

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nordimet 7,5 mg süstelahus pen-süstlis  
Nordimet 10 mg süstelahus pen-süstlis  
Nordimet 12,5 mg süstelahus pen-süstlis  
Nordimet 15 mg süstelahus pen-süstlis  
Nordimet 17,5 mg süstelahus pen-süstlis  
Nordimet 20 mg süstelahus pen-süstlis  
Nordimet 22,5 mg süstelahus pen-süstlis  
Nordimet 25 mg süstelahus pen-süstlis

Nordimet 7,5 mg süstelahus süstlis  
Nordimet 10 mg süstelahus süstlis  
Nordimet 12,5 mg süstelahus süstlis  
Nordimet 15 mg süstelahus süstlis  
Nordimet 17,5 mg süstelahus süstlis  
Nordimet 20 mg süstelahus süstlis  
Nordimet 22,5 mg süstelahus süstlis  
Nordimet 25 mg süstelahus süstlis

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 25 mg metotreksaati

Nordimet 7,5 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 7,5 mg metotreksaati 0,3 ml-s.

Nordimet 10 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 10 mg metotreksaati 0,4 ml-s.

Nordimet 12,5 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 12,5 mg metotreksaati 0,5 ml-s.

Nordimet 15 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 15 mg metotreksaati 0,6 ml-s.

Nordimet 17,5 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 17,5 mg metotreksaati 0,7 ml-s.

Nordimet 20 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 20 mg metotreksaati 0,8 ml-s.

Nordimet 22,5 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 22,5 mg metotreksaati 0,9 ml-s.

Nordimet 25 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 25 mg metotreksaati 1,0 ml-s.

Nordimet 7,5 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 7,5 mg metotreksaati 0,3 ml-s.

Nordimet 10 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 10 mg metotreksaati 0,4 ml-s.

Nordimet 12,5 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 12,5 mg metotreksaati 0,5 ml-s.

#### Nordimet 15 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 15 mg metotreksaati 0,6 ml-s.

#### Nordimet 17,5 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 17,5 mg metotreksaati 0,7 ml-s.

#### Nordimet 20 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 20 mg metotreksaati 0,8 ml-s.

#### Nordimet 22,5 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 22,5 mg metotreksaati 0,9 ml-s.

#### Nordimet 25 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 25 mg metotreksaati 1,0 ml-s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### **3. RAVIMVORM**

Süstelahus (süste)

Selge, kollane lahus pH 8,0...9,0 ja osmolaalsus ligikaudu 300 mOsm/kg.

### **4. KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

Nordimet on näidustatud:

- aktiivne reumatoidartriit täiskasvanutel;
- raske aktiivse juveniilse idiopaatilise artriidi polüartriitilised vormid, mis ei allu ravile mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega;
- mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas täiskasvanutel, kellele on näidustatud süsteemne ravi, ning raske psoriaatiline artriit täiskasvanutel;
- remissiooni esilekutsumiseks mõõduka steroidsõltuva Crohni tõve korral täiskasvanud patsientidel kombinatsioonis kortikosteroididega ja monoterapiana remissiooni säilitamiseks patsientidel, kes on reageerinud metotreksaadile.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Metotreksaati võib määrata ainult metotreksaadi kasutamises kogenud ja metotreksaadiga ravimise riske täielikult mõistev arst.

Metotreksaadi iseseisvaks manustamiseks tuleb patsiente koolitada ja õpetada kasutama õiget süstimistehnikat. Esimene Nordimet'i süst tuleb teha otsese meditsiinilise järelevalve all.

#### **Tähtis hoiatus Nordimet'i annustamise kohta**

Üks kord nädalas manustamist nõudva reumatoidartriidi, aktiivse juveniilse idiopaatilise artriidi, psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Crohni tõve raviks tohib Nordimet'i **kasutada ainult üks kord nädalas**. Nordimet'i vale annustamine võib põhjustada tõsiseid, k.a. surmaga lõppevaid kõrvaltoimeid. Palun lugege tähelepanelikult seda ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku.

Kui minnakse üle suukaudselt manustamiselt subkutaansele, võib vajalikuks osutuda annuse vähendamine, kuna metotreksaadi biosaadavus muutub pärast suukaudset manustamist.

Võib kaaluda foolhappe või foliinhappe täiendavat manustamist kooskõlas kehtivate ravijuhistega.

Ravi kestuse määrab arst.

### Annustamine

#### Annustamine reumatoidartriidiga täiskasvanud patsientidel

Soovitav algannus on 7,5 mg metotreksaati üks kord nädalas, mis manustatakse subkutaanselt. Olenevalt haiguse aktiivsusest ja patsiendi taluvusest võib algannust järk-järgult suurendada. Nädalaannus ei tohi üldjuhul ületada 25 mg. Annustega, mis ületavad 20 mg nädalas, kaasneb siiski toksilisuse oluline suurenemine, eelkõige luuüdi supressioon. Ravivastuse tekkimist võib oodata ligikaudu 4...8 nädala pärast. Pärast soovitud ravitulemuse saavutamist tuleb annust järk-järgult vähendada võimalikult väikese efektiivse säilitusannuseni. Sümptomid võivad tagasi tulla pärast ravi katkestamist.

Reumatoidartriidi ravi metotreksaadiga on pikaajaline ravi.

#### Annustamine naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidiga patsientidel

Üks nädal enne ravi alustamist on soovitatav manustada subkutaanselt prooviannus 5...10 mg, et teha kindlaks idiosünkraatilised kõrvaltoimed. Soovitav algannus on 7,5 mg metotreksaati üks kord nädalas. Annust tuleb järk-järgult suurendada, kuid see ei tohi üldjuhul ületada 25 mg metotreksaati nädalas. Annustega, mis ületavad 20 mg nädalas, võib kaasneda toksilisuse oluline suurenemine, eelkõige luuüdi supressioon. Ravivastuse tekkimist võib üldjuhul oodata ligikaudu 2...6 nädala pärast. Kliiniliste ja laboratoorsete parameetrite muudatustest sõltub, kas ravi jätkub või katkestatakse.

Pärast soovitud ravitulemuse saavutamist tuleb annust järk-järgult vähendada võimalikult väikese efektiivse säilitusannuseni. Vähestel erandjuhtudel võib olla kliiniliselt põhjendatud suurema annuse kui 25 mg kasutamine, kuid see ei tohi ületada metotreksaadi maksimaalset nädalaannust 30 mg, sest toksilisus suureneb märgatavalt.

Naastulise psoriaasi mõõdukate kuni raskete vormide ja raske psoriaatilise artriidi ravi metotreksaadiga on pikaajaline ravi.

#### Annustamine täiskasvanud Crohni tõvega patsientidel:

##### *Induktsioonravi*

25 mg nädalas subkutaanselt. Kui patsiendid on kombineeritud ravile piisavalt reageerinud, tuleb kortikosteroidide vähendada. Ravivastust võib oodata 8...12 nädala jooksul.

##### *Säilitusravi*

15 mg nädalas subkutaanselt monoterapiana, kui patsient on saavutanud remissiooni.

### Patsientide erirühmad

#### Eakad

Eakatel patsientidel peab kaaluma annuse vähendamist vähenenud maksa- ja neerufunktsiooni tõttu, aga ka vanuse tõustes tekkiva madalama folaadireservi tõttu (vt lõigud 4.4, 4.5, 4.8 või 5.2)

#### Neerufunktsiooni kahjustus

Metotreksaati kasutamisel neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel peab olema ettevaatlik (vt lõigud 4.3 ja 4.4). Annust tuleb kohandada järgmiselt:

| Kreatiini kliirens (ml/min) | Annus |
|-----------------------------|-------|
| ≥ 60                        | 100%  |
| 3...-59                     | 50%   |

### Maksafunktsiooni kahjustus

Metotreksaati tuleb manustada, kui üldse, väga ettevaatlikult olemasoleva või varem põetud, eriti alkoholist põhjustatud maksahaigusega patsientidele. Kui bilirubiini väärtus on >5 mg/dl (85,5 µmol/l), on metotreksaat vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

### Kasutamine kolmanda jaotusruumiga (pleuraefusioon, astsiit) patsientidel

Patsientidel, kellel on kolmas jaotusruum, võib metotreksaadi poolväärtusaeg olla normist 4 korda pikem, mistõttu võib osutuda vajalikuks metotreksaadi annust vähendada või mõnikord manustamine katkestada (vt lõigud 5.2 ja 4.4).

### Lapsed

#### Annustamine juveniilse idiopaatilise artriidi poliärritiiliste vormidega lastel ja alla 16 aasta vanustel noorukitel:

Soovitatav annus on 10...15 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta üks kord nädalas. Ravile raskesti alluvatel juhtudel võib nädalaannust suurendada kuni 20 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta üks kord nädalas. Annuse suurendamisel on siiski näidustatud sagedasem jälgimine. Parenteraalne manustamine piirdub subkutaanse manustamisega. Juveniilse idiopaatilise artriidiga (JIA) patsiendid tuleb alati suunata reumatoloogia osakonda, mis on spetsialiseerunud laste ja noorukite ravile.

Nordimet'i ei soovitata kasutada lastel vanuses alla 3 aastat ebapiisavate andmete tõttu ohutuse ja efektiivsuse osas (vt lõik 4.4). Andmed puuduvad.

### Manustamisviis

Patsiendile tuleb kindlasti rõhutada, et Nordimet'i manustatakse ainult üks kord nädalas. Soovitatav on määrata kindel nädalapäev „süstipäevaks“.

Nordimet on subkutaanseks kasutamiseks (vt lõik 6.6.).

Ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks. Enne kasutamist tuleb visuaalselt kontrollida lahust. Kasutada tohib ainult läbipaistvat, praktiliselt osakestevaba lahust. Tuleb vältida naha ja limaskestade mistahes kontakti metotreksaadiga. Kokkupuute korral tuleb kahjustatud ala koheselt loputada rohke veega (vt. lõik 6.6)

Palun tutvuge pen-süstli või süstli kasutusjuhisega patsiendi infolehes.

## **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Raske maksakahjustus, kui bilirubiini väärtus on > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) (vt lõik 4.2).
- Alkoholi kuritarvitamine.
- Raske neerukahjustus (kreatiniini kliirens vähem kui 30 ml/min) (vt lõigud 4.2 ja 4.4).
- Olemasolevad vere düskraasiad, näiteks luuüdi hüpoplaasia, leukopeenia, trombotsütopeenia või väljendunud aneemia.
- Immuunpuudulikkus.
- Tõsised, ägedad või kroonilised infektsioonid, näiteks tuberkuloos ja HIV.
- Stomatiit, suuõõne haavandid ja teadaolev äge seedetrakti haavandtõbi.
- Rasedus ja imetamine (vt lõik 4.6).
- Samaaegne vaktsineerimine elusvaktsiinidega.

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Patsiendile tuleb kindlasti rõhutada, et seda ravimit manustatakse üks kord nädalas, mitte iga päev. Metotreksaadi vale manustamine võib põhjustada raskeid, sealhulgas potentsiaalselt surmaga lõppevaid kõrvaltoimeid. Tervishoiutöötajaid ja patsiente tuleb nõuetekohaselt teavitada.

Ravi ajal peab patsiente asjakohaselt jälgima, et avastada ja hinnata võimalikke toksilisuse nähte või kõrvaltoimeid võimalikult vara. Seetõttu võib metotreksaati manustada ainult antimetaboliitravi kohta teadmisi ja kogemusi omava arsti poolt või tema järelevalve all.

Raskete või isegi surmaga lõppevate toksiliste reaktsioonide võimaluse tõttu peab arst patsienti teavitama kõikidest kaasnevatest ohtudest (sh toksilisuse varased nähud ja sümptomid) ja soovituslikest ohutusmeetmetest. Patsiente tuleb teavitada vajadusest kohe arstiga konsulteerida, kui tekib intoksikatsioon, samuti intoksikatsiooni sümptomite edasisest jälgimisvajadusest (sealhulgas regulaarsed laboratoorsed analüüsid).

Annustega, mis ületavad 20 mg/nädalas võib kaasneda märkimisväärne toksilisuse tõus, eriti luuüdi supressioon.

Metotreksaadi kontakti naha ja limaskestadega tuleb vältida. Kokkupuute korral tuleb vastavat kohta loputada rohke veega.

### Fertiilsus ja reproduktsoon

#### Fertiilsus

On leitud, et metotreksaat põhjustab inimestel ravi ajal ja lühikest aega pärast ravi lõpetamist viljakuse vähenemist, oligospermiat, menstruatsioonihäireid ja amenorröad, kahjustades manustamise ajal spermatogeneesi ja ovogeneesi. Nimetatud toimed näivad ravi katkestamisel pöördumat.

#### Teratogeensus - reproduktiivne risk

Metotreksaat põhjustab inimestel embrüotoksilisust, iseeneslikke aborte ja lootekahjustusi. Fertiilses eas naispatsiente tuleb seetõttu teavitada võimalikest reproduktsooniga seotud, raseduse katkemise ja kaasasündinud väärarengute riskidest (vt lõik 4.6). Enne Nordimet'i kasutamise alustamist tuleb välistada raseduse olemasolu. Viljakas eas naispatsiendid peavad ravi ajal ja vähemalt kuus kuud pärast ravi lõpetamist kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit.

Kontratseptsiooni soovitused meestele vt lõik 4.6.

### Soovitavad analüüsid ja ettevaatusabinõud

#### Enne ravi alustamist metotreksaadiga või taasalustamist pärast vaheaega

Tuleb teha täielik vereanalüüs koos leukogrammi ja trombotsüütide arvuga, maksaensüümid, bilirubiin, seerumi albumiin, rindkere röntgenuuring ja neerufunktsiooni analüüsid. Kliinilise kahtluse korral tuleb välistada tuberkuloos ja hepatiit.

#### Ravi ajal

Analüüse tuleb teha igal nädalal esimese kahe nädala jooksul, järgneval kuul iga kahe nädala järel; edaspidi sõltuvalt leukotsüütide arvust ja patsiendi seisundi stabiilsusest vähemalt üks kord kuus järgneva kuue kuu jooksul ja seejärel iga kolme kuu järel.

Annuse suurendamisel tuleb suurendada ka jälgimissagedust. Toksisuse varajaste nähtude suhtes tuleb eriti eakaid patsiente kontrollida lühemate vaheaegade järel.

*Suu ja neelupiirkonna jälgimine limaskesta muutuste suhtes.*

*Täielik vereanalüüs koos leukogrammi ja trombotsüütide arvuga.*

Metotreksaadist põhjustatud vereloome supressioon võib tekkida äkki ja näiliselt ohutute annuste korral. Leukotsüütide või trombotsüütide arvu järsu vähenemise korral on näidustatud ravi viivitamatu katkestamine ja sobiva toetava ravi alustamine. Patsiente tuleb juhendada teatama kõikidest

infektsioonile viitavatest nähtudest ja sümptomitest. Samaaegselt hematotoksilisi ravimeid (nt leflunomiid) kasutavatel patsientidel tuleb hoolikalt jälgida vereliblede ja trombotsüütide arvu.

#### *Maksafunktsiooni analüüsid.*

Maksafunktsiooni analüüsides püsivate või oluliste kõrvalekallete, teiste mitteinvasiivsete maksafibroosi uuringute või maksabiopsia korral ei tohi ravi alustada või tuleb ravi katkestada.

13%...20 % patsientidest on olnud transaminaaside aktiivsuse ajutisi suurenemisi kaks kuni kolm korda üle normväärtuse. Raske maksakahjustuse näitajateks võivad olla püsiv maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ja/või albumiinisalduse langus vereseerumis. Maksaensüümide aktiivsuse püsiva suurenemise korral tuleb kaaluda annuse vähendamist või ravi katkestamist.

Maksafunktsioonide analüüsi kõrvalekalduvad tulemused ei pruugi olla tingitud histoloogilistest muutustest, fibroosist ja harvemal juhul maksatsirroosist. Esineb tsirroosijuhtumeid, kus transaminaaside aktiivsus on normaalne. Seetõttu tuleb lisaks maksafunktsioonide analüüsile kaaluda ka maksa seisundi mitteinvasiivse diagnostika meetodeid. Maksabiopsiat tuleb kaaluda individuaalsel alusel, võttes arvesse patsiendi kaasuvaid haigusi, anamneesi ja biopsiaga seotud riske. Riskitegurid raske maksakahjustuse jaoks on ülemäärane alkoholitarbimine, maksaensüümide püsivalt suur aktiivsus, põetud maksahaigus, pärilik maksahaigus perekonnas, suhkurtõbi, rasvumine, varasem oluline kokkupuude hepatotoksiliste ravimite või keemiliste ainetega ja pikaajaline ravi metotreksaadiga.

Metotreksaadiga ravi ajal ei tohi kasutada muid hepatotoksilisi ravimeid, välja arvatud, kui see on tingimata vajalik. Alkoholi tarvitamisest tuleb hoiduda (vt lõik 4.3 ja 4.5). Samal ajal teisi hepatotoksilisi ravimeid kasutavatel patsientidel tuleb maksaensüüme hoolikalt jälgida.

