

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra liuosta sisältää 25 mg metotreksaattia.

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,3 ml injektionestettä, sisältää 7,5 mg metotreksaattia

Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,4 ml injektionestettä, sisältää 10 mg metotreksaattia

Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,5 ml injektionestettä, sisältää 12,5 mg metotreksaattia

Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,6 ml injektionestettä, sisältää 15 mg metotreksaattia

Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,7 ml injektionestettä, sisältää 17,5 mg metotreksaattia

Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,8 ml injektionestettä, sisältää 20 mg metotreksaattia

Nordimet 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,9 ml injektionestettä, sisältää 22,5 mg metotreksaattia

Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä, jossa on 1,0 ml injektionestettä, sisältää 25 mg metotreksaattia

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku, jossa on 0,3 ml injektionestettä, sisältää 7,5 mg metotreksaattia

Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku, jossa on 0,4 ml injektionestettä, sisältää 10 mg metotreksaattia

Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku, jossa on 0,5 ml injektionestettä, sisältää 12,5 mg metotreksaattia

Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku, jossa on 0,6 ml injektionestettä, sisältää 15 mg metotreksaattia

Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku, jossa on 0,7 ml injektionestettä, sisältää 17,5 mg metotreksaattia

Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku, jossa on 0,8 ml injektionestettä, sisältää 20 mg metotreksaattia

Nordimet 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku, jossa on 0,9 ml injektionestettä, sisältää 22,5 mg metotreksaattia

Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku, jossa on 1,0 ml injektionestettä, sisältää 25 mg metotreksaattia

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste).

Kirkas, keltainen injektioneste, jonka pH on 8,0–9,0 ja osmolaliteetti noin 300 mOsm/kg.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nordimet on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- aktiivinen nivelreuma aikuispotilailla,
- vaikea aktiivinen juveniili idiopaattinen polyartriitti, kun vaste steroideihin kuulumattomiin tulehduskipulääkkeisiin (NSAID) ei ole ollut riittävä
- keskivaikea tai vaikea plakkipsoriaasi aikuisilla, joille systeeminen hoito soveltuu, sekä vaikea nivelpsoriaasi aikuispotilailla.
- remission induktiossa keskivaikeassa steroidihoitoa edellyttävässä Crohnin taudissa aikuispotilailla yhdistelmähoitona kortikosteroidien kanssa ja remission ylläpidossa monoterapiana potilailla, joitka ovat saaneet vasteen metotreksaattiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Metotreksaattia saavat määrätä vain metotreksaatin käyttöön perehtyneet ja metotreksaattihoidon riskit täydellisesti ymmärtävät lääkärit.

Potilaille, jotka annostelevat metotreksaatin itse, on annettava tarvittavat tiedot ja opetettava oikea pistotekniikka. Ensimmäinen Nordimet-pistos on otettava lääkärin suorassa valvonnassa.

Tärkeä Nordimet-valmisteen annostukseen liittyvä varoitus

Kerran viikossa annostusta vaativan nivelreuman, aktiivisen lastenreuman, tavallisen psoriaasin, nivelpsoriaasin tai Crohnin taudin hoidossa Nordimet-valmistetta **saa ottaa vain kerran viikossa**. Nordimet-valmisteen käyttöön liittyvät annostusvirheet voivat aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, myös kuoleman. Lue tämä valmisteyhteenvedon kohta erityisen huolellisesti.

Kun siirrytään oraalista antotavasta subkutaaniseen, annosta pitää ehkä pienentää suun kautta annetun metotreksaatin biologisen hyötysuhteen vaihtelun vuoksi.

Foolihappo- tai foliinihappolisää voidaan harkita nykyisten hoito-ohjeiden mukaisesti.

Hoidon kokonaiskestosta päättää lääkäri.

Annostus

Annostus nivelreumaa sairastavilla aikuispotilailla

Suosittelun aloitusannos on 7,5 mg metotreksaattia kerran viikossa annosteltuna ihon alle. Taudin yksilöllisestä aktiivisuudesta ja potilaan sietokyvystä riippuen aloitusannosta voidaan nostaa. Viikkoannos ei yleensä saa ylittää 25 mg:aa. Yli 20 mg:n viikkoannoksiin liittyy kuitenkin toksisuuden merkittävää lisääntymistä, erityisesti luuydinsuppressiota. Hoitovaste on odotettavissa noin 4-8 viikon kuluttua. Kun haluttu hoitovaste on saavutettu, annosta pienennetään asteittain mahdollisimman pieneen tehokkaaseen ylläpitoannokseen. Oireet saattavat palata hoidon lopettamisen jälkeen.

Nivelreuman hoitaminen metotreksaatilla on pitkä-aikaista hoitoa.

Annostus plakkipsoriaasia ja nivelpsoriaasia sairastavilla potilailla

Idiosynkraattisten haittavaikutusten selvittämiseksi on suositeltavaa antaa koeannoksena 5-10 mg subkutaanisesti viikkoa ennen hoidon aloittamista. Suositeltu aloitusannos on 7,5 mg metotreksaattia kerran viikossa. Annosta nostetaan asteittain, mutta yleensä metotreksaatin viikkoannos ei saa olla enempää kuin 25 mg. Yli 20 mg:n viikkoannoksiin liittyy toksisuuden merkittävää lisääntymistä, erityisesti luuydinsuppressiota. Hoitovaste on yleensä odotettavissa noin 2-6 viikon kuluttua. Hoitoa jatketaan tai se keskeytetään silloin klinisen taudinkuvan ja laboratorioarvojen muutosten mukaan.

Kun haluttu hoitovaste on saavutettu, annosta pienennetään asteittain mahdollisimman pieneen tehokkaaseen ylläpitoannokseen. Harvoissa poikkeustapauksissa 25 mg:aa suurempi annos voi olla kliinisesti perusteltu, mutta se ei saa ylittää metotreksaatin maksimiannosta 30 mg/viikko, koska tällöin toksisuus lisääntyy merkittävästi.

