ska lyda på följande sätt: }

Tas/ används [beroende på formulering] endast en gång i veckan

- Alla metotrexat-innehållande läkemedel med minst en indikation som kräver behandling en gång i veckan:

{Varningen ska lyda på följande sätt: }

Tas/ används [beroende på formulering] endast en gång i veckan för [indikation*]

**[Indikation] anges av innehavarna av försäljningsgodkännande i grupperade termer, t ex kolit, artrit, psoriasis som tillämpligt.*

Text till patientkort

- Orala formuleringar av metotrexat-innehållande läkemedel med minst en indikation som kräver behandling en gång i veckan:

{ Detta avsnitt ska innehålla följande ordalydelse: }

DETTA PATIENTKORT ÄR ENBART AVSETT FÖR PATIENTER SOM ANVÄNDER ETT METOTREXAT-INNEHÅLLANDE LÄKEMEDEL FÖR <INDIKATIONER SOM ANGES AV INNEHAVARNA AV FÖRSÄLJNINGSGODKÄNNANDE I GRUPPERADE TERMER, T EX KOLIT, ARTRIT, PSORIASIS, ENLIGT LISTAN PÅ INDIKATIONER I BIPACKSEDELN>.

OM DU ANVÄNDER METOTREXAT FÖR NÅGON AV OVANSTÅENDE INDIKATIONER SKA DU TA METOTREXAT ENDAST EN GÅNG I VECKAN

Skriv här hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas: _____

Ta inte mer än den ordinerade dosen.

Överdoserings kan leda till allvarliga biverkningar och kan få dödlig utgång. Symtom på överdosering kan vara t ex halsont, feber, sår i munnen, diarré, kräkningar, hudutslag, blödningar eller onormal svaghet. Om du tror att du kan ha fått i dig mer än den ordinerade dosen, sök läkare omedelbart.

Visa alltid detta kort vid kontakt med vårdpersonal som inte är insatta i din metotrexatbehandling och gör dem uppmärksamma på att du tar läkemedlet en gång i veckan (t ex vid inläggning på sjukhus eller vid byte av vårdgivare).

För mer information, läs bipacksedeln som finns i förpackningen.

Bipacksedel

- Alla metotrexat-innehållande läkemedel med minst en indikation som kräver behandling en gång i veckan (t ex reumatologiska/dermatologiska sjukdomar eller Crohn's sjukdom):

{ Alla eventuella hänvisningar till delning av dosen för indikationer som kräver behandling en gång i veckan ska tas bort från bipacksedeln. }

- Parenterala formuleringar av metotrexat-innehållande läkemedel med minst en indikation som kräver behandling en gång i veckan (t ex reumatologiska/dermatologiska sjukdomar eller Crohn's sjukdom)

Avsnitt 3: Hur du använder <läkemedelsnamn>

{ Detta avsnitt ska innehålla en varningsruta med följande innehåll: }

Viktig varning angående doseringen av <läkemedelsnamn> (metotrexat):

<Läkemedelsnamn> **får endast användas en gång i veckan** vid behandling av <indikation(er) som kräver administrering en gång i veckan, t ex reumatoid artrit, psoriasis osv.>. [Användning av] för stor mängd <läkemedelsnamn> (metotrexat) kan vara livshotande. Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga. Om du har några frågor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder läkemedlet.