Insuliinsõltuva diabeediga patsientidega tuleb olla ettevaatlik, sest metotreksaadiga ravi ajal on üksikjuhtudel tekkinud maksatsirroos ilma transaminaaside aktiivsuse mis tahes suurenemiseta.

#### *Neerufunktsioon*

Neerufunktsiooni tuleb jälgida neerufunktsiooni analüüsides ja uriinianalüüsides (vt lõigud 4.2 ja 4.3). Annust tuleb vähendada, kui kreatiniinisaldus on vereseerumis tsuurenenud. Kuna metotreksaat elimineerub põhiliselt renaalselt, võib neerukahjustuse korral eeldada ravimi sisalduse tõusu seerumis ja sellest tulenevaid raskeid kõrvaltoimeid. Kui neerufunktsioon võib olla kahjustatud (nt eakatel), on vajalik sagedasem kontroll. See kehtib eriti siis, kui samaaegselt kasutatakse ravimeid, mis mõjutavad metotreksaadi eliminatsiooni, põhjustavad neerukahjustust (nt mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) või võivad kahjustada vereloomet. Neerupuudulikkusega patsientidele ei ole soovitatav samaaegselt manustada mittesteroidsed põletikuvastased ravimid. Dehüdratsioon võib samuti suurendada metotreksaadi toksilisust.

#### *Respiratoorse süsteemi hindamine.*

Patsiendi küsitlemine võimaliku kopsufunktsiooni häire suhtes, vajaduse korral kopsufunktsiooni analüüs. Võib tekkida äge või krooniline interstitsiaalne pneumoniit, sageli koos vere eosinofiiliaga, mis on ka surmaga lõppenud. Tüüpiliste sümptomite hulka kuuluvad düspnoe, köha (eriti kuiv, kinnine köha), valu rindkeres ja palavik, mida tuleb kontrollida igal visiidil. Patsiente tuleb teavitada pneumoniidi ohust ja soovitada kohe võtta ühendust arstiga, kui tekib püsiv köha või düspnoe.

Peale selle on metotreksaadi kasutamisel reumatoloogilistel ja sellega seotud näidustustel teatatud kopsualveoolide verejooksu juhtudest. See võib olla seotud vaskuliidi ja muude kaasuvate haigustega. Kopsualveoolide verejooksu kahtlusel peab diagnoosi kinnitamiseks kohe tegema uuringud.

Kopsusümptomitega patsiendi ravi metotreksaadiga tuleb katkestada ja teostada uuring infektsiooni ja kasvaja välistamiseks (sh rindkere röntgenoloogiline uuring). Metotreksaadist põhjustatud kopsuhaiguse kahtluse korral tuleb alustada ravi kortikosteroididega ja ravi metotreksaadiga ei tohi taasalustada.

Metotreksaadist põhjustatud kopsuhaigused ei ole alati täielikult pöörduvad.

Kopsusümptomid vajavad kiiret diagnoosimist ja ravi katkestamist metotreksaadiga. Metotreksaadist põhjustatud kopsuhaigused, nt pneumooniit, võivad tekkida ägedana ravi mistahes ajahetkel, ei ole alati pöörduvad ja neid on täheldatud kõikide annuste korral (k.a väike annus 7,5 mg/nädalas).

Ravi ajal metotreksaadiga võivad esineda oportunistlikud infektsioonid, sh *Pneumocystis jiroveci* põhjustatud kopsupõletik, mis võib lõppeda surmaga. Kui patsiendil esinevad kopsusümptomid, tuleb arvestada võimaliku *Pneumocystis jiroveci* põhjustatud kopsupõletikuga.

Kopsufunktsiooni häirega patsientidega tuleb olla ettevaatlik.

#### *Üldised ohutusmeetmed*

Metotreksaat võib oma toime tõttu immuunsüsteemile kahjustada vaksineerimistulemust ning mõjutada immunoloogiliste analüüsides tulemusi. Ravi ajal metotreksaadiga ei tohi vaksineerida elusvaktsiinidega.

Eriti ettevaatlik tuleb olla ka mitteaktiivsete krooniliste infektsioonide korral (nt vöötohatis, tuberkuloos, B- või C-hepatiit), mis võivad aktiveeruda.

Väikestes annustes metotreksaati kasutavatel patsientidel võib tekkida pahaloomuline lümfoom ning sel juhul tuleb ravi katkestada. Kui lümfoom ei ilmuta spontaanse regressiooni märke, peab alustama tsütotoksilist ravi. Patsientidel, kellel on vedeliku patoloogiline kogunemine kehaõõnsustesse („kolmas ruum“), nt astsiit või pleuraefusioon, on metotreksaadi eritumise poolväärtusaeg pikenenud. Enne ravi alustamist metotreksaadiga tuleb pleuraefusioon ja astsiit dreneerida.

Dehüdratsiooni põhjustavad seisundid, nt oksendamine, diarröa, stomatiit, võivad suurendada metotreksaadi toksilisust seoses toimeaine kontsentratsiooni tõusuga. Sel juhul tuleb metotreksaadi manustamine katkestada kuni sümptomite taandumiseni.

Kõhulahtisus ja haavandiline stomatiit võivad olla toksilised ja vajada ravi katkestamist, vastasel juhul võib tekkida hemorraagiline enteriit ja surm soolestiku perforatsioonist. Hematemeesi, väljaheite musta värvuse muutuse või vere esinemisel väljaheites tuleb ravi katkestada.

#### Progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (PML)

Metotreksaadiga (enamasti kombinatsioonis teiste immunosuppressantidega) ravitavatel patsientidel on teatatud progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia (PML) juhtudest. PML võib lõppeda surmaga ja seda tuleb arvestada diferentsiaaldiagnostikas immuunpuudulikkusega patsientidel, kellel neuroloogilised sümptomid taastekivad või süvenevad.

Vitamiinipreparaadid või teised tooted, mis sisaldavad foolhapet, foliinhapet või nende derivaate võivad vähendada metotreksaadi efektiivsust

Kasutamine alla 3-aastastel lastel ei ole soovitatav, kuna selle populatsiooni kohta ei ole piisavalt andmeid efektiivsuse ja ohutuse kohta. (vt lõik 4.2).

#### Valgustundlikkus

Mõnedel metotreksaati tarvitavatel inimestel on täheldatud tugeva päikese põletusena väljenduvat valgustundlikkusreaktsiooni (vt lõik 4.8). Kokkupuudet tugeva päikesevalguse või UV-kiirgusega tuleb vältida, välja arvatud juhul kui selleks on meditsiiniline näidustus. Patsiendid peavad enda tugeva päikesevalguse eest kaitsmiseks kasutama piisavat päikesekaitset.

Metotreksaatravi ajal võivad uuesti tekkida kiirgusest põhjustatud dermatiit ja päikese põletus (taastekivad reaktsioonid). UV-kiirguse ja samaaegse metotreksaadi manustamise korral võivad psoriaasikolded ägeneda.

Samaaegse folaadi antagonistide, nagu trimetoprim/sulfametoksasool, manustamise korral on teatatud harvadel juhtudel akuutsest megaloblastilisest pantsütopeenias.

Entsefalopaatiast/leukoentsefalopaatiast on teatatud onkoloogilistel patsientidel, keda raviti metotreksaadiga, ja seda ei saa välistada metotreksaadiga ravi korral mitteonkoloogiliste näidustuste puhul.

#### Nahatoksilisus

Metotreksaatravi korral on esinenud epidermise nekroosi juhtumeid, millega on enamasti kaasnenud leukopeenia, trombotsütopeenia ja limaskestast kahjustused (vt lõik 4.8). See nahareaktsioon võib kliiniliselt jäljendada Stevensi-Johnsoni sündroomi (SJS) või toksilist epidermaalset nekrolüüsi (TEN). Patsiente tuleb teavitada raskete naha kõrvaltoimete nähtudest ja sümptomitest ning vajadusest pidada kohe nõu oma arstiga, kui nad täheldavad neile viitavaid nähte või sümptomeid. Neile reaktsioonidele viitavate nähtude või sümptomite tekkimisel tuleb ravi metotreksaadiga kohe lõpetada ja alustada sobivat ravi. Epidermise nekroosi korral on teadaolevalt kasutatud foliinhapet. Metotreksaadi kasutamist võib jätkata vaid sel juhul, kui SJS ja TEN on välistatud.

#### Naatriumisisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

#### MSPVA-d, sealhulgas salitsüülhape

Loomkatsetes on mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA) sh salitsüülhape põhjustanud metotreksaadi tubulaarse sekretsiooni vähenemist ja sellega seonduvat toksilisuse tõusu. Kliinilistes uuringutes, milles reumatoidartriidiga patsientidele manustati kaasuva ravina MSPVA-sid ja salitsüülhapet, ei ilmnenud kõrvaltoimete esinemissageduse tõusu. Reumatoidartriidi ravi selliste ravimitega võib jätkata metotreksaadi madalate doosidega ravi ajal, kuid ainult hoolika meditsiinilise järelevalve all.

#### Hepatotoksilisus

Metotreksaadi hepatotoksilise toime tõenäosus suureneb regulaarsel alkoholi tarvitamisel ning samaaegselt teiste hepatotoksiliste ravimite kasutamisel. Ravi ajal metotreksaadiga peab vältima alkoholi tarbimist.

Patsiente, kes ravi ajal metotreksaadiga võtavad samaaegselt teisi potentsiaalselt hepatotoksilisi ja hematotoksilisi ravimeid (nt leflunomiid, asatiopriin, sulfasalasiin ja retinoidid), peab hoolikalt jälgima võimaliku suurenenud hepatotoksilisuse tõttu.

#### Hematotoksilised preparaadid

Samaaegne teiste hematotoksiliste ravimite manustamine suurendab metotreksaadi raskete hematotoksiliste kõrvaltoimete tõenäosust. Metamisooli ja metotreksaadi samaaegne manustamine võib suurendada metotreksaadi hematotoksilist toimet, eriti eakatel patsientidel. Seetõttu tuleks samaaegset manustamist vältida.

#### Farmakokineetilised koostoimed

Tuleb olla teadlik metotreksaadi farmakokineetilisest koostoimest antikonvulsivsete ravimitega (metotreksaadi sisalduse langus veres) ja 5-fluorouratsiiliga (5-fluorouratsiili poolväärtusaja pikenemine).

#### Biosaadavuse muutus

Salitsülaadid, fenüülbutasoon, fenütoiin, barbituraadid, trankvillisaatorid, suukaudsed kontratseptiivid, tetratsükliinid, amidopüriini derivaadid, sulfoonamiidid ja p-aminobensoehape tõrjuvad metotreksaadi seondumist seerumi albumiiniga, mistõttu suureneb biosaadavus (kaudne annuse suurenemine). Probenetsiidid ja nõrgad orgaanilised happed võivad samuti vähendada metotreksaadi tubulaarset eliminatsiooni ning põhjustada ka annuse kaudset suurenemist.

Antibiootikumid, näiteks penitsilliinid, glükopeptiidid, sulfoonamiidid, tsiprofloksatsiin ja tsefalotiin, võivad üksikjuhtudel vähendada metotreksaadi renaalset kliirensit; seega võib metotreksaadi sisaldus seerumis suurene da, millega võib kaasne da hematoloogilise ja gastrointestinaalse toksilisuse avaldumine.

Suukaudsed antibiootikumid, näiteks tetratsükliinid, klooramfenikool ja mitteimenduvad laia toimespektriga antibiootikumid võivad vähendada soolestikust metotreksaadi imendumist või häirida enterohepaatilist tsirkulatsiooni soole mikrofloora inhibeerimise või bakteriaalse metabolismi alla surumise teel.

Kolestüramiin võib enterohepaatilise ringluse takistamise teel suurendada metotreksaadi mitterenaalset eritumist. Kui kolestüramiini manustamist ei ole võimalik vältida, tuleb kolestüramiini ja metotreksaadi annused manustada võimalikult suure ajavahega.

Samaaegne manustamine prootonpumba inhibiitoritega, nt omeprasool või pantoprasool, võib tekitada koostoimeid: metotreksaadi ja omeprasooli samaaegne manustamine on viinud metotreksaadi renaalse eliminatsiooni aeglustumisele. Kasutatuna kombinatsioonis pantoprasooliga on ühel juhul teatatud metaboliit 7-hüdroksümetotreksaadi renaalse eliminatsiooni aeglustumisest koos müalgia ja külmavärinatega.

#### Luuüdile kõrvaltoimet omavad ravimid

Eelneva või kaasuva ravi korral ainetega, mis võivad kõrvaltoimena kahjustada luuüdi (nt sulfoonamiidid, trimetoprim/sulfametoksasool, klooramfenikool, pürimetamiin), peab arvestama väljendunud hematotopoeetiliste häirete tekkeriskiga.

#### Folaadi ainevahetus

Folaadipuudust põhjustavate ravimite (nt sulfoonamiidid, trimetoprim/sulfametoksasool) samaaegne manustamine võib suurendada metotreksaadi toksilisust. Kui foolhappevaegus juba esineb, tuleb olla eriti ettevaatlik.

Teisalt võivad samaaegselt manustatud foliinhapet sisaldavad ravimid või vitamiinipreparaadid, mis sisaldavad foolhapet või nende derivaate, vähendada metotreksaadi efektiivsust.

Lämmastikoksiidi kasutamine võimendab metotreksaadi toimet folaadi ainevahetusele, suurendades toksilisust, nagu ootamatu raske müelosupressiooni ja stomatiidi teke. Ehkki seda toimet saab vähendada kaltsiumfolinaadi manustamisega, tuleb lämmastikoksiidi ja metotreksaadi samaaegsest kasutamisest siiski hoiduda.

Metotreksaadi kasutamine koos sulfasalasiiniga võib suurendada metotreksaadi efektiivsust seoses sulfasalasiinist tingitud foolhappe sünteesi pärssimisega, millega võib kaasne da kõrvaltoimete ohu suurenemine nagu on täheldatud üksikutel patsientidel mitmes uuringus.

#### Metotreksaadi toime teistele ravimitele

Metotreksaadi manustamisel koos teiste reumavastaste ainetega (nt kullaühendid, penitsillamiin, hüdroksüklorokiin, sulfasalasiin, asatiopriin) ei ole metotreksaadi toksilisuse tõus üldiselt ootuspärane.

#### Tsüklosporiin

Tsüklosporiin võib tugevdada metotreksaadi efektiivsust ja toksilisust. Neerude düsfunktsiooni risk on suurenenud. Lisaks on liigse immunosupressiooni ja sellega seotud komplikatsioonide bioloogiline usutavus.

#### Teofülliin ja kofeiin

Metotreksaat võib vähendada teofülliooni kliirensit. Seetõttu tuleb samaaegsel ravil metotreksaadiga kontrollida teofülliooni sisaldust veres.

Ravi ajal metotreksaadiga peab vältima kofeiini või teofülliooni sisaldavate jookide liigset tarbimist (kohv, kofeiini sisaldavad karastusjoogid, must tee), sest metotreksaadi efektiivsus võib langeda, tingituna metotreksaadi ja metüülksantiini võimalikust koostoimest adenosiinretseptoritel.

### Leflunomiid

Kombinatsioonravi metotreksaadi ja leflunomiidiga võib suurendada pantsütopeeniat ohtu. Metotreksaat kutsus esile merkaptopuriini sisalduse tõusu vereplasmas. Seetõttu nende kombinatsioon korral võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

### Immuunmoduleerivad ravimid

Ortopeedilise kirurgia korral, kui infektsiooni tekkeoht on suur, peab metotreksaadi kasutamisel kombinatsioonis immunomodulaatoritega olema ettevaatlik.

### Kiiritusravi

### Vaktsineerimine

Metotreksaat võib oma toime tõttu immuunsüsteemile kahjustada vaktsineerimistulemust ning immunoloogiliste analüüside tulemusi (immunoloogilised protseduurid immuunvastuse salvestamiseks). Ravi ajal metotreksaadiga ei tohi vaktsineerida elusvaktsiinidega (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Fertiilses eas naised/kontratseptsioon naistel

Naised ei tohi rasestuda ravi ajal metotreksaadiga ja peavad ravi ajal ning vähemalt 6 kuud pärast ravi lõpetamist kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit (vt lõik 4.4). Enne ravi alustamist peab rasestumisvõimelises eas naised teavitama metotreksaadiga seotud vääringute riskist ja välistama kindlalt raseduse olemasolu vastavate meetmete abil, nt rasedustestiga. Ravi ajal tuleb rasedustestide korrata vastavalt kliinilisele vajadusele (nt iga kord, kui on tekkinud paus kontratseptiivide kasutamisel). Viljakaid naisi tuleb nõustada seoses raseduse vältimise ja pereplaneerimisega.

### Kontratseptsioon meestel

Ei ole teada, kas metotreksaati leidub spermas. Loomkatsetes on tõestatud metotreksaadi genotoksilisust, nii ei saa täielikult välistada riski, et ravim võib olla spermatoosidele genotoksiline. Piiratud kliinilised tõendid ei näita vääringute ega raseduste katkemise riskide suurenemist pärast isapoolset kokkupuudet väikeste metotreksaadi annustega (alla 30 mg nädalas). Suuremate annuste puhul ei ole piisavalt andmeid, et hinnata vääringute või raseduse katkemise riske pärast isapoolset kokkupuudet metotreksaadiga.