Keskivaikean tai vaikean plakkipsoriaasin ja nivelpsoriaasin metotreksaattihoito on pitkäaikaista hoitoa.

Annostus Crohnin tautia sairastavilla aikuispotilailla

Induktiohoito: 25 mg/viikko annosteltuna ihon alle.

Kun yhdistelmähoiton riittävä hoitovaste on saavutettu, kortikosteroideja tulisi vähentää. Hoitovaste on odotettavissa 8–12 viikon kuluttua.

Ylläpitohoito: 15 mg/viikko annosteltuna ihon alle monoterapiana, jos potilas on saavuttanut remission.

Erityiset potilasryhmät

Läkkäät

Läkkäiden potilaiden annoksen pienentämistä on syytä harkita, koska maksan ja munuaisten toiminta heikkenee ja folaattivarastot pienenevät iän myötä (katso kohdat 4.4, 4.5, 4.8 ja 5.2).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Metotreksaattia on annettava varoen potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt (katso kohdat 4.3. ja 4.4.). Annosta säädetään seuraavasti:

Kreatiniinipuhdistuma (ml/min)	Annos
≥60	100 %
30–59	50 %
<30	Nordimetin käyttö on vasta-aiheista

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Metotreksaattia on annettava hyvin varoen, jos ollenkaan, merkittävää maksasairautta sairastaville tai sairastaneille potilaille, erityisesti jos maksasairaus johtuu alkoholista. Jos bilirubiinipitoisuus on $> 5 \text{ mg/dl}$ ($85,5 \text{ } \mu\text{mol/l}$), metotreksaatin käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Käyttö potilaille, joilla on kolmas jakaantumistila (pleuraeffuusio, askiitti)

Metotreksaatin puoliintumisaika voi pidentyä nelinkertaiseksi potilailla, joilla on kolmas jakaantumistila. Siksi metotreksaattiannoksen pienentäminen tai joissakin tapauksissa käytön lopettaminen voi olla tarpeen (ks. kohdat 5.2 ja 4.4).

Pediatriset potilaat

Annostus alle 16-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla on juveniili idiopaattinen polyartriitti

Suosittelun annos on $10\text{--}15 \text{ mg/m}^2$ kehon pinta-alan neliömetriä kohti kerran viikossa.

Hoitoon vastaamattomissa tapauksissa viikoittaista annosta voidaan suurentaa korkeintaan 20 mg :aan kehon pinta-alan neliömetriä kohti kerran viikossa. Seurantatiheyttä on kuitenkin syytä lisätä, jos annosta suurennetaan. Parenteraalinen käyttö rajoittuu ihonalaiseen injektioon. Juveniilia idiopaattista polyartriittia sairastavat potilaat on aina lähetettävä lasten ja nuorten hoitoon erikoistuneeseen reumayksikköön.

Nordimetin tehoa ja turvallisuutta alle 3-vuotiaille lapsilla ei ole varmistettu (ks. kohta 4.4). Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Potilaalle on kerrottava selkeästi, että Nordimetia annetaan kerran viikossa. On suositeltavaa valita tietty viikonpäivä säännölliseksi injektiopäiväksi.

Nordimet on tarkoitettu ihonalaiseen käyttöön (katso kohta 6.6.).

Lääkevalmiste on vain kertakäyttöön. Liuos tarkistetaan silmämääräisesti ennen sen käyttöä.

Käyttökelpoista on vain kirkas liuos, jossa ei näy yhtään hiukkasia.

Metotreksaatin joutumista iholle tai limakalvoille on vältettävä. Jos lääkevalmistetta joutuu iholle tai limakalvolle, altistunut alue on välittömästi huuhdeltava runsaalla vedellä (katso kohta 6.6).

Katso pakkausselosteesta esitetytyn kynän tai esitetytyn ruiskun käyttöohjeet.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea maksan vajaatoiminta (seerumin bilirubiini $> 5 \text{ mg/dl}$ ($85,5 \text{ } \mu\text{mol/l}$) (katso kohta 4.2).
- Alkoholien väärinkäyttö.
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min , ks. kohdat 4.2 ja 4.4).
- Aiemmin todetut verisoluihin liittyvät muutokset, kuten luuytimen hypoplasia, leukopenia, trombositopenia tai merkittävä anemia.
- Immuunipuutos.
- Vaikeat, akuutit tai krooniset infektiot, kuten tuberkuloosi ja HIV.
- Suutulehdus, suuontelon haavaumat ja tiedossa olevat aktiiviset maha-suolikanavan haavaumat.
- Raskaus ja imetys (katso kohta 4.6).
- Samanaikainen rokotus elävällä rokotteella.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaille on kerrottava selkeästi, että lääkevalmisteannos annetaan kerran viikossa, ei joka päivä. Metotreksaatin väärinlainen käyttö voi johtaa vakaviin haittavaikutuksiin ja jopa kuolemaan. Sekä terveydenhoidon ammattilaisille että potilaille on annettava selvät ohjeet.

Hoitoa saavia potilaita pitää seurata asianmukaisesti, jotta mahdolliset toksisten vaikutusten merkit tai

haittavaikutukset voidaan havaita ja arvioida viipymättä. Siitä syystä vain antimetaboliittihoitoon perehtyneet lääkärit saavat antaa potilaalle metotreksaattia, tai sen käytön on tapahduttava tällaisten lääkärin valvonnassa.

Koska vaikeat tai jopa kuolemaan johtavat toksiset reaktiot ovat mahdollisia, lääkärin pitää kertoa potilaille kaikista hoitoon liittyvistä riskeistä (kuten toksisuuden varhaisista merkeistä ja oireista) ja suositelluista turvatoimista. Potilaille on kerrottava, että jos myrkytysoireita ilmenee, on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin ja että myrkytysoireita on sen jälkeen seurattava säännöllisesti (myös laboratoriokokein).

Yli 20 mg:n viikkoannoksiin liittyy kuitenkin toksisuuden merkittävää lisääntymistä, erityisesti luuydinsuppressiota.

