

Anexo III

Modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto

Nota:

Estas modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto son el resultado de un procedimiento de arbitraje.

Las autoridades competentes del Estado miembro, en coordinación con el Estado miembro de referencia, podrán actualizar posteriormente la información del producto, según corresponda, de conformidad con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

Modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto

{Para los medicamentos del Anexo I, se debe modificar la información del producto existente (mediante inserción, sustitución o eliminación del texto, según corresponda) para expresar el texto acordado que se presenta a continuación}

Resumen de las características del producto

- *Todos los medicamentos que contienen metotrexato con indicación de tratamiento de al menos una dosis semanal:*

Se debe eliminar cualquier recomendación de dividir la dosis en la Ficha Técnica.

4.2 Posología y método de Vía

- *Todos los medicamentos que contienen metotrexato con indicación de tratamiento de al menos una dosis semanal:*

{Esta sección debe corregir del modo siguiente (nuevo texto subrayado, texto borrado, tachado):}

~~El metotrexato debe ser recetado únicamente por médicos con experiencia en las varias propiedades del fármaco y su modo de acción~~

El metotrexato solo lo deben prescribir médicos con experiencia en el uso de metotrexato y con un total conocimiento de los riesgos del tratamiento con metotrexato.

- *Todas las formulaciones orales de los medicamentos que contienen metotrexato con indicación de tratamiento de al menos una dosis semanal:*

{Debe incluirse el texto siguiente:}

El médico prescriptor se debe asegurar de que los pacientes o sus cuidadores pueden cumplir con el régimen posológico de una dosis semanal.

- *Todas las formulaciones parenterales de medicamentos que contienen metotrexato con indicación de tratamiento de al menos una dosis semanal (por ej. Enfermedades reumatológicas/dermatológicas o enfermedad de Crohn)*

{Esta sección debe incluir el texto siguiente:}

Advertencia importante sobre la dosificación de <nombre del producto> (metotrexato)

En el tratamiento de <indicación/es que requieren dosis una vez a la semana, p. ej: artritis reumatoide, psoriasis, etc.>, <nombre del producto> (metotrexato) **solo se debe usar una vez por semana**. Los errores de dosificación en el uso de <nombre del producto> (metotrexato) pueden producir efectos adversos graves, incluida la muerte. Lea esta sección de la Ficha Técnica con mucha atención.

Etiquetado

INFORMACIÓN DETALLADA QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

7. OTRA/S ADVERTENCIA/S ESPECIAL/ES(S), SI ES NECESARIO

Se debe implementar una advertencia enmarcada en la cara frontal del embalaje exterior, en un lugar claramente visible, p. ej.: después de la información sobre el nombre y el principio activo; las letras deben ser del tamaño adecuado; la redacción y el marco respectivos deben estar en color rojo sobre un fondo blanco, asegurándose de que contraste con el resto del envase. La advertencia debe decir lo siguiente:

- Formulaciones orales de medicamentos que contienen metotrexato con indicaciones de tratamiento de una sola dosis semanal:

{El embalaje exterior debe incluir la siguiente terminología}

[...]

Tomar solo una vez por semana

el (anotar el día de la semana en el que se administra)

[...]

- Formulaciones orales de medicamentos que contienen metotrexato con indicación de tratamiento de al menos una dosis semanal:

[...]

Para [indicación*]

Tomar solo una vez por semana

el (anotar el día de la semana en el que se administra)

*[Indicación] debe insertarse por los TACs en términos agrupados, por ej.: colitis, artritis, psoriasis, según corresponda.

[...]

- Formulaciones parenterales de medicamentos que contienen metotrexato solo con indicaciones de tratamiento de una dosis semanal:

[...]

Utilizar solo una vez por semana

el (anotar el día de la semana en el que se administra)

[...]

- Formulaciones parenterales de medicamentos que contienen metotrexato con indicación de tratamiento de al menos una dosis semanal y con indicación oncológica:

[...]

Para [indicación*]

Utilizar solo una vez por semana

el(anotar el día de la semana en el que se administra)

**[Indicación] debe insertarse por los TACs en términos agrupados, por ej.: colitis, artritis, psoriasis, según corresponda.*

[...]