Ettevaatusabinõuna on seksuaalselt aktiivsetel meespatsientidel või nende naispartneritel soovitatav kasutada usaldusväärset rasestumisvastast vahendit meespatsiendi ravi ajal ja vähemalt 3 kuud pärast ravi lõpetamist metotreksaadiga. Ravi ajal ja 3 kuud pärast ravi lõpetamist metotreksaadiga on meestel keelatud spermat annetada.

### Rasedus

Mitteonkoloogiliste näidustuste puhul on metotreksaat raseduse ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3). Kui naine rasestub ravi ajal metotreksaadiga või kuue kuu jooksul pärast ravi lõppu, peab arst teda nõustama seoses riskiga ravist tingitud lootekahjustuste tekkeks ning tuleb teha ultraheliuuringuid, et saada kinnitust loote normaalse arengu kohta.

Loomkatsed on näidanud metotreksaadi toksilist toimet reproduktiivsusele, eriti esimese trimestri ajal (vt lõik 5.3). Tõestatud on metotreksaadi teratogeensus inimesele; see põhjustas loote surma ja/või vääringuid (nt kraniofatsiaalsed, kardiovaskulaarsed, kesknärvisüsteemi ja jäsemetega seotud).

Metotreksaat on inimesele tugevalt teratogeenne, kokkupuude raseduse ajal suurendab riski spontaanabortide, intrauteriinne kasvupeetuse ja kaasasündinud vääringute tekkeks.

Spontaanabortidest on teatatud 42,5% rasedatel, kellel oli kokkupuude väikeseaastasusele metotreksaatraviga (alla 30 mg nädalas), võrreldes teatamismääraga 22,5% sarnaste haigustega patsientide seas, kes said teisi ravimeid, mitte metotreksaati.

Suuri sünnidefekte esines 6,6% elussündidest, kui naisel oli raseduse ajal kokkupuude väikeseannuselise metotreksaatraviga (alla 30 mg nädalas), võrreldes ligikaudu 4%-ga elussündidest sarnaste haigustega patsientide seas, kes said teisi ravimeid, mitte metotreksaati.

Puuduvad piisavad andmed raseduse ajal suuremate kui 30 mg nädalas metotreksaadi annuste kasutamise kohta, kuid sel juhul võib eeldada spontaanabortide ja kaasasündinud väärarengute esinemissageduse tõusu.

Ravi katkestamisel metotreksaadiga enne rasestumist on teatatud normaalsest rasedusest.

#### Imetamine

Metotreksaat imendub rinnapiima ja võib põhjustada toksilisuse nähte rinnaga toidetavatel lastel, ravi on vastunäidustatud imetamisperioodil (vt lõik 4.3). Kui metotreksaadi kasutamine on vajalik imetamisperioodil, tuleb imetamine lõpetada enne ravi algust.

#### Fertiilsus

Metotreksaat kahjustab spermatogeneesi ja oogeneesi ning võib vähendada viljakust. Inimestel on teatatud metotreksaadi poolt põhjustatud oligospermias, menstruaaltsükli häiretest ja amenorröast. Need toimed on enamikul juhtudest ilmselt pöörduvad pärast ravi lõpetamist..

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Nordimet mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Ravi ajal võiva tekkida kesknärvisüsteemiga (KNS) seotud sümptomid, näiteks väsimus ja segasus.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Ohutusprofiili kokkuvõte

Metotreksaadi kõige tõsisemate kõrvaltoimete hulka kuuluvad luuüdi supressioon, kopsutoksilisus, maksatoksilisus, neerutoksilisus, tromboemboolia juhud, anafülaktiline šokk ja Stevensi-Johnsoni sündroom.

Kõige sagedamini (väga sage) täheldatud metotreksaadi kõrvaltoimete hulka kuuluvad seedetrakti häired (nt stomatiit, düspepsia, kõhuvalu, iiveldus, isukaotus) ja ebanormaalsed maksafunktsiooni näidud (ntalaniinaminotransferaasi (ALAT) suurenenud aktiivsus, aspartaaminotransferaasi (ASAT) suurenenud aktiivsus, bilirubiinisalduse suurenemine, aluselise fosfataasi aktiivsuse suurenemine). Teised tihti (sage) esinevad kõrvaltoimed on leukopeenia, aneemia, trombopeenia, peavalu, väsimus, unisus, kopsupõletik, eosinofiiliaga seotud interstitsiaalne alveoliit/pneumoniit, suuhaavandid, kõhulahtisus, eksanteem, erüteem ja sügelus.

Kõige olulisemad kõrvaltoimed on vereloomesüsteemi supressioon ja seedetrakti häired.

#### Kõrvaltoimete nimekiri

Esinemissageduse määratlemisel on kasutatud järgmist konventsiooni: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\,000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\,000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Kõrvaltoimed on esitatud igas sageduse rühmas tõsiduse vähenemise järjekorras.

#### Infektsioonid ja infestatsioonid

Aeg-ajalt: farüngiit.

Harv: infektsioon (sealhulgas mitteaktiivse kroonilise infektsiooni taasaktiveerumine), sepsis, konjunktiviit.

#### Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvajad (sealhulgas tsüstid ja polüübid)

Väga harv: lümfoom (vt kirjeldust allpool)

#### Vere ja lümfisüsteemi häired

Sage: leukopeenia, aneemia, trombotsütopeenia.

Aeg-ajalt: pantsütopeenia.

Väga harv: agranulotsütoos, raske kuluga luuüdi depressioon, lümfoproliferatiivsed häired (vt kirjeldus allpool).

Teadmata: eosinofiilia

#### Immuunsüsteemi häired

Harv: allergilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk, hüpagammaglobulineemia.

#### Ainevahetus- ja toitumishäired

Aeg-ajalt: *diabetes mellitus*'e kujunemine.

#### Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt: depressioon, segasus.

Harv: meeleoluhäire.

#### Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu, väsimus, uimasus.

Aeg-ajalt: pearinglus.

Väga harv: valu, lihaskrampid, paresteesiad/ hüpoesteesia, maitsemuutused (metallimaitse), krambid, meningism, äge aseptiline meningiit, paralüüs.

Teadmata: entsefalopaatia/leukoentsefalopaatia.

#### Silma kahjustused

Harv: nägemishäired.

Väga harv: nägemise halvenemine, retinopaatia.

#### Südame häired

Harv: perikardiit, perikardi efusioon, perikardi tamponaad.

#### Vaskulaarsed häired

Harv: hüpotensioon, trombemboolia.

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage: pneumoonia, interstitsiaalne alveoliit/pneumoniit, millega sageli kaasneb eosinofiilia.

Potentsiaalsele rasketele kopsukahjustusele (interstitsiaalne pneumoniit) viitavad sümptomid on: kuiv kinnine köha, õhupuudus ja palavik.

Harv: kopsufibroos, *Pneumocystis jiroveci* pneumoonia, hingeldus ja bronhiaalastma, pleuraefusioon.

Teadmata: ninaverejooks, kopsualveoolide verejooks.

#### Seedetrakti häired

Väga sage: stomatiit, düspepsia, iiveldus, isutus, kõhuvalu.

Sage: suuhaavandid, diarröa.

Aeg-ajalt: seedetrakti haavandid ja verejooks, enteriit, oksendamine, pankreatiit.

Harv: gingiviit.

Väga harv: hematemees, hematorröa, toksiline megakoolon.

#### Maksa ja sapiteede häired (vt lõik 4.4)

Väga sage: kõrvalekaldded maksafunktsiooni testides (tõusnud ALAT(GPT), ASAT(GOT), alkaalne fosfataas ja bilirubiin).

Aeg-ajalt: tsirroos, fibroos ja rasvmaksa kujunemine, seerumi albumiinisalduse vähenemine.

Harv: äge hepatiit.

Väga harv: maksapuudulikkus.

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: eksanteem, erüteem, kihelus.

Aeg-ajalt: valgustundlikkusreaktsioonid, juuste väljalangemine, reumaatiliste sõlmede suurenemine, naha haavandid, vöötohatis, vaskuliit, herpesetaolised lööbed, nõgestõbi.

Harv: pigmentatsiooni suurenemine, akne, petehhiad, ekhümoos, allergiline vaskuliit

Väga harv: Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (Lyelli sündroom), küünte pigmentatsiooni suurenemine, äge paronühhia, furunkuloos, teleangiektasias.

Teadmata: naha koorumine/eksfoliatiivne dermatiit, epidermise nekroos.

#### Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: artralgia, müalgia, osteoporoos.

Harv: stress-luumurd.

Teadmata: lõualuu osteonekroos (sekundaarselt lümfoproliferatiivsetele häiretele).

#### Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: kusepõie põletik ja haavandid, neerufunktsiooni kahjustus, urineerimishäire.

Harv: neerupuudulikkus, oliguuria, anuuria, elektrolüütide tasakaalu häired.

Teadmata: proteinuuria.

#### Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Aeg-ajalt: tupepõletik ja -haavandid.

Väga harv: sugutungi kadumine, impotentsus, günekomastia, oligospermia, menstruatsioonihäired, eritis tupest.

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Harv: palavik, haavade paranemise halvenemine.

Teadmata: astenia, süstekoha nekroos, turse.

#### Kõrvaltoimete kirjeldused

##### Lümfoom/lümfoproliferatiivsed häired

On teatatud lümfoomi ja teiste lümfoproliferatiivsete häirete üksikuhtumistest, mis mitmel korral taandusid, kui ravi metotreksaadiga lõpetati.

Kõrvaltoimete sagedus ja raskusaste sõltub annuse suurusel ja manustamissagedusest. Kuna rasked kõrvaltoimed võivad esineda ka väikeste annuste puhul, on tähtis patsientide regulaarne ja sagedane kontroll arsti poolt.

Metotreksaadi subkutaansel manustamisel võib tekkida kergeid lokaalseid nahareaktsioone (põletustunne, erüteem, paistetus, naha värvimuutus, kihelus, tugev sügelus, valu), mis vähenevad ravi ajal.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

#### Üleannustamise sümptomid

Metotreksaadi kahjulik toksiline toime mõjutab peamiselt vereloomet ja seedetrakti. Sümptomid on leukotsütopeenia, trombotsütopeenia, aneemia, pantsütopeenia, neutropeenia, luuüdi depressioon, mukosiit, stomatiit, suuõõne haavandid, iiveldus, oksendamine, seedetrakti haavandid ja seedetrakti verejooks. Mõnedel patsientidel oli üleannustamine asümptomaatiline. Esinenud on sepsisest, septilisest sokist, neerupuudulikkusest ja aplastilisest aneemiast põhjustatud surmajuhte.

#### Üleannustamise ravi

Spetsiaalne antidoot metotreksaadi toksiliste kõrvaltoimete neutraliseerimiseks on kaltsiumfolinaat. Juhusliku üleannustamise puhul tuleb ühe tunni jooksul intravenoosselt või intramuskulaarselt

manustada annus kaltsiumfolinaati, mis on suurem üleannustatud metotreksaadi annusest või sellega võrdne ja annustamist tuleb jätkata, kuni metotreksaadi seerumitase langeb alla  $10^{-7}$  mol/l.

Suure üleannustamise korral on tõenäoliselt vajalik hüdratsioon ja kuseteede leelistamine, et vältida metotreksaadi ja/või selle metaboliitide sadestumist neerutuubulitesse. Hemodialüüs ja peritoneaaldialüüs ei ole metotreksaadi eliminatsiooni kiirendanud. Metotreksaadi kliirens on olnud efektiivne tugeva vahelduva hemodialüüsiga, kasutades kõrgvoo (*high-flux*) dialüsaatorit.

Reumatoidartriidi, juveniilse idiopaatilise polüartriidi, psoriaatilise artriidi või naastulise psoriaasiga patsientidel võib foolhappe või foliinhappe manustamine vähendada metotreksaadi toksilisust (seedetrakti sümptomid, suu limaskesta põletik, juuste väljalangemine ja maksaensüümide aktiivsuse tõus), vt lõik 4.5. Enne foolhappet sisaldavate toodete kasutamist on soovitatav kontrollida B12-vitamiini sisaldust, kuna eriti üle 50 aasta vanustel täiskasvanutel võib foolhappe maskeerida B12-vitamiini olemasolevat puudulikkust.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Immunosupressandid, teised immunosupressandid, ATC-kood: L04AX03

#### Toimemehhanism

Metotreksaat on foolhappe antagonist, mis kuulub antimetaboliitide kui tsütotoksiliste ainete rühma. Ravimi toime seisneb ensüüm dihidrofolaatide reduktaasi konkureerivas pärssimises, mille kaudu see inhibeerib DNA sünteesi. Veel ei ole selge, kas metotreksaadi efektiivsus psoriaasi, psoriaatilise artriidi, kroonilise polüartriidi ja Crohni tõve ravis on tingitud põletikuvastasest või immunosupressiivsest toimest ning millisel määral aitab nimetatud toimetele kaasa metotreksaadi poolt tekitatud ekstratsellulaarse adenosini kontsentratsiooni tõus põletikukolletes.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Krooniliselt aktiivse Crohni tõvega patsientide rühmas tehtud metotreksaadi iganädalaste süstide uuring (vaatamata vähemalt kolmekuulisele prednisoonravile) näitas, et metotreksaat oli prednisooni sümptomite leevendamisel ja vajaduse vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Kokku määrati juhuslikult 141 patsienti suhtega 2:1 saama metotreksaati (25 mg nädalas) või platseebot. 16 nädala pärast oli metotreksaadi rühmas kliinilises remissioonis 37 patsienti (39,4%), platseebogrupis 9 patsienti (19,4%,  $P = 0,025$ ). Metotreksaadirühma patsiendid said prednisooni üldiselt vähem ja nende keskmine skoor Crohni tõve aktiivsuse indeksil oli oluliselt madalam kui platseebo rühmas (vastavalt  $P = 0,026$  ja  $P = 0,002$ ). [Feagan jt (1995)]

Uuring patsientidega, kes olid remissioonis pärast 16...24-nädalast ravi 25 mg metotreksaadiga, näitas, et metotreksaadi väike annus säilitab remissiooni. Patsiendid said juhuslikult kas metotreksaati annuses 15 mg i.m üks kord nädalas või platseebot 40 nädala jooksul. 40. nädalal oli metotreksaadi rühmas remissioonis 26 patsienti (65%) ja nad tarvitasid retsidiivi ajal vähem prednisooni (28%) võrreldes platseebogrupiga (39%;  $P = 0,04$  ja 58%,  $P = 0,01$ ). [Feagan jt (2000)]

Crohni tõve ravis metotreksaadi kumulatiivsete annustega läbi viidud uuringutes täheldatud kõrvaltoimed ei erine juba teadaolevast metotreksaadi ohutusprofiilist. Seetõttu tuleb metotreksaadi kasutamisel Crohni tõve ravis rakendada sarnaseid ettevaatusabinõusid, nagu ka metotreksaadi teiste reumaatiliste ja mittereumaatiliste näidustuste korral (vt lõigud 4.4 ja 4.6).

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### Imendumine

Metotreksaat imendub pärast suukaudset manustamist seedetraktist. Väikestes annustes manustatuna ( $7,5 \text{ mg/m}^2$  kuni  $80 \text{ mg/m}^2$  kehapiina kohta) on keskmine biosaadavus ligikaudu 70 %, kuid võimalik on ka suur varieerumine eri isikute vahel ja samal isikul (25%...100 %). Maksimaalne kontsentratsioon

seerumis saavutatakse 1...2 tunniga. Biosaadavus pärast subkutaanset, intravenooset ja intramuskulaarset manustamist on samaväärne.

#### Jaotumine

Metotreksaat seondub vereplasma valkudega ligikaudu 50% ulatuses. Jaotumisel kudedesse satub see põlvglutamaatidena suurtes kontsentratsioonides eriti maksa, neerudesse ja põrna, kus see võib püsida nädalaid ja kuid. Väikestes annustes manustatuna satub metotreksaat kehavedelikesse minimaalsetes kogustes; suurte annustes (300 mg/kg kehakaalu kohta) on kehavedelikes mõõdetud kontsentratsioonid vahemikus 4 kuni 7 µg/ml. Poolväärtusaeg on keskmiselt 6...7 tundi ja varieerub märkimisväärselt (3...17 tundi). Patsientide puhul, kellel on kolmas jaotusruum (pleuraefusioon, astsiit), võib poolväärtusaeg olla normaalajast kuni 4 korda pikem.

#### Biotransformatsioon

Ligikaudu 10% manustatud metotreksaadi annusest metaboliseeritakse maksas. Põhiline metaboliit on 7-hüdroksümetotreksaat.

#### Eritumine

Eritumine toimub peamiselt muutumatul kujul eelkõige neerude kaudu, glomerulaarfiltratsiooni teel ja aktiivse eritumise teel proksimaalsetes tuubulites. Ligikaudu 5%...20 % metotreksaadist ja 1%...5 % 7-hüdroksümetotreksaadist elimineeritakse sapiga. Eksisteerib väljendunud enterohepaatiline tsirkulatsioon.