Metotreksaatti ei saa joutua kosketukseen ihon tai limakalvon kanssa. Kontaminaation sattuessa kyseinen alue täytyy huuhdella runsaalla vedellä.

Raskaus ja hedelmällisyys

Hedelmällisyys

Metotreksaatin on ilmoitettu aiheuttavan ihmisille oligospermiaa, kuukautishäiriöitä ja amenorreaa hoidon aikana ja lyhyen aikaa hoidon lopettamisen jälkeen. Lisäksi metotreksaatti vaikuttaa spermatogeneesiin ja oogeneesiin annostelun aikana, ja se voi vähentää hedelmällisyyttä. Nämä vaikutukset saattavat olla palautuvia, kun hoito keskeytetään.

Teratogeenisyys - lisääntymiseen kohdistuvat riskit

Metotreksaatti aiheuttaa ihmisille sikiötoksisuutta, keskenmenoja ja kehityshäiriöitä. Tämän vuoksi naisten kanssa, jotka voivat tulla raskaaksi, on keskusteltava mahdollisista lisääntymiseen, keskenmenoon ja synnynnäisiin epämuodostumiin kohdistuvista riskeistä (ks. kohta 4.6). Ennen Nordimet-hoidon aloittamista on varmistettava, ettei potilas ole raskaana. Jos valmisteella hoidetaan naista, joka voi tulla raskaaksi, tehokasta ehkäisyä on käytettävä hoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan hoidon päätyttyä.

Ohjeita tehokkaasta ehkäisystä miehille on kohdassa 4.6.

Suosittelavat tutkimukset ja turvatoimet

Ennen metotreksaattihoidon aloittamista tai ennen metotreksaattihoidon jatkamista tauon jälkeen

Täydellinen verenkuva ja erittelylaskenta, verihiutaleet, maksaentsyymit, bilirubiini, seerumin albumiini, keuhkokuva ja munuaisten toimintakokeet tulee suorittaa. Tuberkuloosi ja hepatiitti pitää sulkea pois, jos se on kliinisesti aiheellista.

Hoidon aikana

Seuraavat tutkimukset on tehtävä kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana kerran viikossa, sen jälkeen seuraavan kuukauden aikana joka toinen viikko leukosyyttimäärän ja potilaan tilan vakauden mukaan, sitten seuraavan puolen vuoden aikana vähintään kerran kuussa ja sen jälkeen vähintään kolmen kuukauden välein.

Tiheämpää seuranta tulee harkita myös silloin, kun annosta nostetaan. Erityisesti iäkkäitä potilaita on tutkittava useammin, jotta toksisuuden merkit havaitaan varhaisessa vaiheessa.

Suun ja nielun tutkiminen limakalvomuutosten varalta

- *Täydellinen verenkuva ja erittelylaskenta sekä verihiutaleet*
Metotreksaatti voi äkillisesti estää verenmuodostusta jopa ilmeisen turvallisia annoksia käytettäessä. Jos leukosyytti- tai verihiutalearvot laskevat huomattavasti, on hoito keskeytettävä välittömästi ja potilaalle on annettava asianmukaista tukihoitoa. Potilaita tulee kehottaa ilmoittamaan mahdollisista infektiioon viittaavista merkeistä ja oireista. Samanaikaisesti hematotoksisia lääkevalmisteita (kuten leflunomidia) saavien potilaiden verenkuva ja verihiutaleita on seurattava tarkkaan.
- *Maksan toimintakokeet*

Hoitoa ei saa aloittaa tai se pitää keskeyttää, jos maksan toimintakokeissa, maksabiopsiassa tai muissa kajoamattomissa maksafibroositutkimuksissa ilmenee jatkuvia tai huomattavia poikkeavuuksia.

Transaminaasitasojen tilapäistä kohoamista kaksin- tai kolminkertaisiksi viitealueen ylärajaan nähden on ilmoitettu 13-20 %:lla potilaista. Jatkuvasti koholla olevat maksaentsyymiarvot ja/tai seerumin albumiinipitoisuuden väheneminen voivat viitata vaikeaan maksatoksisuuteen. Annoksen pienentämistä tai hoidon keskeyttämistä on syytä harkita, jos maksaentsyymiarvot ovat jatkuvasti koholla.

Maksan toimintatestit eivät välttämättä paljasta histologisia muutoksia, fibroosia tai harvinaisissa tapauksissa myöskään maksakirroosia. Joissakin kirroositapauksissa transaminaasiarvot ovat normaalit. Tästä syystä on maksan toimintatestien lisäksi harkittava kajoamattomien diagnostiikkamenetelmien käyttöä. Maksabiopsiaa on syytä harkita yksilökohtaisesti ottaen huomioon potilaan komorbiditeetit, anamneesi ja biopsiaan liittyvät riskit. Maksatoksisuuden riskitekijöitä ovat aiempi alkoholin liikakäyttö, jatkuvasti koholla olevat maksaentsyymiarvot, anamneesissa maksasairaus, perinnöllinen maksasairaus suvussa, diabetes, lihavuus, anamneesissa merkittävä altistuminen maksatoksille lääkkeille tai aineille ja pitkäkestoinen metotreksaattihoito.

Metotreksaattihoiton aikana ei saa käyttää muita maksatoksia lääkkeitä, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Alkoholin käyttöä pitää välttää (ks. kohdat 4.3 ja 4.5). Muita maksatoksia lääkkeitä samanaikaisesti käyttävien potilaiden maksaentsyymejä tulee tarkkailla erityisen huolellisesti.

Insuliinista riippuvaista diabetesta sairastavien hoidossa on oltava erityisen tarkkaavainen, koska potilaille voi yksittäisissä tapauksissa kehittyä metotreksaattihoiton aikana maksakirroosi, vaikka transaminaasipitoisuudet eivät kasva.