INFORMACIÓN DETALLADA QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE INTERMEDIO:

7. OTRA/S ADVERTENCIA/S ESPECIAL/ES, SI ES NECESARIO

{Para las formulaciones parenterales, se debe implementar una advertencia por ej. en rojo en un lugar destacado del embalaje intermedio. La advertencia debe decir lo siguiente: }

- *Medicamentos que contienen metotrexato solo con indicación de tratamiento con una dosis semanal:*

Utilizar solo una vez por semana

- *Medicamentos que contienen metotrexato con indicación de tratamiento de al menos una dosis semanal:*

Para [indicación*] utilizar solo una vez por semana

**[Indicación] debe insertarse por los TACs en términos agrupados, por ej.: colitis, artritis, psoriasis, según corresponda.*

INFORMACIÓN DETALLADA QUE DEBE APARECER EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

7. OTRA/S ADVERTENCIA/S ESPECIAL/ES, SI ES NECESARIO

{Para las formulaciones orales, se debe implementar una advertencia, por ej. en rojo, en la etiqueta del acondicionamiento primario. En los blisters, el texto se debe imprimir repetidamente en una o más filas (por ejemplo, en envases multilingües) dependiendo de la legibilidad. En otro tipo de acondicionamiento primario, la advertencia debe aparecer una sola vez en un lugar destacado. }

{Para las formulaciones parenterales (solución inyectable en jeringas o plumas precargadas), se debe implementar una advertencia en un lugar destacado del envase inmediato, si hay espacio suficiente. }

- *Todos los medicamentos que contienen metotrexato solo con indicación de tratamiento de una sola dosis semanal:*

{La advertencia debe decir lo siguiente: }

Tomar/Utilizar [según la formulación] solo una vez por semana.

- *Todos los medicamentos que contienen metotrexato con indicación de tratamiento de al menos una dosis semanal:*

{La advertencia debe decir lo siguiente: }

Para [indicación*] tomar/utilizar [según la formulación] solo una vez por semana.

**[Indicación] debe insertarse por los TACs en términos agrupados, por ej.: colitis, artritis, psoriasis, según corresponda.*

Texto de la tarjeta del paciente

- *Formulaciones orales de medicamentos que contienen metotrexato con indicación de tratamiento de al menos una vez a la semana únicamente:*

{Esta sección debe incluir el texto siguiente: }

ESTA TARJETA DEL PACIENTE ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A PACIENTES QUE USEN MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN METOTREXATO PARA <INDICACIONES INSERTADAS POR EL TACs EN TÉRMINOS AGRUPADOS, POR EJ.: COLITIS, ARTRITIS, PSORIASIS, SEGÚN LAS INDICACIONES INCLUIDAS EN EL PROSPECTO>.

SI USA METOTREXATO PARA ALGUNA DE LAS INDICACIONES MENCIONADAS ANTERIORMENTE, DEBE TOMAR METOTREXATO SOLO UNA VEZ POR SEMANA.

Escriba aquí de forma completa el día de la semana en el que se administra: _____

No tome una dosis mayor que la que le hayan recetado.

La sobredosis puede provocar efectos adversos graves y puede ser mortal. Los síntomas de sobredosis son, p. ej.: dolor de garganta, fiebre, úlceras bucales, diarrea, vómitos, erupciones cutáneas, sangrado o debilidad inusual. Si cree que ha excedido la dosis prescrita, acuda a un médico inmediatamente.

Muestre siempre esta tarjeta a los profesionales sanitarios que no estén familiarizados con su tratamiento con metotrexato para advertirles sobre su uso semanal (por ejemplo, en el ingreso al hospital, cambio de cuidador).

Para obtener más información, lea el prospecto incluido en el envase.

Prospecto del envase

- *Todos los medicamentos que contienen metotrexato con indicación de tratamiento de al menos una dosis semanal (enfermedades reumatológicas/dermatológicas o enfermedades de Crohn:*

{Se debe eliminar cualquier recomendación de dividir la dosis, en las indicaciones en las que se administra una vez a la semana, en el Prospecto.}

- *Formulaciones parenterales de medicamentos que contienen metotrexato con indicación de tratamiento de al menos una dosis semanal (enfermedades reumatológicas/dermatológicas o enfermedades de Crohn:*

Sección 3: Cómo utilizar <nombre del producto>

{En esta sección se debe incluir una advertencia enmarcada, tal y como se indica a continuación: }

Advertencia importante sobre la dosis de <nombre del producto> (metotrexato):
--

Use <nombre del producto> solo una vez por semana para el tratamiento de <indicaciones que requieran dosificación una vez a la semana, p. ej.: artritis reumatoide, psoriasis, etc.>. El [uso] excesivo de <nombre del producto> (metotrexato) puede ser mortal. Lea la sección 3 de este

prospecto con mucha atención. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.