Neerupuudulikkuse korral aeglustub eliminatsioon märkimisväärselt. Pole teada, kas maksafunktsiooni häire pärsib eliminatsiooni.

Rottidel ja ahvidel läbib metotreksaat platsentaarbarjääri.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

#### Krooniline toksilisus

Hiirtel, rottidel ja koertel teostatud kroonilise toksilisuse uuringutes ilmnes toksiline toime seedetrakti kahjustuste, müelosupressiooni ja hepatotoksilisusena.

#### Mutageenne ja kantserogeenne potentsiaal

Pikaajalistes uuringutes rottide, hiirte ja hamstritega ei ilmnenud metotreksaadil kasvajat tekitavat toimet. Metotreksaat kutsus esile geeni ja kromosoomi mutatsioone nii *in vitro* kui *in vivo*. Inimesel kahtlustatakse mutageenset toimet.

#### Reproduktsioonitoksilisus

Nelja liigi (rotid, hiired, jänessed, kassid) puhul on kindlaks tehtud teratogeenne toime.

Reesusmakaakidel ei ilmnenud arenguhäireid, mis oleksid võrreldavad inimestel esinenutega.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke pen-süstlit ja süstlit välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

##### *Pen-süstel*

I tüüpi klaasist 1 ml pen-süstel koos fikseeritud roostevabast terasest süstlanõelaga ja klorobutüülkummist kolvikorgiga. Pen-süstlid sisaldavad 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml või 1,0 ml süstelahust. Iga pakend sisaldab 1 pen-süstlit ja ühte alkoholiga immutatud puhastuslappi ja mitmikpakendid, mis sisaldavad 4 (4 x 1 või 1 x 4) ja 12 (3 x 4) pen-süstlit ja 4 ja 24 alkoholiga immutatud puhastuslappi.

##### *Süstel*

I tüüpi klaasist süstal koos fikseeritud roostevabast terasest süstlanõela, klorobutüülkummist kolvikorgi ning nõelakaitsega, et vältida nõelaotsa vigastust ja uuesti kasutamist. Süstlid sisaldavad 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml või 1,0 ml süstelahust. Iga pakend sisaldab 1 süstlit ja kahte alkoholiga immutatud puhastuslappi ja mitmikpakendid, mis sisaldavad 4 (4 x 1) ja 12 (12 x 1) süstlit ja 8 ja 24 alkoholiga immutatud puhastuslappi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Ravimit, nagu ka teisi tsütotoksilisi preparaate, tuleb käsitleda ja hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Rasedad tervishoiutöötajad ei tohi metotreksaati käsitleda ja/või hallata.

Metotreksaat ei tohi puutuda kokku naha ega limaskestadega. Saastumise korral tuleb kokkupuutekohta kohe loputada rohke veega.

Nordimet on ainult ühekordseks kasutamiseks ja kasutamata lahus tuleb hävitada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt tsütotoksiliste ainete suhtes kehtivatele kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

### Nordimet 7,5 mg süstelahus pen-süstlis

EU/1/16/1124/001 – 1 pen-süstel

EU/1/16/1124/009 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit

EU/1/16/1124/057 - 4 pen-süstlit

EU/1/16/1124/058 -- mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit

### Nordimet 10 mg süstelahus pen-süstlis

EU/1/16/1124/002 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/011 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit  
EU/1/16/1124/059 - 4 pen-süstlit  
EU/1/16/1124/060 - mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit

Nordimet 12,5 mg süstelahus pen-süstlis

EU/1/16/1124/003 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/013 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit  
EU/1/16/1124/061 - 4 pen-süstlit  
EU/1/16/1124/062 - mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit

Nordimet 15 mg süstelahus pen-süstlis

EU/1/16/1124/004 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/015 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit  
EU/1/16/1124/063 - 4 pen-süstlit  
EU/1/16/1124/064 - mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit

Nordimet 17,5 mg süstelahus pen-süstlis

EU/1/16/1124/005 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/017 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit  
EU/1/16/1124/065 - 4 pen-süstlit  
EU/1/16/1124/066 - mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit

Nordimet 20 mg süstelahus pen-süstlis

EU/1/16/1124/006 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/019 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit  
EU/1/16/1124/067 - 4 pen-süstlit  
EU/1/16/1124/068 - mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit

Nordimet 22,5 mg süstelahus pen-süstlis

EU/1/16/1124/007 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/021 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit  
EU/1/16/1124/069 - 4 pen-süstlit  
EU/1/16/1124/070 - mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit

Nordimet 25 mg süstelahus pen-süstlis

EU/1/16/1124/008 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/023 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit  
EU/1/16/1124/071 - 4 pen-süstlit  
EU/1/16/1124/072 - mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit

Nordimet 7,5 mg süstelahus süstlis

EU/1/16/1124/025 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/026 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit  
EU/1/16/1124/049 - mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit

Nordimet 10 mg süstelahus süstlis

EU/1/16/1124/028 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/029 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit  
EU/1/16/1124/050 - mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit

Nordimet 12,5 mg süstelahus süstlis

EU/1/16/1124/031 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/032 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit  
EU/1/16/1124/051 - mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit

Nordimet 15 mg süstelahus süstlis

EU/1/16/1124/034 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/035 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit  
EU/1/16/1124/052 - mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit

Nordimet 17,5 mg süstelahus süstlis

EU/1/16/1124/037 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/038 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit  
EU/1/16/1124/053 - mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit

Nordimet 20 mg süstelahus süstlis

EU/1/16/1124/040 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/041 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit  
EU/1/16/1124/054 - mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit

Nordimet 22,5 mg süstelahus süstlis

EU/1/16/1124/043 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/044 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit  
EU/1/16/1124/055 - mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit

Nordimet 25 mg süstelahus süstlis

EU/1/16/1124/046 – 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/047 - mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit  
EU/1/16/1124/056 - mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 18 august 2016  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21 juuni 2021

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu>

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST  
VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE  
TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

CENEXI - Laboratoires Thissen  
Rue de la Papyrée 2-6  
B-1420 Braine-l'Alleud  
Belgia

Sever Pharma Solutions AB  
Agneslundsvagen 27  
P.O. Box 590  
SE-201 25 Malmö  
Rootsi

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS  
Biotek Allé 1  
3400 Hillerød  
Taani

Ravimi trükitud pakendi infolehes peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

## C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

### • Perioodilised ohutusuuringud

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusuuringute esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## D. RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

### • Riskijuhtimiskava

Müügiloo hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloo taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

### • Müügilooajärgsed kohustused

Müügiloo hoidja rakendab ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

| Kirjeldus                                                                                                                                        | Kuupäev                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Müügilubade hoidja peavad kasutusele võtma kokkulepitud sihtotstarbelised järelküsimustikud kõikide üleannustamist põhjustanud ravivigade jaoks. | Alates komisjoni otsusest teatamise kuupäevast* |

\*Referral EMEA/H/A-31/1463

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
PEN-SÜSTLI KARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 7,5 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,3 ml pen-süstel sisaldab 7,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

7,5 mg/0,3 ml

1 pen-süstel (0,3 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

4 pen-süstlit (0,3 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/001 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/057 4 pen-süstlit

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 7,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 7,5 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,3 ml pen-süstel sisaldab 7,5 mg metotreksaati (25 mg/ml).

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

7,5 mg/0,3 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit (0,3 ml) fikseeritud nõela ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit (0,3 ml) ja 12 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.  
Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/16/1124/009 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/058 12 pen-süstlit (3 x 4)

**13. PARTII NUMBER**

Lot:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Nordimet 7,5 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood**

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI SISEPAKEND (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 7,5 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,3 ml süstel sisaldab 7,5 mg metotreksaati (25 mg/ml).

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

7,5 mg/0,3 ml

1 pen-süstel (0,3 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

4 pen-süstlit (0,3 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.  
Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/16/1124/009 4 pen-süstel (4 x 1)  
EU/1/16/1124/058 12 pen-süstel (3 x 4)

**13. PARTII NUMBER**

Lot:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Nordimet 7,5 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL PEN-SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 7,5 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

7,5 mg/0,3 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
PEN-SÜSTLI KARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 10 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,4 ml pen-süstel sisaldab 10 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

10 mg/0,4 ml

Üks pen-süstel (0,4 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

4 pen-süstlit (0,4 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/16/1124/002 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/059 4 pen-süstlit

**13. PARTII NUMBER**

Lot:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Nordimet 10 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood**

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISPAKEND (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 10 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,4 ml pen-süstel sisaldab 10 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

10 mg/0,4 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit (0,4 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit (0,4 ml) ja 12 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/011 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/060 12 pen-süstlit (3 x 4)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 10 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI SISEPAKEND (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 10 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,4 ml süstel sisaldab 10 mg metotreksaati (25 mg/ml).

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

10 mg/0,4 ml

1 pen-süstel (0,4 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

4 pen-süstlit (0,4 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/16/1124/011 4 pen-süstel (4 x 1)  
EU/1/16/1124/060 12 pen-süstel (3 x 4)

**13. PARTII NUMBER**

Lot:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Nordimet 10 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL  
PEN-SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 10 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

10 mg/0,4 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
PEN-SÜSTLI KARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 12,5 mg süstelahus pen-süstlis

metotrekstaat

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,5 ml pen-süstel sisaldab 12,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

12,5 mg/0,5 ml

1 pen-süstel (0,5 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

4 pen-süstlit (0,5 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/003 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/061 4 pen-süstlit

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 12,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 12,5 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,5 ml pen-süstel sisaldab 12,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

12,5 mg/0,5 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit (0,5 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit (0,5 ml) ja 12 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/013 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/062 12 pen-süstlit (3 x 4)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 12,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 12,5 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,5 ml pen-süstel sisaldab 12,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

12,5 mg/0,5 ml

1 pen-süstel (0,5 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

4 pen-süstlit (0,5 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS</b> |
|---------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/013 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/062 12 pen-süstlit (3 x 4)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 12,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL  
PEN-SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 12,5 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

12,5 mg/ 0,5 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
PEN-SÜSTLI KARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 15 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,6 ml pen-süstel sisaldab 15 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

15 mg/0,6 ml

1 pen-süstel (0,6 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

4 pen-süstlit (0,6 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/004 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/063 4 pen-süstlit

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 15 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 15 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,6 ml pen-süstel sisaldab 15 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

15 mg/0,6 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit (0,6 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit (0,6 ml) ja 12 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/015 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/064 12 pen-süstlit (3 x 4)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 15 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 15 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,6 ml pen-süstel sisaldab 15 mg metotreksaati (25mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

15 mg/0,6 ml

1 pen-süstel (0,6 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

4 pen-süstlit (0,6 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/015 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/064 12 pen-süstlit (3 x 4)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 15 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL PEN-SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 15 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

15 mg/0,6 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 17,5 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,7 ml pen-süstel sisaldab 17,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

17,5 mg/0,7 ml

1 pen-süstel (0,7 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

4 pen-süstlit (0,7 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/005 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/065 4 pen-süstlit

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 17,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 17,5 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,7 ml pen-süstel sisaldab 17,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

17,5 mg/0,7 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit (0,7 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit (0,7 ml) ja 6 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/017 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/066 12 pen-süstlit (3 x 4)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 17,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 17,5 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,7 ml pen-süstel sisaldab 17,5 mg metotreksaati (25mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

17,5 mg/0,7 ml

1 pen-süstel (0,7 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

4 pen-süstlit (0,7 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/017 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/066 12 pen-süstlit (3 x 4)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 17,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL  
PEN-SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 17,5 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

17,5 mg/ 0,7 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 20 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,8 ml pen-süstel sisaldab 20 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

20 mg/0,8 ml

1 pen-süstel (0,8 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

4 pen-süstlit (0,8 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/006 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/067 4 pen-süstlit

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 20 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 20 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,8 ml pen-süstel sisaldab 20 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

20 mg/0,8 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit (0,8 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit (0,8 ml) ja 12 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/019 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/068 12 pen-süstlit (3 x 4)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 20 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 20 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,8 ml pen-süstel sisaldab 20 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

20 mg/0,8 ml

1 pen-süstel (0,8 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

4 pen-süstlit (0,8 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS</b> |
|---------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/019 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/068 12 pen-süstlit (3 x 4)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 20 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL  
PEN-SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 20 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

20 mg/0,8 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 22,5 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,9 ml pen-süstel sisaldab 22,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

22,5 mg/0,9ml

1 pen-süstel (0,9 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

4 pen-süstlit (0,9 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/007 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/021 4 pen-süstlit

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 22,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 22,5 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,9 ml pen-süstel sisaldab 22,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

22,5 mg/0,9ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit (0,9 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit (0,9 ml) ja 12 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/021 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/070 12 pen-süstlit (3 x 4)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 22,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 22,5 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,9 ml pen-süstel sisaldab 22,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

22,5 mg/0,9 ml

1 pen-süstel (0,9 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

4 pen-süstlit (0,9 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/021 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/070 12 pen-süstlit (3 x 4)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 22,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL  
PEN-SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 22,5 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

22,5 mg/0,9 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 25 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 1,0 ml pen-süstel sisaldab 25 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

25 mg/1,0 ml

1 pen-süstel (1,0 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

4 pen-süstlit (1,0 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/008 1 pen-süstel  
EU/1/16/1124/071 4 pen-süstlit

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 25 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 25 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 1,0 ml pen-süstel sisaldab 25 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

25 mg/1,0 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) pen-süstlit (1,0 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakend: 12 (3 x 4) pen-süstlit (1,0 ml) ja 12 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/023 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/072 12 pen-süstlit (3 x 4)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 25 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 25 mg süstelahus pen-süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 1,0 ml pen-süstel sisaldab 25 mg metotreksaati (25mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

25 mg/1,0 ml

1 pen-süstel (1,0 ml) ja 1 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

4 pen-süstlit (1,0 ml) ja 4 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS</b> |
|---------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/023 4 pen-süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/072 12 pen-süstlit (3 x 4)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 25 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL  
PEN-SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 25 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

25 mg/1,0 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 7,5 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,3 ml süstel sisaldab 7,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

7,5 mg/0,3 ml

1 süstel (0,3 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/025 1 süstel

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 7,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 7,5 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,3 ml süstel sisaldab 7,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

7,5 mg/0,3 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit (0,3 ml) ja 8 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

Mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit (0,3 ml) ja 24 alkoholiga immutatud puhastus lapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/026 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/049 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 7,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC:  
SN:  
NN:

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 7,5 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,3 ml süstel sisaldab 7,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

7,5 mg/0,3 ml

1 süstel (0,3 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/026 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/049 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 7,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**  
**Blister - SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 7,5 mg süstelahus  
methotrexatum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Nordic Group B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. MUU**

s.c.  
7,5 mg/0,3 ml

Kasutada ainult üks kord nädalas

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL  
SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 7,5 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

7,5 mg/0,3 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 10 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,4 ml süstel sisaldab 10 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

10 mg/0,4 ml

1 süstel (0,4 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaadi või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/028 1 süstel

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 10 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 10 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,4 ml süstel sisaldab 10 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

10 mg/0,4 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit (0,4 ml) ja 8 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

Mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit (0,4 ml) ja 24 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/029 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/050 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 10 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 10 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,4 ml süstel sisaldab 10 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

10 mg/0,4 ml

Üks süstel (0,4 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/029 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/050 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 10 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**  
**Blister - SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 10 mg süstelahus  
methotrexatum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Nordic Group B.V.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. MUU**

s.c.  
10 mg/0,4 ml

Kasutada ainult üks kord nädalas

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL<br/>SISEPAKENDIL SÜSTEL</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)</b> |
|-------------------------------------------------------|

Nordimet 7,5 mg süst  
methotrexatum  
s.c.

|                          |
|--------------------------|
| <b>2. MANUSTAMISVIIS</b> |
|--------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>3. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP:

|                         |
|-------------------------|
| <b>4. PARTII NUMBER</b> |
|-------------------------|

Lot:

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI</b> |
|------------------------------------------------------|

7,5 mg/0,3 ml

|               |
|---------------|
| <b>6. MUU</b> |
|---------------|

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 12,5 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,5 ml süstel sisaldab 12,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

12,5 mg/0,5 ml

1 süstel (0,5 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/031 1 süstel

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 12,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 12,5 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,5 ml süstel sisaldab 12,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

12,5 mg/0,5 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit (0,5 ml) ja 8 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

Mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit (0,5 ml) ja 24 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/032 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/051 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 12,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 12,5 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,5 ml süstel sisaldab 12,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid  
Naatriumhüdroksiid  
Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

12,5 mg/0,5 ml

1 süstel (0,5 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/032 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/051 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 12,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**  
**Blister - SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 12,5 mg süstelahus  
methotrexatum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Nordic Group B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. MUU**

s.c.  
12,5 mg/0,5 ml

Kasutada ainult üks kord nädalas

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 12,5 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

12,5 mg/ 0,5 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 15 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,6 ml süstel sisaldab 15 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

15 mg/0,6 ml

1 süstel (0,6 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/034 1 süstel

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 15 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 15 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,6 ml süstel sisaldab 15 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

15 mg/0,6 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit (0,6 ml) ja 8 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

Mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit (0,6 ml) ja 24 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/035 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/052 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 15 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 15 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,6 ml süstel sisaldab 15 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

15 mg/0,6 ml

1 süstel (0,6 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakendi osa, ei müüa müüa.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb jäätmetena käidelda vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/035 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/052 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 15 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**  
**Blister - SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 15 mg süstelahus  
methotrexatum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Nordic Group B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. MUU**

s.c.  
15 mg/0,6 ml

Kasutada ainult üks kord nädalas

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL  
SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 15 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

15 mg/0,6 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 17,5 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,7 ml süstel sisaldab 17,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

17,5 mg/0,7 ml

1 süstel (0,7 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/037 1 süstel

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 17,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 17,5 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,7 ml süstel sisaldab 17,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

17,5 mg/0,7 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit (0,7 ml) ja 8 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

Mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit (0,7 ml) ja 24 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/038 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/053 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 17,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 17,5 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,7 ml süstel sisaldab 17,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid  
Naatriumhüdroksiid  
Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

17,5 mg/0,7 ml

1 süstel (0,7 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb jäätmetena käidelda vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/038 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/053 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 17,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**  
**Blister - SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 17,5 mg süstelahus  
methotrexatum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Nordic Group B.V.