Munuaisten toiminta

- Munuaisten toimintaa on seurattava munuaisten toimintakokeilla ja virtsakokeilla (ks. myös kohdat 4.2 ja 4.3). Jos seerumin kreatiniini on koholla, annosta on pienennettävä. Koska metotreksaatti eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta, konsentraatio seerumissa saattaa kohota potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Tämä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Jos munuaisten toiminta on heikentynyt (esim. iäkkäillä), potilaita tulee seurata tiheämmin. Tämä koskee erityisesti niitä tilanteita, kun samanaikaisesti annostellaan metotreksaatin eliminoitumiseen vaikuttavia lääkkeitä, jotka aiheuttavat munuaisvaurioita (esim. NSAID-lääkkeet) tai jotka mahdollisesti heikentävät veren muodostusta. Potilaille, joilla on munuaisten vajaatoimintaa, ei suositella samanaikaista steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden käyttöä. Dehydraatio saattaa myös lisätä metotreksaatin toksisuutta.

Hengityselinten tutkiminen

Potilaalta tiedustellaan keuhkojen vajaatoimintaoireista ja tarvittaessa tehdään keuhkojen toimintakokeita. Akuuttia tai kroonista interstitiaalista keuhkotulehdusta, usein liittyneenä veren eosinofiliaan, saattaa esiintyä, ja kuolemantapauksia on raportoitu. Tyypillisiä oireita ovat hengenahdistus, yskä (erityisesti kuiva yskä), rintakipu ja kuume, joiden varalta potilaat on tutkittava jokaisella seurantakäynnillä. Potilaille on kerrottava pneumoniitin riskistä ja heitä on neuvottava ottamaan yhteys lääkäriin välittömästi, jos heillä ilmenee sitkeää yskää tai hengenahdistusta.

Lisäksi on raportoitu keuhkojen alveolaarisesta verenvuodosta käytettäessä metotreksaattia reumatologisissa ja niihen liittyvissä käyttöaiheissa. Se saattaa liittyä myös verisuonitulehdukseen ja muihin komorbiditeetteihin. Kun keuhkojen alveolaarista verenvuotoa epäillään, on harkittava välittömiä tutkimuksia diagnoosin vahvistamiseksi. Metotreksaattihoito on lopetettava, jos potilas saa keuhko-oireita, ja hänet on tutkittava perusteellisesti (otettava myös keuhkokuva) infektion ja kasvainten poissulkemiseksi. Jos metotreksaatin aiheuttamaa keuhkosairautta epäillään, on aloitettava kortikosteroidihoito eikä

metotreksaattihoitoa saa aloittaa uudelleen.

Metotreksaatin aiheuttaman keuhkosairauden jälkeen tilanne ei aina palaudu täysin.

Keuhko-oireet vaativat nopeaa diagnoosia ja metotreksaattihoidon lopettamista. Metotreksaatin aiheuttamat keuhkosairaudet, kuten keuhkokuume, voivat ilmetä akuutisti hoidon missä tahansa vaiheessa, ne eivät aina palaudu ja niitä on todettu kaikilla annostasoilla (myös pienillä annoksilla, kuten 7,5 mg/viikko).

Metotreksaattihoidon aikana voi ilmetä opportunistinen infektio, kuten keuhkokuumetta aiheuttava *pneumocystis jiroveci* -infektio, joka voi aiheuttaa kuoleman. Jos potilaalla on keuhko-oireita, on otettava huomioon *pneumocystis jiroveci* -infektion mahdollisuus.

Erityistä huolellisuutta on noudatettava sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on keuhkojen vajaatoimintaa.

Yleiset turvatoimet

- Koska metotreksaatti vaikuttaa immuunijärjestelmään, se saattaa heikentää rokotusvastetta ja vaikuttaa immunologisten testien tulokseen. Metotreksaattihoidon aikana ei saa antaa rokotusta elävillä rokotteilla.

Erityistä tarkkaavaisuutta on noudatettava inaktiivisten kroonisten infektioiden tapauksessa (esim. herpes zoster, tuberkuloosi, hepatiitti B tai C) niiden mahdollisen aktivoitumisen takia.

Pieniannoksista metotreksaattihoitoa saavilla potilailla saattaa esiintyä pahanlaatuisia lymfoomia, ja tällöin hoito on keskeytettävä. Ellei lymfooma häviä spontaanisti, potilaalle on aloitettava solunsalpaajahoido.

Metotreksaatin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on pitkittynyt potilailla, joilla esiintyy patologista nesteen kertymistä onteloihin ("kolmas jakautumistila"), kuten askiitti tai pleuraalisia effuusioita. Pleuraaliset effuusioidet ja askites tulee dreneerata ennen metotreksaattihoidon aloittamista.

Oksentelun, ripulin ja suutulehduksen kaltaiset tilat voivat lisätä metotreksaatin toksisuutta, koska vaikuttavan aineen pitoisuus kasvaa niiden yhteydessä. Silloin metotreksaattihoito on keskeytettävä, kunnes oireet häviävät.

Ripuli ja haavainen suutulehdus voivat olla toksisia vaikutuksia ja edellyttää hoidon keskeyttämistä, koska muuten seurauksena voi olla hamorraginen enteriitti tai suolen puhkeamisesta aiheutuva kuolema. Jos veristä oksennusta taikka mustaa tai veristä ulostetta ilmenee, hoito on keskeytettävä.

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)

Metotreksaattia saavilla potilailla on raportoitu progressiivisia multifokaalisia leukoenkefalopatiatapauksia (PML), useimmiten silloin, kun metotreksaattia on käytetty yhdessä muiden immunosuppressiivisten lääkkeiden kanssa. Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia voi johtaa kuolemaan. Siksi sairauden mahdollisuus on otettava huomioon erotusdiagnoosissa immunosuppressiopotilailla, joilla on uusia tai pahentuneita neurologisia oireita.

Vitamiinivalmisteet tai muut foolihappoa, foliinihappoa tai niiden johdannaisia sisältävät tuotteet saattavat vähentää metotreksaatin tehoa.

Käyttöä alle 3-vuotiaille ei suositella, sillä tehosta ja turvallisuudesta tällä ryhmällä ei ole riittävästi tutkimustietoa (ks. kohta 4.2).