**3. KÕLBЛИKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. MUU**

s.c.  
17,5 mg/0,7 ml

Kasutada ainult üks kord nädalas

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL<br/>SISEPAKENDIL SÜSTEL</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)</b> |
|-------------------------------------------------------|

Nordimet 17,5 mg süst  
methotrexatum  
s.c.

|                          |
|--------------------------|
| <b>2. MANUSTAMISVIIS</b> |
|--------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>3. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

|                         |
|-------------------------|
| <b>4. PARTII NUMBER</b> |
|-------------------------|

Lot:

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI</b> |
|------------------------------------------------------|

17,5 mg/ 0,7 ml

|               |
|---------------|
| <b>6. MUU</b> |
|---------------|

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 20 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,8 ml süstel sisaldab 20 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

20 mg/0,8 ml

1 süstel (0,8 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/040 1 süstel

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 20 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 20 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,8 ml süstel sisaldab 20 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

20 mg/0,8 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit (0,8 ml) ja 8 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

Mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit (0,8 ml) ja 24 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/041 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/054 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 20 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 20 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,8 ml süstel sisaldab 20 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

20 mg/0,8 ml

1 süstel (0,8 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga. Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/041 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/054 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 20 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**  
**Blister - SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 20 mg süstelahus  
methotrexatum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Nordic Group B.V.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. MUU**

s.c.  
20 mg/0,8 ml

Kasutada ainult üks kord nädalas

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL  
SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 20 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

20 mg/0,8 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 22,5 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,9 ml süstel sisaldab 22,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

22,5 mg/0,9 ml

1 süstel (0,9 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/043 1 süstel

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 22,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 22,5 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,9 ml süstel sisaldab 22,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

22,5 mg/0,9 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit (0,9 ml) ja 8 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

Mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit (0,9 ml) ja 24 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/044 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/055 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 22,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 22,5 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 0,9 ml süstel sisaldab 22,5 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

22,5 mg/0,9 ml

1 süstel (0,9 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/044 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/055 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 22,5 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**  
**Blister - SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 22,5 mg süstelahus  
methotrexatum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Nordic Group B.V.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. MUU**

s.c.  
22,5 mg/0,9 ml

Kasutada ainult üks kord nädalas

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL  
SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 22,5 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

22,5 mg/0,9 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 25 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 1,0 ml süstel sisaldab 25 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

25 mg/1,0 ml

1 süstel (1,0 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/046 1 süstel

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 25 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 25 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 1,0 ml süstel sisaldab 25 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

25 mg/1,0 ml

Mitmikpakend: 4 (4 x 1) süstlit (1,0 ml) ja 8 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

Mitmikpakend: 12 (12 x 1) süstlit (1,0 ml) ja 24 alkoholiga immutatud puhastuslapiga

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/047 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/056 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 25 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

2D-vöötkood, milles sisaldub ainulaadne identifikaator

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA SINISE RAAMITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 25 mg süstelahus süstlis

methotrexatum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 1,0 ml süstel sisaldab 25 mg metotreksaati (25 mg/ml)

**3. ABIAINED**

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus süstlis

25 mg/1,0 ml

Üks süstel (1,0 ml) ja 2 alkoholiga immutatud puhastuslapiga.

Mitmikpakendi osa, ei müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Metotreksaati süstitakse kord nädalas.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline: ettevaatust käsitsemisel.

Kasutada ainult üks kord nädalas

..... (märkida ravimi kasutamise nädalapäeva täispikk nimetus)

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST<br/>TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Holland

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/16/1124/047 4 süstlit (4 x 1)  
EU/1/16/1124/056 12 süstlit (12 x 1)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Nordimet 25 mg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**  
**Blister - SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nordimet 25 mg süstelahus  
methotrexatum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Nordic Group B.V.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. MUU**

s.c.  
25 mg/1,0 ml

Kasutada ainult üks kord nädalas

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL  
SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nordimet 25 mg süstelahus  
methotrexatum  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Lot:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

25 mg/1,0 ml

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Nordimet 7,5 mg süstelahus pen-süstlis**  
**Nordimet 10 mg süstelahus pen-süstlis**  
**Nordimet 12,5 mg süstelahus pen-süstlis**  
**Nordimet 15 mg süstelahus pen-süstlis**  
**Nordimet 17,5 mg süstelahus pen-süstlis**  
**Nordimet 20 mg süstelahus pen-süstlis**  
**Nordimet 22,5 mg süstelahus pen-süstlis**  
**Nordimet 25 mg süstelahus pen-süstlis**

metotreksaat

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Nordimet ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nordimet'i kasutamist
3. Kuidas Nordimet'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nordimet'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Nordimet ja milleks seda kasutatakse**

Nordimet sisaldab toimeainena metotreksaati, mis toimib:

- vähendades põletikku või turset, ja
- vähendades immuunsüsteemi aktiivsust (organismi enda kaitsemehhanism). Üliaktiivset immuunsüsteemi on seostatud põletikuliste haigustega.

Nordimet on ravim, mida kasutatakse mitmesuguste põletikuliste haiguste korral:

- aktiivne reumatoidartriit täiskasvanud patsientidel. Aktiivne reumatoidartriit on põletikuline seisund, mis kahjustab liigeseid.
- raske aktiivse juveniilse idiopaatilise artriidiga patsientidel, kui haaratud on viis või enam liigest (seisundit nimetatakse seetõttu polüartriit) ja ravivastus mittesteroidsetele põletikuvastastele ainetele (MSPVA) on olnud ebapiisav.
- mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas täiskasvanutel, kellele on näidustatud süsteemne ravi, ning psoriaatiline artriit (raske psoriaas, mis samuti mõjutab liigeseid) täiskasvanutel.
- remissiooni esilekutsumiseks mõõduka steroidsõltuva Crohni tõve korral täiskasvanud patsientidel kombinatsioonis kortikosteroididega.
- mõõduka steroidsõltuva Crohni tõve remissiooni säilitamine täiskasvanutel (monoteraapia).

## **2. Mida on vaja teada enne Nordimet'i kasutamist**

### **Ärge kasutage Nordimet'i kui:**

- olete metotreksaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- teil on raske neeruhaigus (arst määrab neeruhaiguse raskusastme)

- teil on raske maksahaigus (arst määrab maksahaiguse raskusastme)
- teil on vereloomehäire
- te tarbite suurtes kogustes alkoholi
- teil on immuunsüsteemi kahjustus
- teil on raske või olemasolev infektsioon, nt tuberkuloos ja HIV
- teil on seedetrakti haavandid
- te olete rase või imetate last (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“)
- teid vaktsineeritakse samal ajal elusvaktsiinidega.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Metotreksaadi kasutamisega seoses on reumatoloogilise haigusega patsientidel teatatud ägedast kopsuverejooksust. Kui teil eritub sülitades või köhides verd, peate võtma kohe ühendust oma arstiga.

Patsientidel, keda ravitakse metotreksaadi väikeste annustega, võivad lümfisõlmed suureneda (lümfoom); sellisel juhul tuleb ravi lõpetada.

Nordimet võimalik kõrvaltoime võib olla kõhulahtisus, mis nõuab ravi katkestamist. Kui teil esineb kõhulahtisus, pidage nõu oma arstiga.

Metotreksaadiga ravitud vähipatsientidel on teatatud ajukahjustustest (entsefalopaatia/leukoentsefalopaatia). Selliseid kõrvaltoimeid ei saa välistada ka juhul, kui metotreksaati kasutatakse muude haiguste raviks.

Kui märkate või märkab teie partner või hooldaja tekkivaid uusi või süvenevaid neuroloogilisi sümptomeid, sealhulgas üldist lihasnõrkust, nägemishäireid, mõtlemise, mälu ja orienteerumise muutusi, mis põhjustavad segasust ja isiksuse muutusi, pöörduge kohe oma arsti poole, sest need võivad olla väga haruldase raske ajuinfektsiooni, progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia (PML), sümptomid.

Metotreksaat võib muuta naha päikesevalguse suhtes tundlikumaks. Vältige tugevat päikesepaistet ja ärge kasutage solaariumit ega päikeselampi ilma arsti soovituseta. Naha kaitsemiseks tugeva päikesepaiste eest kandke sobivat riietust ja kasutage suure kaitsefaktoriga päikesekaitsekreemi.

### Oluline hoiatus metotreksaadi annustamise kohta

Reumaatiliste, nahahaiguste ja Crohni tõve raviks tohib metotreksaati manustada **ainult üks kord nädalas**.

Metotreksaadi vale annustamine võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, mis võivad lõppeda surmaga. Palun lugege tähelepanelikult pakendi infolehte 3. lõiku.

Enne Nordimet'i kasutamist rääkige oma arstiga, kui:

- teil on suhkurtõbi, mida ravitakse insuliiniga
- teil on inaktiivne, pikaldase kuluga infektsioon (nt tuberkuloos, B- või C-hepatiit, vöötohatis (*herpes zoster*))
- teil on või on olnud maksa- või neeruhaigus
- teil on kopsufunktsiooni häire
- te olete tugevalt ülekaaluline
- teil on kogunenud vedelikku kõhuõõnde või kopsu ja rindkere vahelisse ruumi (astsiiit, pleuraefusioon)
- teil on dehüdratsioon või dehüdratsiooni põhjustav seisund (oksendamine, kõhulahtisus või suu limaskesta ja huulte põletik)

Kui teil on varasemalt esinenud kiiritusravijärgset nahaärritust (kiiritusest põhjustatud dermatiit) või päikese põletust, võivad need ravi ajal Nordimet'iga taastekkida.

See ravim võib põhjustada tõsiseid nahareaktsioone. Kui märkate ükskõik millist nende tõsiste nahareaktsioonidega seotud sümptomit, mida on kirjeldatud lõigus 4, lõpetage kohe Nordimet kasutamine ja pöörduge arsti poole.

### Lapsed, noorukid ja eakad

Annus sõltub patsiendi kehakaalust.

Alla 3-aastastel lastel ei soovitata kasutada ebapiisava ravikogemuse tõttu selles vanusegrupis.

Laste, noorukite ja eakate ravi Nordimet'iga peab toimuma pideva meditsiinilise järelevalve all, et avastada võimalikud kõrvaltoimed võimalikult vara.

Eakate patsientide annust peab vähendama, seoses vanusest tingitud maksa- ja neerufunktsiooni nõrgenemisega.

### Erilised ettevaatusabinõud ravi ajal Nordimet'iga.

Metotreksaat kahjustab ajutiselt spermat ja munarakkude moodustumist. Metotreksaat võib põhjustada raseduse katkemist ja raskeid sünnidefekte. Kui olete naine, peate ravi ajal metotreksaadiga ning vähemalt kuus kuud pärast ravi lõppu vältima rasestumist. Kui olete mees, peate ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt kolm kuud pärast ravi lõppu vältima lapse eostamist.

Vt ka lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“.

Psoriaasist tingitud nahamuutused võivad Nordimet'iga ravi ajal halveneda kui samaaegselt puutute kokku ultraviolettkiirgusega.

### Soovitavad uuringud ja ettevaatusabinõud

Metotreksaadi manustamisel isegi väikeste annustena võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed. Nende õigeaegseks tuvastamiseks peab teie arst tegema läbivaatusuuringud ja laborianalüüsid.

### Enne ravi alustamist:

Enne ravi alustamist analüüsitakse teie verd, et teha kindlaks, kas vererakke on piisavalt. Samuti analüüsitakse teie verd maksafunktsiooni kontrollimiseks ja võimaliku hepatiidi väljaselgitamiseks. Peale selle kontrollitakse seerumi albumiinisaldust (veres sisalduv valk), hepatiidi (maksainfektsioon) seisundit ja neerufunktsiooni. Arst võib teha ka muid maksaanalüüse, millest mõned võivad olla maksapildid ja mõne jaoks on vaja võtta teie maksast väike proov, et seda lähemalt uurida. Teie arst võib kontrollida ka seda, kas teil on tuberkuloos, ja teile võidakse teha rindkere röntgenlähivaatus või kopsufunktsiooni analüüs.

### Ravi ajal:

Teie arst võib teha järgmisi läbivaatusi:

- suuõõne ja neelu läbivaatus limaskestade muutuste, nagu põletik või haavandid, väljaselgitamiseks;
- vereanalüüsid vereliblede arvu määramiseks ja seerumi metotreksaaditaseme mõõtmiseks;
- vereanalüüs maksafunktsiooni jälgimiseks;
- kujutavad uuringud maksa seisundi jälgimiseks;
- väike koeproov maksast selle lähemaks uurimiseks;
- vereanalüüs neerufunktsiooni jälgimiseks;
- hingamisteede jälgimine ja vajaduse korral kopsufunktsiooni analüüs.

Väga oluline on neile plaanilistele läbivaatustele kohale tulla.

Kui ükskõik millise nimetatud analüüsi tulemustes on olulised kõrvalekalded, muudab arst ravi vastavalt.

### **Muud ravimid ja Nordimet**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta, mis tahes muid ravimeid.

Oluline on rääkida arstile kui te võtate:

- teisi reumatoidartriidi või psoriaasi ravimeid nagu leflunomiid, sulfasalasiin (ravimid, mida peale artriidi ja psoriaasi ravi kasutatakse ka haavandilise koliidi korral), aspiriini, fenüülbutasooni või amidopüriini

- tsüklosporiin (immuunsüsteemi pärssimiseks)
- asatiopriini (kasutatakse siirdatud elundi äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks)
- retinoide (kasutatakse psoriaasi ja teiste nahahaiguste raviks)
- antikonvulsante (krambivastased ravimid) nagu fenütoiin, valproaat või karbamasepiin
- vähiravimeid
- barbituraate (uinutid)
- trankvillisaatoreid
- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- probenetsiidi (podagravastane ravim)
- antibiootikume (nt penitsilliin, glükopeptiidid, trimetoprim-sulfametoksasool, sulfoonamiidid, tsiprofloksatsiin, tsefalotiin, tetratsükliinid, klooramfenikool)
- pürimetamiini (kasutatakse malaaria ennetamiseks ja raviks)
- foolhapet sisaldavaid vitamiinpreparaate
- prootonpumba inhibiitoreid (maohappe tootmist vähendavad ravimid ja mida kasutatakse raskekujuliste kõrvetiste või haavandtõve raviks), nagu omeprasool või pantoprasool
- teofüllini (kasutatakse astma raviks)
- kolestüramiini (kasutatakse kõrge kolesterooli, sügeluse või kõhulahtisuse raviks)
- MSPVA-d, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (kasutatakse valu või põletiku raviks)
- p-aminobensoehape (kasutatakse nahahaiguste raviks)
- mis tahes elusvaktsiiniga (nagu leetrite, mumps või kollapalaviku vaktsiin) vaktsineerimist tuleb vältida
- metamisool (sünonüümid novamiinsulfoon ja dipüroon) (tugeva valu ja/või palaviku vastane ravim)
- dilämmastikoksiid (gaas, mida kasutatakse üldanesteesias)

### **Nordimet koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ravi ajal Nordimet'iga ei tohi tarbida alkoholi ning peab vältima kohvi, kofeiini sisaldavate karastusjookide ja musta tee liigset tarbimist, sest see võib suurendada kõrvaltoimete tekkeriski ja häirida Nordimet'i toimet. Veenduge, et joote ravi ajal Nordimet'iga rohkesti vedelikku, sest dehüdratsioon (organismi vedelikuvaegus) võib suurendada Nordimet'i toksilisust.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### Rasedus

Ärge kasutage Nordimet'i raseduse ajal või kui te üritate rasestuda. Metotreksaat võib põhjustada sünnidefekte, kahjustada loodet või põhjustada raseduse katkemist. See on seotud kolju, näo, südame ja veresoonte, peaaigu ja jäsemete väärarengutega. Seetõttu on väga oluline, et metotreksaati ei kasutaks patsiendid, kes on rasedad või planeerivad rasestuda. Fertiilses eas naistel peab võimalik rasedus enne ravi alustamist olema usaldusväärselt välistatud nt rasedustestiga. Ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõppu peate rasedust vältima kasutades usaldusväärsed rasestumisvastaseid vahendeid kogu nimetatud perioodil (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui te jääte ravi ajal rasedaks või arvate, et te võite olla rase, rääkige sellest nii kiiresti kui võimalik oma arstile. Arst peab teid informeerima ravi kahjulikest mõjudest lapsele.

Kui te soovite jääda rasedaks, peaksite konsulteerima oma arstiga, kes võib teid enne planeeritud ravi algust suunata spetsialisti konsultatsioonile.

#### Imetamine

Ärge imetage ravi ajal, sest metotreksaat eritub rinnapiima. Kui teie arst peab ravi metotreksaadiga absoluutselt vajalikuks, peate lõpetama rinnaga toitmise.

#### Meeste viljakus

Olemasolevad andmed ei näita väärarengute või raseduse katkemise riskide suurenemist, kui isa võtab metotreksaati vähem kui 30 mg nädalas. Riski ei saa aga täielikult välistada. Metotreksaat võib olla genotoksiline. See tähendab, et ravim võib põhjustada geenimutatsioone. Metotreksaat võib mõjutada

sperma tootmist, mis võib põhjustada sünnidefekte. Seetõttu peate ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt 3 kuud pärast ravi lõppu vältima lapse eostamist ja ei tohi annetada spermat.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi Nordimet'iga võib tekitada kesknärvisüsteemi kahjustavaid kõrvaltoimeid, nagu väsimust ja pearinglust. See võib mõnel juhul kahjustada autojuhtimise ja/või masinatega töötamise võimet. Kui tunnete väsimust või uimasust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

### **Nordimet sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Nordimet'i kasutada**

### **Tähtis hoiatus Nordimet'i annustamise kohta**

Üks kord nädalas manustamist nõudva reumatoidartriidi, aktiivse juveniilse ideopaatilise artriidi, psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Crohni tõve raviks tohib Nordimet'i kasutada ainult üks kord nädalas. Nordimet'i kasutamine liiga suures annuses võib lõppeda surmaga. Palun lugege tähelepanelikult selle infolehe 3. lõiku. Küsimuste korral pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Nordimet'i manustatakse **ainult üks kord nädalas**. Valige koos arstiga endale sobiv nädalapäev iganädalase süsti saamiseks.

Nordimet'i vale annustamine võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid, mis võivad lõppeda surmaga.

Tavaline soovitatav annus on:

#### Annus reumatoidartriidiga patsientidel

Soovitatav algannus on 7,5 mg metotreksaati **üks kord nädalas**.

Ebapiisava toime ja hea taluvuse korral võib arst annust suurendada. Keskmine annus nädala kohta on 15...20 mg. Üldiselt ei tohi annus nädala kohta ületada 25 mg. Pärast soovitud ravitulemuse saavutamist võib arst annust järk-järgult vähendada võimalikult väikese efektiivse säilitusannuseni.

Üldiselt võib sümptomite paranemist oodata pärast 4...8-nädalat ravi. Sümptomid võivad tagasi tulla, kui ravi Nordimet'iga lõpetatakse.

#### Kasutamine naastulise psoriaasi mõõdukate kuni raskete vormide või raske psoriaatilise artriidiga täiskasvanutel

Arst annab teile ühekordse prooviannuse 5...10 mg, et määrata kindlaks võimalikud kõrvaltoimed. Prooviannuse hea taluvuse korral jätkub ravi nädala pärast ligikaudu 7,5 mg annusega.

Ravivastust võib oodata 2...6 nädala pärast. Sõltuvalt ravi toimest ja vere- ja uriiniproovide tulemustest, ravi seejärel jätkatakse või lõpetatakse.

#### Annus täiskasvanud Crohni tõvega patsientidel

Teie arst alustab nädala annusega 25 mg. Ravivastust võib üldiselt oodata 8-12 nädala pärast. Sõltuvalt ravi õigeaegsusest mõjust võib arst otsustada vähendada annust 15 mg-ni nädalas.

#### Annus lastel ja alla 16 aasta vanustel noorukitel juveniilse idiopaatilise artriidi polüartriitilise vormi korral

Arst arvutab annuse lapse kehapinna ruutmeetri kohta (m<sup>2</sup>) ja annust väljendatakse mg/m<sup>2</sup>.

Alla 3-aastastel lastel ei soovitata kasutada ebapiisava ravikogemuse tõttu selles vanuserühmas.

#### Manustamisviis ja kestus

Nordimet'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Süstitakse üks kord nädalas ja soovitatav on süstida Nordimet'i alati samal päeval nädalas.

Ravi alguses süstib teile Nordimet'i tervishoiutöötaja. Samas võib arst otsustada, et võite õppida Nordimet'i ise süstima. Teile õpetatakse kuidas seda teha. Mitte mingil juhul ärge püüdke ravimit ise süstida ilma eelneva koolitusest.

Ravi kestus määratakse raviarsti poolt. Ravi Nordimet'iga reumatoidartriidi, juveniilse idiopaatilise artriidi, naastulise psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Crohni tõve korral on pikaajaline ravi.

#### **Kuidas endale ise süstida Nordimet'i.**

Kui teil on raskusi pen-süstli käsitlemisega, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge püüdke ravimit ise süstida, kui te pole saanud koolitust, kuidas seda teha. Kui te ei ole kindel, mida teha, rääkige kohe oma arsti või õega.

#### **Enne enda süstimist Nordimet'iga**

- Kontrollige ravimi kõlblikkusaega. Ärge kasutage, kui tähtaeg on möödas.
- Kontrollige, et pen-süstel ei ole kahjustatud ja ravim on selge, kollane lahus. Kui ei, siis kasutage teist pen-süstlit.
- Kontrollige viimast süstekohta, kui on tekkinud punetus, nahavärvuse muutus, turse, veritsus või valu, siis rääkige oma arsti või õega.
- Otsustage, kuhu te ravimi süstite. Muuda iga kord süstimise kohta.

#### **Juhised enda süstimiseks Nordimet'iga.**

1) Peske käsi seebi ja veega.

2) Istuge või lamage lõdvestunult, mugavas asendis. Veenduge, et näete naha pinda, kuhu kavatsete süstida.

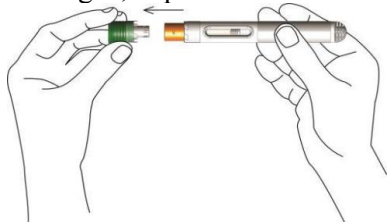
3) Pen-süstel on eeltäidetud ja kasutamiseks valmis. Kontrollige visuaalselt pen-süstlit. Sa peaksid nägema läbi aknakese kollast vedelikku. Te võite märgata väikseid õhumulle, see ei mõjuta süsti ega kahjusta teid.

Nõela otsa võib ilmuda tilk. See on normaalne.

4) Valige välja süstekoht ja puhastage kaasasoleva alkoholilapiga. Toime saabumiseks kulub 30...60 sekundit. Süstekohtadeks sobivad nahk kõhu küljel ja nahk reie eespinnal.

5) Hoidke pen-süstli kehast kinni ja eemaldage roheline kaitsekork, tõmmates selle sujuvalt otse seadmest eemale. Ärge väänake ega painutage.

Kui te olete korgi ära võtnud, hoidke pen-süstel käes. Ärge laske pen-süstlil millegagi kokku puutuda. See tagab, et pen-süstel ei ole kogemata aktiveeritud ja et nõel jääks puhtaks.



6) Moodustage nahavolt, pigistades nahka pöidla ja nimetissõrme vahel. Veenduge, et hoiate nahavolti kogu süstimise ajal.

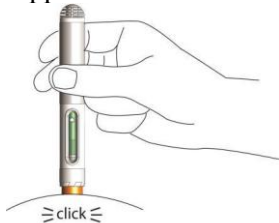
7) Lükake pen-süstel nahavoldi suunas (süstekoht), nõelakate süstimiskoha suunas. Asetage kollane nõelakate vastu süstekohta nii, et kogu nõelakate oleks kindlalt vastu nahka.



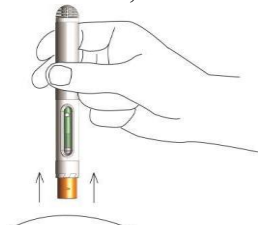
8) Suruge pen-süstel vastu nahka kuni kuulete ja tunnete „klõpsu“. See aktiveerib pen-süstli ja lahus pihustub automaatselt nahka



9) Süstimine kestab maksimaalselt 10 sekundit. Tundes ja kuulates teist „klõpsu“, on süstimine lõppenud.



10) Enne pen-süstli eemaldamist nahalt oodake 2- 3 sekundit. Pen-süstli nõelakaitse on nüüd lukustatud, et vältida süstlatorke vigastust. Nüüd võite nahavoldi lahti lasta.



11) Kontrollige visuaalselt läbi aknakese pen-süstlit. Peaksite nägema rohelist plasti. See tähendab, et kõik vedelik on süstitud. Visake kasutatud pen-süstel teravate jäätmete konteinerisse. Sulge konteineri kaas tihedalt ja paiguta konteiner lastele kättesaamatusse kohta. Kui kogemata sattus metotrekstaat naha pinnale või pehmetele kudedele, loputa kokkupuutekohta rohke veega.

### **Kui te kasutate Nordimet'i rohkem kui ette nähtud**

Järgige arsti poolt määratud annust. Ilma arsti soovituseta ärge annust muutke.

Kui te kahtlustate, et olete kasutanud Nordimet'i liiga palju, rääkige sellest oma arstile või võtke ühendust lähima haiglaga. Võtke kaasa oma ravimi pakend ja infoleht, kui lähete arsti juurde või haiglasse.

Metotreksaadi üledoos võib põhjustada raskeid toksilisi reaktsioone. Üledoosi sümptomid võivad olla kergelt tekkivad verevalumid või verejooks, ebatavaline nõrkus, suuõõne haavandid, iiveldus, oksendamine, mustjas või verine väljaheide, verikõha või kohvipaksutaoline okse ja uriini koguse vähenemine. Vt ka lõik 4.

### **Kui te unustate Nordimet'i võtta**

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata, kuid jätkake manustamist tavapärase annustamisskeemiga. Küsige oma arstilt nõu.

### **Kui te lõpetate Nordimet'i võtmise**

Sa ei tohiks katkestada või lõpetada ravi Nordimet'iga eelnevalt arstiga nõu pidamata. Kui te kahtlustate, et teil on tekkinud kõrvaltoimeid, pöörduge kohe arsti poole.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige viivitamatult oma arstile, kui teil tekib järsku vilistav hingamine, hingamisraskus, silmalaugude, nõi või huulte turse, nahalööve või sügelus (eriti kogu kehal).

### **Tõsised kõrvaltoimed**

Võtke kohe ühendust oma arstiga kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:

- kopsupõletik (sümptomid võivad olla üldine haigestumine, kuiv, ärritav köha, hingeldus, õhupuudus rahuolekus, valu rinnus või palavik)
- vereeritus sülitamisel või köhimisel
- raskekujuline naha irdumine või villide teke
- ebataoline verejooks (sh veriokse) või verevalum
- tugev kõhulahtisus
- haavandid suus
- must või tõrvataoline väljaheide
- veri uriinis või väljaheites
- väikesed punased täpid nahal
- palavik
- kollane nahavärvus (kollatõbi)
- valu või raskus urineerimisel
- janu ja/või sage urineerimine;
- epilepsiahood (krambid)
- teadvusekaotus
- hägune nägemine või nägemishäired

**Lõpetage Nordimet kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole**, kui märkate ükskõik millist järgmist tõsiste nahareaktsioonide sümptomit:

- rasked nahakahjustused ja naha koorumine, sageli valulike haavanditega suus või limaskestadel (epidermise nekroos).

Teatatud on ka järgmistest kõrvaltoimetest:

**Väga sage** (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st)

Söögiisu kaotus, iiveldus (halb enesetunne), kõhuvalu, neelu põletik, sedehyäire, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Vereloomelangus koos valgete ja/või punaste vererakkude ja/või vereliistakute arvu vähenemisega (leukopeenia, aneemia, trombotsütopeenia), peavalu, väsimus, unisus, kopsupõletik (pneumoonia) koos kuiva, mitteproduktiivse köha, hingelduse ja palavikuga, suu haavandid, kõhulahtisus, nahalööve, nahapunetus, sügelus.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Vererakkude ja vereliistakute arvu vähenemine, suu põletik, pearinglus, segasus, depressioon, veresoontepõletik, kopsukahjustus, seedetrakti haavandid ja verejooks, soolepõletik, oksendamine, kõhunäärmpõletik, maksahäired, diabeet, valgusisalduse langus veres, herpesetaoline nahalööve, nõgestõbi, päikesepõletuse-laadsed reaktsioonid, mis on tingitud naha päikesevalgustundlikkuse suurenemisest, juuste väljalangemine, reumaatiliste sõlmede arvu suurenemine, vöötahatis, valulik

psoriaas, liigese- või lihasvalu, osteoporoos (luukoe vähenemine), kusepõie põletik ja haavandid (võimalik vere esinemine uriinis), neerufunktsiooni kahjustus, valulik urineerimine, rasked allergilised reaktsioonid, tupepõletik ja -haavandid, haavade aeglustunud paranemine.

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

Infektsioonid (sealhulgas passiivse kroonilise infektsiooni taasaktiveerumine), sepsis, silmade punetus, allergilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk, antikehade arvu vähenemine veres, põletik südant ümbritsevas paunas, vedelik südant ümbritsevas paunas, südame täitumise takistus südame ümbritsevas kotis oleva vedeliku tõttu, tugev nägemishäire, meeleolu kõikumine, madal vererõhk, soonesisesed verehüübed, armkoe moodustumine kopsus (kopsufibroos), *Pneumocystis jiroveci* kopsupõletik, hingamisraskus, astma, vedeliku kogunemine kopsude ümbruses, veriroe, igemepõletik, äge hepatiit (maksapõletik), naha tumenemine, akne, veritsusest tingitud punased või violetsed täpid, allergiline veresoonte põletik, luumurd, neerupuudulikkus, uriinihulga vähesus või puudus, elektrolüütide tasakaaluhäire, palavik, aeglane haavade paranemine.

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

Märkimisväärne teatud tüüpi vere valgeliblede arvu vähenemine (agranulotsütoos), luuüdi raskekujuline kahjustus, maksapuudulikkus, lümfisõlmede suurenemine, unetus, valu, lihasnõrkus, tuimus või surin /tavalisest väiksem tundlikkus stimulatsioonile, maitsetundlikkuse muutus (metallimaitse), tõmbused, paralüüsi või oksendamist põhjustav aju ümbritseva koe põletik, nägemise halvenemine, silma võrkkesta kahjustus, sperma moodustumise häire (oligospermia), veriokse, toksiline megakoolon (jamesoole suurenemine, millega kaasneb tugev valu), Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (Lyelli sündroom), küünte suurenenud pigmentatsioon, isutus, suguiha vähenemine, erektsioonihäire, küünevallipõletik, tõsised seedetrakti komplikatsioonid, nagu furunklid, nähtav väikeste veresoonte laienemine, menstruaaltsükli häired, eritis tupest, viljatus, rinnanäärmete suurenemine meestel (günekomastia), lümfoproliferatiivsed häired (valgete vereliblede vohamine).

**Esinemissagedus teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Teatud vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia), teatud ajukahjustused (entsefalopaatia / leukentsefalopaatia), ninaverejooksud, kopsuverejooks, lõualuu kahjustus (sekundaarselt valgete vereliblede vohamisele), valk uriinis, nõrkuse tunne, kudede kärbumine süstekohal, naha punetus ja koorumine, tursed.

Täheldati ainult kergeid paikseid nahareaktsioone (näiteks põletustunne, erüteem, turse, värvimuutus, tugev sügelus, valu) Nordimet'iga, mis ravi jätkudes vähenesid.

Nordimet võib põhjustada vere valgeliblede arvu vähenemist, mistõttu teie vastupanuvõime infektsioonide suhtes võib väheneda. Kui teil ilmnevad infektsiooni sümptomid nagu palavik ja üldise seisundi tõsine halvenemine või palavik koos paikse infektsiooni sümptomitega nagu kurguvalu/ kõrivalu/ valu suus või urineerimishäired, pöörduge kohe arsti poole. Vere valgeliblede arvu võimaliku vähenemise (agranulotsütoos) kindlaks tegemiseks võetakse teilt vereproov. Oluline on teavitada oma arsti ravimist, mida kasutate. Oluline on öelda oma arstile, et te võtate Nordimet'i.

Metotreksaat põhjustab teadaolevalt luuhaiguseid nagu liiges- ja lihasvalud ja osteoporoos. Kõrvaltoimete esinemisesagedus lastel ei ole teada.