Valoherkkyys

Liiallisena auringonpolttamana ilmenevää valoherkkyyttä on havaittu joillakin metotreksaattia käyttävillä henkilöillä (ks. kohta 4.8). Altistumista voimakkaalle auringonvalolle tai UV-säteilylle on vältettävä, paitsi jos se on lääketieteellisesti aiheellista. Potilaiden on käytettävä riittävää aurinkosuojaa voimakasta auringonvaloa vastaan.

Sädehoidon aiheuttama ihotulehdus ja auringonpolttamat voivat ilmaantua uudelleen metotreksaattihoidon aikana (uusiutuvat reaktiot). Psoriaasileesiot voivat pahentua ultraviolettisäteilyn ja samanaikaisen metotreksaattiannostelun aikana.

Folaattiantagonistien, esim. trimetopriimin/sulfametoksatsolin, samanaikaisen annostelun on harvoissa tapauksissa ilmoitettu aiheuttavan akuuttia megaloblastista pansytopeniaa.

Enkefalopatiaa/leukoencefalopatiaa on ilmoitettu metotreksaattihoitoa saavilla syöpäpotilailla, eikä niitä voida sulkea pois annettaessa metotreksaattihoitoa muihin kuin onkologisiin käyttöaiheisiin.

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden eli se on käytännöllisesti katsoen ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tulehduskipulääkkeet, myös asetyylisalisyylihappo

Eläinkokeissa tulehduskipulääkkeiden, kuten salisyylihapon, todettiin aiheuttavan metotreksaatin tubulaarisen erityksen vähenemistä ja lisäävän siten sen toksisia vaikutuksia. Kliinisissä tutkimuksissa, joissa nivelreumapotilaille annettiin samanaikaisesti myös steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä ja salisyylihappoa, ei havaittu haittavaikutuksia. Nivelreuman hoitoa tällaisilla lääkevalmisteilla voidaan jatkaa, kun annetaan pieniannoksista metotreksaattihoitoa, mutta se on tehtävä tiiviissä seurannassa.

Maksatoksisuus

Metotreksaatin hepatotoksisten vaikutusten todennäköisyys suurenee säännöllisen alkoholin käytön myötä sekä silloin, jos muita maksatoksisia lääkkeitä käytetään samanaikaisesti. Metotreksaatin käytön aikana on vältettävä alkoholin käyttöä.

Potilaita, jotka käyttävät samanaikaisesti muita maksatoksisia tai hematotoksisia lääkevalmisteita (esim. leflunomidi, atsatiopriini, retinoidit, sulfasalatsiini), on tarkkailtava mahdollisen lisääntyneen maksatoksisuuden varalta.

Hematotoksiset lääkevalmisteet

Muiden hematotoksisten lääkevalmisteiden käyttö lisää metotreksaatin huomattavaa hematotoksista vaikutusta. Metamitsolin ja metotreksaatin samanaikainen anto voi lisätä metotreksaatin hematotoksista vaikutusta etenkin iäkkäille potilaille. Tästä syystä niiden samanaikaista annostelua tulee välttää.

Farmakokineettiset yhteisvaikutukset

On tiedostettava metotreksaatin ja kouristuksia estävien lääkevalmisteiden (metotreksaattipitoisuuden pieneneminen) ja 5-fluorourasiilin (5-fluorourasiilin $t_{1/2}$ koholla) farmakokineettiset yhteisvaikutukset.

Muutokset metotreksaatin hyötyosuudessa

Salisylaatit, fenylibutatsoni, fenytoiini, barbituraatit, rauhoittavat lääkevalmisteet, oraaliset ehkäisyvalmisteet, tetrasykliinit, amidopyriinijohdannaiset, sulfonamidit ja p-aminobentsoehappo syrjäyttävät metotreksaatin seerumin albumiiniin sitoutumisesta ja lisäävät siten sen biologista hyötyosuutta (epäsuora annoksen kasvu).

Probenesidi ja heikot orgaaniset hapot voivat myös heikentää metotreksaatin tubulaarista eritystä ja suurentaa epäsuorasti sen annosta.

Antibiootit, kuten penisilliini, glykopeptidit, sulfonamidit, siprofloksasiini ja kefalotiini, voivat yksittäistapauksissa heikentää metotreksaatin munuaispuhdistumaa niin, että samanaikaisesti voi esiintyä seerumin metotreksaattipitoisuuksien nousua sekä hemato- ja gastrointestinaalista toksisuutta.

Oraaliset antibiootit kuten tetrasykliinit, kloramfenikoli ja imeytymättömät laajakirjoiset antibiootit

voivat vaikuttaa metotreksaatin imeytymiseen suolistosta tai häiritä enterohepaattista kiertoa estämällä suolistoflooran kasvua tai heikentämällä bakteerivälitteistä metaboliaa.

Kolestyramiini voi lisätä metotreksaatin ei-renaalista eliminaatiota keskeyttämällä enterohepaattisen kierron. Viivästynyttä metotreksaatin puhdistumaa pitää harkita annettaessa sitä yhdessä muiden sytostaattilääkkeiden kanssa.

Metotreksaatin ja protonipumpun estäjien, kuten omepratsolin tai pantopratsolin, samanaikaisella annolla voi olla yhteisvaikutuksia: metotreksaatin ja omepratsolin samanaikainen anto hidasti metotreksaatin poistumista munuaisten kautta. Yhdessä tapauksessa on pantopratsolin yhteydessä raportoitu 7-hydroksimetotreksaatin metaboliitin munuaispoistuman estymistä, johon liittyi lihaskipuja ja vilunväristyksiä.

Lääkkeet, joilla voi olla luuytimeen kohdistuvia haittavaikutuksia

Luuytimeen mahdollisesti haitallisesti vaikuttavia lääkevalmisteita (esim. sulfonamidit, trimetopriimisulfametoksatsoli, kloramfenikoli, pyrimetamiini) käytettäessä tai niiden käytössä ennen metotreksaatin antoa on otettava huomioon, että verenmuodostus voi heiketä voimakkaasti.

Folaattimetabolia

Folaatinpuutosta aiheuttavien valmisteiden (esim. sulfonamidit, trimetopriimisulfametoksatsoli) samanaikainen antaminen saattaa lisätä metotreksaatin toksisuutta. Siksi näiden lääkeaineiden käyttöä on seurattava erityisen tarkasti, jos potilaalla on jo foolihaponpuutosta. Toisaalta vitamiinivalmisteet tai muut foolihappoa, foliinihappoa tai niiden johdannaisia sisältävät tuotteet saattavat heikentää metotreksaatin tehoa samanaikaisesti annosteltaessa.

Dityppioksidi vahvistaa metotreksaatin vaikutusta folaattiaineenvaihduntaan ja lisää aineen toksisuutta aiheuttaen vaikeaa ja vaikeasti ennustettavaa myelosuppressiota ja stomatiittia. Vaikka vaikutusta voidaan vähentää antamalla potilaalle kalsiumfolinaattia, dityppioksidin ja metotreksaatin samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Vaikka metotreksaatin ja sulfasalatsiinin yhdistelmä voi sulfasalatsiinin aiheuttaman foolihapposynteesin estymisen seurauksena lisätä metotreksaatin tehokkuutta ja sen myötä myös haittavaikutuksia, tällaisia haittavaikutuksia on todettu vain yksittäisillä potilailla useiden tutkimusten yhteydessä.

Muut reumalääkkeet

Metotreksaatin toksisten vaikutuksien ei yleensä odoteta lisääntyvän, kun metotreksaatti annostellaan samanaikaisesti muiden reumalääkkeiden kanssa (esim. kultayhdisteet, penisillamiini, hydroksiklorokiini, sulfasalatsiini, atsatiopriini, siklosporiini).

Siklosporiini

Siklosporiini voi potentoida metotreksaatin tehoa ja toksisuutta. Munuaisten toiminnan häiriön riski suurenee. Myös liiallinen immunosuppressio ja siihen liittyvät komplikaatiot ovat biologisesti mahdollisia.

Teofylliini ja kofeiini

Metotreksaatti saattaa vähentää teofylliinin puhdistumaa. Teofylliinin pitoisuuksia pitää seurata, kun sitä käytetään samanaikaisesti metotreksaatin kanssa.

Kofeiinia tai teofylliiniä sisältävien juomien (kahvi, kofeiinia sisältävät virvoitusjuomat, musta tee) liiallista nauttimista pitää välttää metotreksaattihoidon aikana, koska metotreksaatin teho voi heiketä johtuen mahdollisesta metotreksaatin ja metyyliksantiinin yhteisvaikutuksesta adenosinireseptoreihin.

Leflunomidi

Pansytopenian esiintyvyys voi lisääntyä, kun leflunomidia annetaan yhdessä metotreksaatin kanssa. Metotreksaatti suurentaa merkaptopuriinin pitoisuutta plasmassa. Siksi metotreksaatin ja merkaptopuriinin samanaikainen käyttö voi vaatia annoksen muuttamista.

Immunomoduloivat lääkkeet

Erityisesti ortopedisten leikkausten yhteydessä, jolloin infektioherkkyys on suuri, metotreksaatin käytössä samanaikaisesti immuunipuolustukseen vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa on noudatettava varovaisuutta.

Sädehoito

Metotreksaattihoidon aikana annettu sädehoito voi lisätä pehmytkudosten ja luuston nekroosin riskiä.

Rokotteet

Koska metotreksaatti vaikuttaa immuunijärjestelmään, se saattaa heikentää rokotusvastetta ja vaikuttaa immunologisten testien tulokseen (immunologisiin menetelmiin, joilla mitataan immuunireaktiota). Metotreksaattihoidon aikana potilasta ei pidä rokottaa valmisteilla, jotka sisältävät eläviä rokotteita (katso kohdat 4.3 ja 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / naisten ehkäisymenetelmät

Naiset eivät saa tulla raskaaksi metotreksaattihoidon aikana, ja metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää (ks. kohta 4.4). Ennen hoidon aloittamista hedelmällisessä iässä oleville naisille on kerrottava, että metotreksaatti voi aiheuttaa epämuodostumia, ja raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista asianmukaisin menetelmin, kuten raskaustestin avulla. Hoidon aikana raskaustestejä toistetaan kliinisen tarpeen mukaisesti (esimerkiksi ehkäisytaun vuoksi). Hedelmällisessä iässä oleville naisille on annettava tietoa sopivista ehkäisymenetelmistä ja raskauden suunnittelusta.

Miesten ehkäisymenetelmät

Toistaiseksi ei tiedetä, siirtyykö metotreksaatti siemennesteeseen. Eläinkokeissa metotreksaatin on todettu olevan genotoksista eikä sen genotoksisia vaikutuksia ihmisen spermaan voida siksi sulkea pois täysin. Rajallinen kliininen näyttö ei viittaa siihen, että isän altistuminen pienille metotreksaattiannoksille (alle 30 mg/viikossa) lisäisi sikiön epämuodostumien tai raskauden keskenmenon riskiä. Suuremmista annoksista ei ole riittäviä tietoja, jotta voitaisiin arvioida isän altistumisen vaikutuksia sikiön epämuodostumien tai raskauden keskenmenon riskiin. Seksuaalisesti aktiivisille miehille ja heidän naispuoliselle kumppanilleen on suositeltava varotoimenpiteenä luotettavaa ehkäisymenetelmää miespotilaan hoidon aikana ja vähintään kolmen kuukauden ajan metotreksaattihoidon loppumisen jälkeen. Miespotilas ei saa luovuttaa spermaa hoidon aikana eikä kolmeen kuukauteen metotreksaattihoidon lopettamisesta.