Metotreksaat võib põhjustada tõsiseid (mõnikord eluohtlikke) kõrvaltoimeid. Seetõttu teostab arst veres arenevate kõrvalkallite (nt valgete vererakkude ja vereliistakute arvu langus, lümfoom) ja neeru ning maksa muutuste jälgimiseks uuringuid.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Nordimet'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstlid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et lahus ei ole läbipaistev ja sisaldab nähtavaid osakesi.

Nordimet on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõik kasutatud pen-süstlid tuleb hävitada. Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida enam ei kasutata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Nordimet sisaldab

Toimeaine on metotreksaat. 1,0 ml lahust sisaldab 25 mg metotreksaati.

Abiained on naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Järgmised pen-süstlid on saadaval:

0,3 ml pen-süstel, mis sisaldab 7,5 mg metotreksaati.

0,4 ml pen-süstel, mis sisaldab 10 mg metotreksaati.

0,5 ml pen-süstel, mis sisaldab 12,5 mg metotreksaati.

0,6 ml pen-süstel, mis sisaldab 15 mg metotreksaati.

0,7 ml pen-süstel, mis sisaldab 17,5 mg metotreksaati.

0,8 ml pen-süstel, mis sisaldab 20 mg metotreksaati.

0,9 ml pen-süstel, mis sisaldab 22,5 mg metotreksaati.

1,0 ml pen-süstel, mis sisaldab 25 mg metotreksaati.

### Kuidas Nordimet välja näeb ja pakendi sisu

Nordimet pen-süstlid sisaldavad läbipaistvat, kollast süstelahust.

Nordimet on saadaval:

üksikpakendina, mis sisaldab 1 või 4 eeltäidetud pen-süstlit ja 1 või 4 alkoholiga immutatud puhastuslappi

ja mitmikpakenditena: 4 pen-süstlit, mis sisaldavad ühte pen-süstlit ja ühte alkoholiga immutatud puhastuslappi.

Nordimet on saadaval ka mitmikpakenditena: 12 (3 x 4) pen-süstlit, kus üks pakend sisaldab 4 pen-süstlit ja alkoholiga immutatud puhastuslappi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Holland

### Tootja

CENEXI - Laboratoires Thissen

Rue de la Papyrée 2-6  
B-1420 Braine-l'Alleud  
Belgia

Sever Pharma Solutions AB  
Agneslundsvagen 27  
P.O. Box 590  
SE-201 25 Malmö  
Rootsi

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS  
Biotek Allé 1  
3400 Hillerød  
Taani

### **Infoleht on viimati uuendatud**

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Nordimet 7,5 mg süstelahus süstlis**  
**Nordimet 10 mg süstelahus süstlis**  
**Nordimet 12,5 mg süstelahus süstlis**  
**Nordimet 15 mg süstelahus süstlis**  
**Nordimet 17,5 mg süstelahus süstlis**  
**Nordimet 20 mg süstelahus süstlis**  
**Nordimet 22,5 mg süstelahus süstlis**  
**Nordimet 25 mg süstelahus süstlis**

metotreksaat

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Nordimet ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nordimet'i kasutamist
3. Kuidas Nordimet'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nordimet'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Nordimet ja milleks seda kasutatakse**

Nordimet sisaldab toimeainena metotreksaati, mis toimib:

- vähendades põletikku või turset, ja
- vähendades immuunsüsteemi aktiivsust (organismi enda kaitsemehhanism). Üliaktiivset immuunsüsteemi on seostatud põletikuliste haigustega.

Nordimet on ravim, mida kasutatakse mitmesuguste põletikuliste haiguste korral:

- aktiivne reumatoidartriit täiskasvanud patsientidel. Aktiivne reumatoidartriit on põletikuline seisund, mis kahjustab liigeseid.
- raske aktiivse juveniilse idiopaatilise artriidiga patsientidel, kui haaratud on viis või enam liigest (seisundit nimetatakse seetõttu polüartriit) ja ravivastus mittesteroidsetele põletikuvastastele ainetele (MSPVA) on olnud ebapiisav.
- mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas täiskasvanutel, kellele on näidustatud süsteemne ravi, ning psoriaatiline artriit (raske psoriaas, mis samuti mõjutab liigeseid) täiskasvanutel.
- remissiooni esilekutsumiseks mõõduka steroidsõltuva Crohni tõve korral täiskasvanud patsientidel kombinatsioonis kortikosteroididega.
- mõõduka steroidsõltuva Crohni tõve remissiooni säilitamine täiskasvanutel (monoteraapiana).

## **2. Mida on vaja teada enne Nordimet'i kasutamist**

### **Ärge kasutage Nordimet'i, kui:**

- olete metotreksaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- teil on raske neeruhaigus (arst määrab neeruhaiguse raskusastme)

- teil on raske maksahaigus (arst määrab maksahaiguse raskusastme)
- teil on vereloomehäire
- te tarbite suurtes kogustes alkoholi
- teil on immuunsüsteemi kahjustus
- teil on raske või olemasolev infektsioon, nt tuberkuloos ja HIV
- teil on seedetrakti haavandid
- te olete rase või imetate last (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“)
- teid vaktsineeritakse samal ajal elusvaktsiinidega.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Metotreksaadi kasutamisega seoses on reumatoloogilise haigusega patsientidel teatatud ägedast kopsuverejooksust. Kui teil eritub sülitades või kõhides verd, peate võtma kohe ühendust oma arstiga.

Patsientidel, keda ravitakse metotreksaadi väikeste annustega, võivad lümfisõlmed suureneda (lümfoom); sellisel juhul tuleb ravi lõpetada.

Nordimet võimalik kõrvaltoime võib olla kõhulahtisus, mis nõuab ravi katkestamist. Kui teil esineb kõhulahtisus, pidage nõu oma arstiga.

Metotreksaadiga ravitud vähipatsientidel on teatatud ajukahjustustest (entsefalopaatia/leukoentsefalopaatia). Selliseid kõrvaltoimeid ei saa välistada ka juhul, kui metotreksaati kasutatakse muude haiguste raviks.

Kui märkate või märkab teie partner või hooldaja tekkivaid uusi või süvenevaid neuroloogilisi sümptomeid, sealhulgas üldist lihasnõrkust, nägemishäireid, mõtlemise, mälu ja orienteerumise muutusi, mis põhjustavad segasust ja isiksuse muutusi, pöörduge kohe oma arsti poole, sest need võivad olla väga haruldase raske ajuinfektsiooni, progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia (PML), sümptomid.

Metotreksaat võib muuta naha päikesevalguse suhtes tundlikumaks. Vältige tugevat päikesepaistet ja ärge kasutage solaariumit ega päikeselampi ilma arsti soovituseta. Naha kaitsemiseks tugeva päikesepaiste eest kandke sobivat riietust ja kasutage suure kaitsefaktoriga päikesekaitsekreemi.

### Oluline hoiatus metotreksaadi annustamise kohta

Reumaatiliste, nahahaiguste ja Crohni tõve raviks tohib metotreksaati manustada **ainult üks kord nädalas**.

Metotreksaadi vale annustamine võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, mis võivad lõppeda surmaga. Palun lugege tähelepanelikult pakendi infolehte 3. lõiku.

Enne Nordimet'i kasutamist rääkige oma arstiga, kui:

- teil on suhkurtõbi, mida ravitakse insuliiniga
- teil on inaktiivne, pikaldase kuluga infektsioon (nt tuberkuloos, B- või C-hepatiit, vöötohatis (*herpes zoster*))
- teil on või on olnud maksa- või neeruhaigus
- teil on kopsufunktsiooni häire
- te olete tugevalt ülekaaluline
- teil on kogunenud vedelikku kõhuõõnde või kopsu ja rindkere vahelisse ruumi (astsiiit, pleuraefusioon)
- teil on dehüdratsioon või dehüdratsiooni põhjustav seisund (oksendamine, kõhulahtisus või suu limaskesta ja huulte põletik)

Kui teil on varasemalt esinenud kiiritusravijärgset nahaärritust (kiiritusest põhjustatud dermatiit) või päikesepõletust, võivad need ravi ajal Nordimet'iga taastekkida.

See ravim võib põhjustada tõsiseid nahareaktsioone. Kui märkate ükskõik millist nende tõsiste nahareaktsioonidega seotud sümptomit, mida on kirjeldatud lõigus 4, lõpetage kohe Nordimet kasutamine ja pöörduge arsti poole.

### Lapsed, noorukid ja eakad

Annus sõltub patsiendi kehakaalust.

Alla 3-aastastel lastel ei soovitata kasutada ebapiisava ravikogemuse tõttu selles vanusegrupis.

Laste, noorukite ja eakate ravi Nordimet'iga peab toimuma pideva meditsiinilise järelevalve all, et avastada võimalikud kõrvaltoimed võimalikult vara.

Eakate patsientide annust peab vähendama, seoses vanusest tingitud maksa- ja neerufunktsiooni nõrgenemisega.

### Erilised ettevaatusabinõud ravi ajal Nordimet'iga.

Metotreksaat kahjustab ajutiselt spermat ja munarakkude moodustumist. Metotreksaat võib põhjustada raseduse katkemist ja raskeid sünnidefekte. Kui olete naine, peate ravi ajal metotreksaadiga ning vähemalt kuus kuud pärast ravi lõppu vältima rasestumist. Kui olete mees, peate ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt kolm kuud pärast ravi lõppu vältima lapse eostamist.

Vt ka lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“.

Psoriaasist tingitud nahamuutused võivad Nordimet'iga ravi ajal halveneda kui samaaegselt puutute kokku ultraviolettkiirgusega.

### Soovitavad uuringud ja ettevaatusabinõud

Metotreksaadi manustamisel isegi väikeste annustena võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed. Nende õigeaegseks tuvastamiseks peab teie arst tegema läbivaatusuuringud ja laborianalüüsid.

### Enne ravi alustamist:

Enne ravi alustamist analüüsitakse teie verd, et teha kindlaks, kas vererakke on piisavalt. Samuti analüüsitakse teie verd maksafunktsiooni kontrollimiseks ja võimaliku hepatiidi väljaselgitamiseks. Peale selle kontrollitakse seerumi albumiinisaldust (veres sisalduv valk), hepatiidi (maksainfektsioon) seisundit ja neerufunktsiooni. Arst võib teha ka muid maksaanalüüse, millest mõned võivad olla maksapildid ja mõne jaoks on vaja võtta teie maksast väike proov, et seda lähemalt uurida. Teie arst võib kontrollida ka seda, kas teil on tuberkuloos, ja teile võidakse teha rindkere röntgenlähivaatus või kopsufunktsiooni analüüs.

### Ravi ajal:

Teie arst võib teha järgmisi läbivaatusi:

- suuõõne ja neelu läbivaatus limaskestade muutuste, nagu põletik või haavandid, väljaselgitamiseks;
- vereanalüüsid vereliblede arvu määramiseks jaseerumi metotreksaaditaseme mõõtmiseks;
- vereanalüüs maksafunktsiooni jälgimiseks;
- pildianalüüsid maksa seisundi jälgimiseks;
- väike koeproov maksast selle lähemaks uurimiseks;
- vereanalüüs neerufunktsiooni jälgimiseks;
- hingamisteede jälgimine ja vajaduse korral kopsufunktsiooni analüüs.

Väga oluline on neile plaanilistele läbivaatustele kohale tulla.

Kui ükskõik millise nimetatud analüüsi tulemused on oluliselt kõrvalekalduvad, muudab arst ravi vastavalt.

### **Muud ravimid ja Nordimet**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta, mis tahes muid ravimeid.

Oluline on rääkida arstile kui te võtate:

- teisi reumatoidartriidi või psoriaasi ravimeid nagu leflunomiid, sulfasalasiin (ravimid, mida peale artriidi ja psoriaasi ravi kasutatakse ka haavandilise koliidi korral), aspiriin, fenüülbutasoon, või amidopüriin
- tsüklosporiin (immuunsüsteemi pärssimiseks)
- asatiopriini (kasutatakse siirdatud elundi äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks)
- retinoide (kasutatakse psoriaasi ja teiste nahahaiguste raviks);
- antikonvulsante (krambivastased ravimid) nagu fenütoiin, valproaat või karbamasepiin
- vähiravimeid
- barbituraate (uinitid)
- trankvillisaatoreid
- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- probenetsiidi (podagravastane ravim)
- antibiootikume (nt penitsilliin, glükopeptiidid, trimetoprim-sulfametoksasool, sulfoonamiidid, tsiprofloksatsiin, tsefalotiin, tetratsükliinid, klooramfenikool)
- pürimetamiini (kasutatakse malaaria ennetamiseks ja raviks)
- foolhapet sisaldavaid vitamiinpreparaate
- prootonpumba inhibiitoreid (maohappe tootmist vähendavad ravimid ja mida kasutatakse raskekujuliste kõrvetiste või haavandilise raviks), nagu omeprasool või pantoprasool
- teofüllini (kasutatakse astma raviks)
- kolestüramiini (kasutatakse kõrge kolesterooli, sügeluse või kõhulahtisuse raviks)
- MSPVA-d, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (kasutatakse valu või põletiku raviks)
- p-aminobensoehape (kasutatakse nahahaiguste raviks) - mis tahes elusvaktsiiniga (nagu leetrite, mumpsi või kollapalaviku vaktsiin) vaktsineerimist tuleb vältida
- metamisool (sünonüümid novamiinsulfoon ja dipüroon) (tugeva valu ja/või palaviku vastane ravim)
- dilaatsivastaseid (gaas, mida kasutatakse üldanesteesias)

### **Nordimet koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ravi ajal Nordimet'iga ei tohi tarbida alkoholi ning peab vältima kohvi, kofeiini sisaldavate karastusjookide ja musta tee liigset tarbimist, sest see võib suurendada kõrvaltoimete tekkeriski ja häirida Nordimet'i toimet. Veenduge, et joote ravi ajal Nordimet'iga rohkesti vedelikku, sest dehüdratsioon (organismi vedelikuvaegus) võib suurendada Nordimet'i toksilisust.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### Rasedus

Ärge kasutage Nordimet'i raseduse ajal või kui te üritate rasestuda. Metotreksaat võib põhjustada sünnidefekte, kahjustada loodet või põhjustada raseduse katkemist. See on seotud kolju, näo, südame ja veresoonte, peaaugu ja jäsemete väärarengutega. Seetõttu on väga oluline, et metotreksaati ei kasutaks patsiendid, kes on rasedad või planeerivad rasestuda. Fertiilses eas naistel peab võimalik rasedus enne ravi alustamist olema usaldusväärselt välistatud nt rasedustestiga. Ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõppu peate rasedust vältima kasutades usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid kogu nimetatud perioodil (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui te jääte ravi ajal rasedaks või arvate, et te võite olla rase, rääkige sellest nii kiiresti kui võimalik oma arstile. Arst peab teid informeerima ravi kahjulikest mõjudest lapsele. Kui te soovite jääda rasedaks, peaksite konsulteerima oma arstiga, kes võib teid enne planeeritud ravi algust suunata spetsialisti konsultatsioonile.

#### Imetamine

Ärge imetage ravi ajal, sest metotreksaat eritub rinnapiima. Kui teie arst peab ravi metotreksaadiga absoluutselt vajalikuks, peate lõpetama rinnaga toitmise.

#### Meeste viljakus

Olemasolevad andmed ei näita väärarengute või raseduse katkemise riskide suurenemist, kui isa võtab metotreksaati vähem kui 30 mg nädalas. Riski ei saa aga täielikult välistada. Metotreksaat võib olla genotoksiline. See tähendab, et ravim võib põhjustada geenimutatsioone. Metotreksaat võib mõjutada sperma tootmist, mis võib põhjustada sünnidefekte. Seetõttu peate ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt 3 kuud pärast ravi lõppu vältima lapse eostamist ja ei tohi annetada spermat.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi Nordimet'iga võib tekitada kesknärvisüsteemi kahjustavaid kõrvaltoimeid, nagu väsimust ja pearinglust. See võib mõnel juhul kahjustada autojuhtimise ja/või masinatega töötamise võimet. Kui tunnete väsimust või uimasust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

### **Nordimet sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Nordimet'i kasutada**

### **Tähtis hoiatus Nordimet'i annustamise kohta**

Üks kord nädalas manustamist nõudva reumatoidartriidi, aktiivse juveniilse ideopaatilise artriidi, psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Crohni tõve raviks tohib Nordimet'i kasutada ainult üks kord nädalas. Nordimet'i kasutamine liiga suures annuses võib lõppeda surmaga. Palun lugege tähelepanelikult selle infolehe 3. lõiku. Küsimuste korral pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Nordimet'i manustatakse **ainult üks kord nädalas**. Valige koos arstiga endale sobiv nädalapäev iganädalase süsti saamiseks.

Nordimet'i vale annustamine võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid, mis võivad lõppeda surmaga.

Tavaline soovitatav annus on:

#### Annus reumatoidartriidiga patsientidel

Soovitatav algannus on 7,5 mg metotreksaati **üks kord nädalas**.

Ebapiisava toime ja hea taluvuse korral võib arst annust suurendada. Keskmine annus nädala kohta on 15...20 mg. Üldiselt ei tohi annus nädala kohta ületada 25 mg. Pärast soovitud ravitulemuse saavutamist võib arst annust järk-järgult vähendada võimalikult väikese efektiivse säilitusannuseni.