Raskaus

Metotreksaatti on vasta-aiheista raskauden aikana muutoin kuin syövän hoidossa (ks. kohta 4.3). Jos potilas tulee raskaaksi metotreksaattihoidon aikana tai kuuden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta, hänelle on kerrottava hoidon mahdollisista vaikutuksista lapseen ja varmistettava sikiön normaali kehittyminen ultraäänitutkimuksin. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta etenkin ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana (ks. kohta 5.3). Metotreksaatin on todettu olevan ihmisellä teratogeeninen. Sen on ilmoitettu aiheuttavan sikiökuolemia ja/tai synnynnäisiä epämuodostumia (esim. kallossa, sydämessä ja verisuonistossa, keskushermostossa ja raajoissa).

Metotreksaatti on voimakas ihmisen teratogeeni, joka raskauden aikana annettuna lisää spontaanien keskenmenojen, sikiön kasvuhäiriöiden ja synnynnäisten epämuodostumien riskiä.

Pientä annosta (alle 30 mg/viikossa) saaneista raskaana olevista naisista 42,5 prosentin on raportoitu saaneen spontaanin keskenmenon, kun taas samaa sairautta sairastavista muilla lääkkeillä kuin metotreksaatilla hoidetuista raskaana olevista potilaista 22,5 prosentin on raportoitu saaneen keskenmenon.

Raskausaikanaan pientä annosta (alle 30 mg/viikossa) saaneiden synnyttäneiden naisten lapsista 6,6

prosentilla on raportoitu olevan merkittäviä synnynnäisiä vikoja, kun taas samaa sairautta sairastavista muilla lääkkeillä kuin metotreksaatilla hoidettujen synnyttäneiden naisten lapsista noin 4 prosentilla oli kehityshäiriöitä.

Saatavana ei ole riittävästi tietoa raskaana olevien potilaiden altistumisesta suurille metotreksaattiannoksille (yli 30 mg/viikossa), mutta sen voidaan odottaa aiheuttavan enemmän spontaaneja keskenmenoja ja synnynnäisiä epämuodostumia.

Normaaliraskauksia on raportoitu tapauksissa, joissa metotreksaattihoito on keskeytetty ennen raskaaksi tulemistä.

Imetys

Koska metotreksaatti erittyy ihmisen rintamaitoon ja sillä voi olla imeväiseen kohdistuvia toksisia vaikutuksia, hoito on vasta-aiheista rintaruokinnan aikana (ks. kohta 4.3). Jos metotreksaatin käyttö tänä aikana on välttämätöntä, rintaruokinta on lopetettava ennen hoitoa.

Hedelmällisyys

Metotreksaatti vaikuttaa siemennesteen ja sukusolujen kehitykseen ja voi heikentää hedelmällisyyttä. Metotreksaatin on raportoitu aiheuttavan ihmisille oligospermiaa, kuukautishäiriöitä ja amenorreaa. Nämä vaikutukset näyttävät useimmissa tapauksissa olevan korjautuvia, kun hoito lopetetaan.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Nordimet-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Hoidon aikana voi esiintyä keskushermosto-oireita, kuten väsymystä ja sekavuutta.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuustiedoista

Vaikkeimpia metotreksaatin aiheuttamia haittavaikutuksia ovat mm. luuydinsuppressio, keuhko-, maksa-, munuais- ja hermotoksisuus, tromboemboliset tapahtumat, anafylaktinen shokki ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä.

Yleisimpiä (hyvin yleinen) metotreksaatin haittavaikutuksia ovat gastrointestinaaliset häiriöt (esim. stomatiitti, dyspepsia, vatsakipu, pahoinvointi, ruokahaluttomuus), maksan toimintakokeiden poikkeavat tulokset (kohonneet alaniiniaminotransferaasi- (ALAT), aspartaattiaminotransferaasi- (ASAT), bilirubiini- ja alkalinen fosfataasi-arvot). Muita yleisiä (yleinen) haittavaikutuksia ovat leukopenia, anemia, trombositopenia, päänsärky, väsymys, uneliaisuus, keuhkokuume, interstitiaalinen alveoliitti/pneumoniitti, usein liittyneenä eosinofiliaan, suun haavaumat, ripuli, eksanteema, eryteema, pruritus.

Merkittävimpiä haittavaikutuksia ovat hematopoieettisen järjestelmän heikkeneminen ja gastrointestinaaliset häiriöt.

Seuraavassa on luettelo haittavaikutuksista

Haittavaikutukset on luokiteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Kunkin esiintymistiheysryhmän haittavaikutukset on ilmoitettu vakavimmasta lievimpään.

Infektiot

Melko harvinainen: Nielutulehdus.

Harvinainen: Infektio (mukaan luettuna inaktiivisten kroonisten infektioiden uudelleenaktivoituminen), sepsis, sidekalvontulehdus.

Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyypit)

Hyvin harvinainen: lymfooma (katso ”kuvaus” jäljempänä).

Veri ja imukudos

Yleinen: Leukopenia, anemia, trombosytopenia.

Melko harvinainen: Pansytopenia.

Hyvin harvinainen: Agranulosytoosi, vaikeat luuydindepressiojaksot, lymfoproliferatiiviset häiriöt (katso ”kuvaus alla”).

Tuntematon: Eosinofilia.

Immuunijärjestelmä

Harvinainen: Allergiset reaktiot, anafylaktinen sokki, hypogammaglobulinemia.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Melko harvinainen: Diabeteksen puhkeaminen.

Psyykkiset häiriöt

Melko harvinainen: Masennus, sekavuus.

Harvinainen: Mielialanvaihtelut.

Hermosto

Yleinen: Päänsärky, väsymys, uneliaisuus.

Melko harvinainen: Heitehuimaus.

Hyvin harvinainen: Kipu, lihasheikkous, parestesia/hyporestesia, makuaistin muutokset (metallin maku), kouristukset, meningismi, akuutti aseptinen meningiitti, halvaus.

Tuntematon: Enkefalopatia/leukoencefalopatia.

Silmät

Harvinainen: Näköhäiriöt.

Hyvin harvinainen: Heikentynyt näkö, retinopatia.