Üldiselt võib sümptomite paranemist oodata pärast 4...8-nädalat ravi. Sümptomid võivad tagasi tulla, kui ravi Nordimet'iga lõpetatakse.

#### Kasutamine naastulise psoriaasi mõõdukate kuni raskete vormide või raske psoriaatilise artriidiga täiskasvanutel

Arst annab teile ühekordse prooviannuse 5...10 mg, et määrata kindlaks võimalikud kõrvaltoimed. Prooviannuse hea taluvuse korral jätkub ravi nädala pärast ligikaudu 7,5 mg annusega.

Ravivastust võib oodata 2...6 nädala pärast. Sõltuvalt ravi toimest ja vere- ja uriiniproovide tulemustest, ravi seejärel jätkatakse või lõpetatakse.

#### Annus täiskasvanud Crohni tõvega patsientidel

Teie arst alustab nädala annusega 25 mg. Ravivastust võib üldiselt oodata 8-12 nädala pärast. Sõltuvalt ravi õigeaegsast mõjust võib arst otsustada vähendada annust 15 mg-ni nädalas.

## Annus lastel ja alla 16 aasta vanustel noorukitel juveniilse idiopaatilise artriidi polüartriitilise vormi korral

Arst arvutab annuse lapse kehapinna ruutmeetri kohta ( $m^2$ ), ja annust väljendatakse  $mg/m^2$ .

Alla 3-aastastel lastel ei soovitata kasutada ebapiisava ravikogemuse tõttu selles vanuserühmas.

### Manustamisviis ja kestus

Nordimet'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Süstitakse üks kord nädalas ja soovitatav on süstida Nordimet'i alati samal päeval nädalas.

Ravi alguses süstib teile Nordimet'i tervishoiutöötaja. Samas võib arst otsustada, et võite õppida Nordimet'i ise süstima. Teile õpetatakse kuidas seda teha. Mitte mingil juhul ärge püüdke ravimit ise süstida ilma eelneva koolitusega.

Ravi kestus määratakse raviarsti poolt. Ravi Nordimet'iga reumatoidartriidi, juveniilse idiopaatilise artriidi, naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi korral on pikaajaline ravi.

### **Kuidas endale ise süstida Nordimet'i.**

Kui teil on raskusi süstli käsitsemisega, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge püüdke ravimit ise süstida, kui te pole saanud koolitust, kuidas seda teha. Kui te ei ole kindel, mida teha, rääkige kohe oma arsti või õega.

### **Enne enda süstimist Nordimet'iga**

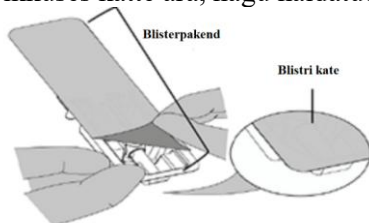
- Kontrollige ravimi kõlblikkusaega. Ärge kasutage, kui tähtaeg on möödas.
- Kontrollige, et süstel ei ole kahjustatud ja ravim on selge, kollane lahus. Kui ei, siis kasutage teist süstlit.
- Kontrollige viimast süstekohta, kui on tekkinud punetus, nahavärvuse muutus, turse, veritsus või valu, siis rääkige oma arsti või õega.
- Otsustage, kuhu te ravimi süstite. Muutke iga kord süstimise kohta.

### **Juhised enda süstimiseks Nordimet'iga**

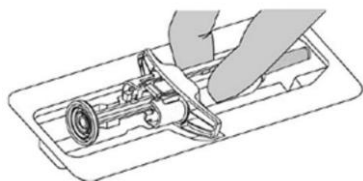
1) Peske käsi hoolikalt seebi ja veega.

2) Istuge või lamage lõdvestunult, mugavas asendis. Veenduge, et näete naha pinda, kuhu kavatsete süstida.

3) Süstel on eeltäidetud ja kasutamiseks valmis. Avage blisterpakend, rebides blisterpakendilt kogu pikkuses katte ära, nagu näidatud joonisel.



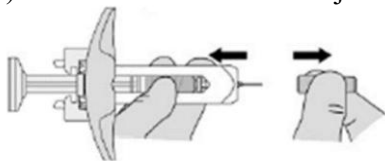
4) Ettevaatust! ÄRGE võtke kinni süstla kolvist ega nõelakattest. Võtke süstel karbist välja, haarates kinni süstli kehast, nagu on näidatud alloleval pildil:



5) Kontrollige visuaalselt süstlit. Te peaksite nägema läbi aknakese kollast vedelikku. Te võite märgata väikseid õhumulle, see ei mõjuta süsti ega kahjusta teid.

6) Valige välja süstekoht ja puhastage kaasasoleva alkoholilapiga. Toime saabumiseks kulub 30...60 sekundit. Süstekohtadeks sobivad nahk kõhu küljel ja nahk reie eespinnal.

7) Hoidke süstli kehast kinni ja tõmmake kork ära.



**Ärge** vajutage kolvile enne enda süstimist, et vabaneda õhumullidest. See võib viia ravimi kaotuseni. Kui te olete korgi ära võtnud, hoidke süstlit käes. Ärge laske süstlil millegagi kokku puutuda. See tagab, et nõel jääks puhtaks.

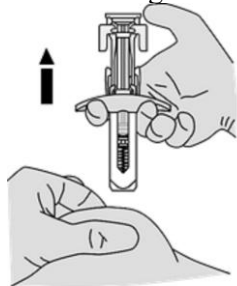
8) Hoidke süstlit selles käes, millega kirjutate (nagu pliiatsit) ja teise käega moodustage nahavolt, pigistades nahka põidla ja nimetissõrme vahel. Veenduge, et hoiate nahavolti kogu süstimise ajal.

9) Lükake süstel nahavoldi suunas (süstekoht), nõelakate süstimiskoha suunas. Sisestage nõel kogu pikkuses nahavolti.

10) Suruge kolb sõrmega alla, kuni süstel on tühi. Nii läheb ravim naha alla.



11) Eemaldage nõel, tõmmates selle otse välja. Süstla ohutuskate katab automaatselt nõela, et vältida nõelaotsa vigastusi. Nüüd võite nahavoldi lahti lasta.



Märkus: ohutuskatte vabanemist võimaldav ohutussüsteem aktiveerub ainult siis, kui süstel on tühjendatud vajutades kolvi täiesti alla.

12) Visake kasutatud süstel teravate jäätmete konteinerisse. Sulgege konteineri kaas tihedalt ja paigutage konteiner lastele kättesaamatusse kohta. Kui kogemata sattus metotreksaat naha pinnale või pehmetele kudedele, loputage kokkupuutekohta rohke veega.

### **Kui te kasutate Nordimet'i rohkem kui ette nähtud**

Järgige arsti poolt määratud annust. Ilma arsti soovituseta ärge annust muutke.

Kui te kahtlustate, et olete kasutanud Nordimet'i liiga palju, rääkige sellest oma arstile või võtke ühendust lähima haiglaga. Võtke kaasa oma ravimi pakend ja infoleht, kui lähete arsti juurde või haiglasse.

Metotreksaadi üledoos võib põhjustada raskeid toksilisi reaktsioone. Üledoosi sümptomid võivad olla kergelt tekkivad verevalumid või verejooks, ebatavaline nõrkus, suuõõne haavandid, iiveldus,

oksendamine, mustjas või verine väljaheide, verikõha või kohvipaksutaoline okse ja uriini koguse vähenemine. Vt ka lõik 4.

### **Kui te unustate Nordimet'i võtta**

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata, kuid jätkake manustamist tavapärase annustamisskeemiga. Küsige oma arstilt nõu.

### **Kui te lõpetate Nordimet'i võtmise**

Sa ei tohiks katkestada või lõpetada ravi Nordimet'iga eelnevalt arstiga nõu pidamata. Kui te kahtlustate, et teil on tekkinud kõrvaltoimeid, pöörduge kohe arsti poole.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige viivitamatult oma arstile, kui teil tekib järsku vilistav hingamine, hingamisraskus, silmalaugude, nõi või huulte turse, nahalööve või sügelus (eriti kogu kehal).

### Tõsised kõrvaltoimed

Võtke kohe ühendust oma arstiga kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:

- kopsupõletik (sümptomid võivad olla üldine haigestumine, kuiv, ärritav kõha, hingeldus, õhupuudus rahuolekus, valu rinnus või palavik)
- vereeritus sülitamisel või köhimisel
- raskekujuline naha irdumine või villide teke
- ebataoline verejooks (sh veriokse) või verevalum
- tugev kõhulahtisus
- haavandid suus
- must või tõrvataoline väljaheide
- veri uriinis või väljaheites
- väikesed punased täpid nahal
- palavik
- kollane nahavärvus (kollatõbi)
- valu või raskus urineerimisel
- janu ja/või sage urineerimine;
- epilepsiahood (krampid)
- teadvusekaotus
- hõlgune nägemine või nägemishäired

**Lõpetage Nordimet kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole**, kui märkate ükskõik millist järgmist tõsiste nahareaktsioonide sümptomit:

- rasked nahakahjustused ja naha koorumine, sageli valulike haavanditega suus või limaskestadel (epidermise nekroos).

Teatatud on ka järgmistest kõrvaltoimetest:

### Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st)

Söögiisu kaotus, iiveldus (halb enesetunne), kõhuvalu, neelu põletik, seedehäire, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

### Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Vereloome langus koos valgete ja/või punaste vererakkude ja/või vereliistakute arvu vähenemisega (leukopeenia, aneemia, trombotsütopeenia), peavalu, väsimus, unisus, kopsupõletik (pneumoonia) koos kuiva, mitteproduktiivse kõha, hingelduse ja palavikuga, suu haavandid, kõhulahtisus, nahalööve, nahapunetus, sügelus.

#### Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Vererakkude ja vereliistakute arvu vähenemine, suu põletik, pearinglus, segasus, depressioon, veresoontepõletik, kopsukahjustus, seedetrakti haavandid ja verejooks, soolepõletik, oksendamine, kõhunäärmpõletik, maksahäired, diabeet, valgusisalduse langus veres, herpesetaoline nahalööve, nõgestõbi, päikesepõletuse-laadsed reaktsioonid, mis on tingitud naha päikesevalgustundlikkuse suurenemisest, juuste väljalangemine, reumaatiliste sõlmede arvu suurenemine, vöötohatis, valulik psoriaas, liigese- või lihasvalu, osteoporoos (luukoe vähenemine), kusepõie põletik ja haavandid (võimalik vere esinemine uriinis), neerufunktsiooni kahjustus, valulik urineerimine, rasked allergilised reaktsioonid, tupepõletik ja -haavandid, haavade aeglustunud paranemine.

#### Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

Infektsioonid (sealhulgas passiivse kroonilise infektsiooni taasaktiveerumine), sepsis, silmade punetus, allergilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk, antikehade arvu vähenemine veres, põletik südant ümbritsevas paunas, vedelik südant ümbritsevas paunas, südame täitumise takistussüdame ümbritsevas kotis oleva vedeliku tõttu, tugev nägemishäire, meeleolu kõikumine, madal vererõhk, soonesisesed verehüübed, armkoe moodustumine kopsus (kopsufibroos), *Pneumocystis jiroveci* kopsupõletik, hingamisraskus, astma, vedeliku kogunemine kopsude ümbruses, veriõõne, igemepõletik, äge hepatiit (maksapõletik), naha tumenemine, akne, veritsusest tingitud punased või violetsed täpid, allergiline veresoonte põletik, luumurd, neerupuudulikkus, uriinihulga vähesus või puudus, elektrolüütide tasakaaluhäire, palavik, aeglane haavade paranemine.

#### Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

Märkimisväärne teatud tüüpi vere valge libelede arvu vähenemine (agranulotsütoos), luuüdi raskekuju kahjustus, maksapuudulikkus, lümfisõlmede suurenemine, unetus, valu, lihasnõrkus, tuimus või surin /tavalisest väiksem tundlikkus stimulatsioonile, maitsetundlikkuse muutus (metallimaitse), tõmbused, paralüüsi või oksendamist põhjustav aju ümbritseva koe põletik, nägemise halvenemine, silma võrkkesta kahjustus, sperma moodustumise häire (oligospermia), veriõõne, toksiline megakoolon (jämesoole suurenemine, millega kaasneb tugev valu), Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (Lyelli sündroom), küünte suurenenud pigmentatsioon, isutus, suguiha vähenemine, erektsioonihäire, küünevallipõletik, tõsised seedetrakti komplikatsioonid, nagu furunklid, nähtav väikeste veresoonte laienemine, menstruaaltsükli häired, eritis tupest, viljatus, rinnanäärmete suurenemine meestel (günekomastia), lümfoproliferatiivsed häired (valgete vereliblede vohamine).

#### Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Teatud vere valge libelede arvu suurenemine (eosinofiilia), teatud ajukahjustused (entsefalopaatia / leuksentsefalopaatia), ninaverejooksud, kopsuverejooks, lõualuu kahjustus (sekundaarselt valgete vereliblede vohamisele), valk uriinis, nõrkuse tunne, kudede kärbumine süstekohal, naha punetus ja koorumine, tursed.

Täheldati ainult kergeid paikseid nahareaktsioone (näiteks põletustunne, erüteem, turse, värvimuutus, tugev sügelus, valu) Nordimet'iga, mis ravi jätkudes vähenesid.

Nordimet võib põhjustada vere valgeliblede arvu vähenemist, mistõttu teie vastupanuvõime infektsioonide suhtes võib väheneda. Kui teil ilmnevad infektsiooni sümptomid nagu palavik ja üldise seisundi tõsine halvenemine või palavik koos paikse infektsiooni sümptomitega nagu kurguvalu/ kõrivalu/ valu suus või urineerimishäired, pöörduge kohe arsti poole. Vere valgeliblede arvu võimaliku vähenemise (agranulotsütoos) kindlaks tegemiseks võetakse teilt vereproov. Oluline on teavitada oma arsti ravimist, mida kasutate. Oluline on öelda oma arstile, et te võtate Nordimet'i.

Metotreksaat põhjustab teadaolevalt luuhaiguseid nagu liiges- ja lihasvalud ja osteoporoos. Kõrvaltoimete esinemisesagedus lastel ei ole teada.

Nordimet võib põhjustada tõsiseid (mõnikord eluohtlikke) kõrvaltoimeid. Seetõttu teostab arst veres arenevate kõrvalkallete (nt valgete vererakkude ja vereliistakute arvu langus, lümfoom) ja neeru ning maksa muutuste jälgimiseks uuringuid.

### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Nordimet'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pen-süstlid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et lahus ei ole läbipaistev ja sisaldab nähtavaid osakesi.

Nordimet on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõik kasutatud pen-süstlid tuleb hävitada. Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida enam ei kasutata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Nordimet sisaldab**

Toimeaine on metotreksaat. 1,0 ml lahust sisaldab 25 mg metotreksaati.

Abiained on naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Järgmised pen-süstlid on saadaval:

0,3 ml süstel, mis sisaldab 7,5 mg metotreksaati.

0,4 ml süstel, mis sisaldab 10 mg metotreksaati.

0,5 ml süstel, mis sisaldab 12,5 mg metotreksaati.

0,6 ml süstel, mis sisaldab 15 mg metotreksaati.

0,7 ml süstel, mis sisaldab 17,5 mg metotreksaati.

0,8 ml süstel, mis sisaldab 20 mg metotreksaati.

0,9 ml süstel, mis sisaldab 22,5 mg metotreksaati.

1,0 ml süstel, mis sisaldab 25 mg metotreksaati.

### **Kuidas Nordimet välja näeb ja pakendi sisu**

Nordimet süstlid sisaldavad läbipaistvat, kollast süstelahust.

Nordimet on saadaval:

üksikpakendina, mis sisaldab süstel või kahte alkoholiga immutatud puhastuslappi, ja

mitmikpakenditena: 4 või 12 süstlit, kus üks süstel sisaldab süstelahust ja kahte alkoholiga immutatud puhastuslappi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Holland

**Tootja**

CENEXI - Laboratoires Thissen  
Rue de la Papyrée 2-6  
B-1420 Braine-l'Alleud  
Belgia

Sever Pharma Solutions AB  
Agneslundsvagen 27  
P.O. Box 590  
SE-201 25 Malmo  
Rootsi

**Infoleht on viimati uuendatud****Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

#### **IV LISA**

### **TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILOA (MÜÜGILUBADE) TINGIMUSTE MUUTMISE ALUSED**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet metotreksaadi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslikud järeldused järgmised.

Pidades silmas epidermise nekroosi kohta kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadaval olevaid andmeid, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost ja kõrvaltoime kadumist ravi ärajätmisel, ning võttes arvesse tõenäolist toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee metotreksaadi põhjuslikku seost epidermise nekroosi tekkimisega vähemalt piisavalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et metotreksaati sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Olles läbi vaadanud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi, nõustub inimravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järeldustega ja soovitusi alustega.

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Metotreksaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamisel, et metotreksaati sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski tasakaal ei muutu, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.