Sydän

Harvinainen: Perikardiitti, perikardiaalinen effuusio, perikardiaalinen tamponaatio.

Verisuonisto

Harvinainen: Hypotensio, tromboemboliset tapahtumat.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Yleinen: Keuhkokuume, interstitiaalinen alveoliitti/pneumoniitti, usein liittyneenä eosinofiliaan.

Mahdollisesti vakavaan keuhkovaurioon (interstitiellinen pneumoniitti) viittaavia oireita ovat: kuiva, limaa tuottamaton yskä, hengenahdistus ja kuume.

Harvinainen: Keuhkofibroosi, *Pneumocystis jiroveci* -keuhkokuume, hengenahdistus ja astma, pleuraalinen effuusio.

Tuntematon: Nenäverenvuoto, Keuhkojen alveolaarinen verenvuoto.

Ruoansulatuselimistö

Hyvin yleinen: Stomatiitti, dyspepsia, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, vatsakipu.

Yleinen: Suun haavaumat, ripuli.

Melko harvinainen: Maha-suolikanavan haavaumat ja verenvuoto, enteriitti, oksentelu, pankreatiitti.

Harvinainen: Ientulehdus.

Hyvin harvinainen: Hematemeesi, hematorrea, toksinen megakoolon.

Maksa ja sappi (katso kohta 4.4)

Hyvin yleinen: Maksan toimintakokeiden poikkeavat tulokset (kohonneet ALAT-, ASAT-, alkalinen fosfataasi- ja bilirubiiniarvot).

Melko harvinainen: Kirroosi, fibroosi ja rasvamaksa, seerumin albumiinipitoisuuden lasku.

Harvinainen: Akuutti hepatiitti.

Hyvin harvinainen: Maksan vajaatoiminta.

Iho ja ihonalainen kudokset

Yleinen: Eksanteema, eryteema, pruritus.

Melko harvinainen: Valoherkkyysreaktiot, hiustenlähtö, reumakyhmyjen lisääntyminen, ihon haavaumat, herpes zoster, verisuonitulehdus, herpetiforminen ihottuma, urtikaria.

Harvinainen: Lisääntynyt pigmentaatio, akne, petekiat, ekkymoosi, allerginen verisuonitulehdus.

Hyvin harvinainen: Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi (Lyellin oireyhtymä), kynsien pigmenttimuutosten lisääntyminen, akuutti kynnenvierustulehdus, furunkuloosi, telangiektasia.

Tuntematon: ihon kesiminen / hilseilevä ihottuma

Luusto, lihakset ja sidekudos

Melko harvinainen: Nivelsärky, lihassärky, osteoporoosi.

Harvinainen: Rasitusmurtuma.

Tuntematon: Leuan osteonekroosi (lymfoproliferatiivisen häiriön seurauksena)

Munuaiset ja virtsatiet

Melko harvinainen: Virtsarakon tulehdus ja haavaumat, heikentynyt munuaisten toiminta, virtsaamishäiriöt.

Harvinainen: Munuaisten vajaatoiminta, oliguria, anuria, elektrolyyttihäiriöt.

Tuntematon: Proteinuria.

Sukupuolielimet ja rinnat

Melko harvinainen: Emättimen tulehdus ja haavaumat.

Hyvin harvinainen: Libidon heikkeneminen, impotenssi, gynekomastia, oligospermia, kuukautishäiriöt, emätinvuodot.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Harvinainen: Kuume, huonosti paraneva haava.

Tuntematon: Astenia, pistoskohdan nekroosi, edeema.

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Lymfooma/lymfoproliferatiiviset häiriöt

Lymfooma/lymfoproliferatiiviset häiriöt: Yksittäisiä lymfoomatapauksia ja muita lymfoproliferatiivisten häiriöiden tapauksia on raportoitu; monissa näistä tapauksista lymfooma korjaantui, kun metotreksaattihoito lopetettiin.

Haittavaikutusten ilmaantuminen ja vaikeusaste ovat suhteessa annostasoon ja antotiheyteen. Koska vakavia haittavaikutuksia voi kuitenkin esiintyä myös pieniä annoksia käytettäessä, lääkärin on ehdottomasti seurattava potilaiden tilaa säännöllisesti lyhyin väliajoin.

Metotreksaatin ihonalaisessa käytössä on havaittu vain lieviä paikallisia ihoreaktioita, kuten polttavaa tunnetta, eryteemaa, turvotusta, ihonvärin muutoksia, pruritusta, kovaa kutinaa ja kipua, ja ne vähenevät hoidon aikana.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostusoireet

Metotreksaatin toksisuus kohdistuu lähinnä hematopoeettiseen ja gastrointestinaaliseen järjestelmään. Oireita ovat leukosytopenia, trombosytopenia, anemia, pansytopenia, neutropenia, luuydindepressio, mukosiitti, stomatiitti, suun haavaumat, pahoinvointi, oksentelu, maha-suolikanavan haavaumat ja maha-suolikanavan verenvuoto. Joillain potilailla ei ilmennyt mitään yliannostusoireita. Sepsiksen

aiheuttamasta kuolemasta, septisestä sokista, munuaisten vajaatoiminnasta ja aplastisesta anemiasta on raportoitu.

Hoito yliannostustapauksessa

Kalsiumfolinaatti on spesifinen vasta-aine metotreksaatin toksisten haittavaikutusten neutraloimiseksi. Tahattoman yliannostuksen sattuessa tulee tunnin kuluessa antaa vähintään metotreksaatin vaikutuksen kumoamiseen riittävä annos kalsiumfolinaattia laskimoon tai lihakseen ja annostusta tulee jatkaa, kunnes metotreksaatin seerumitasot ovat alle 10^{-7} mol/l.

Massiivisissa yliannostustapauksissa nesteytys ja virtsan alkalisointi saattavat olla aiheellisia metotreksaatin ja/tai sen metaboliittien saostumisen ehkäisemiseksi munuaistiehyissä. Hemodialyysin ja peritoneaalidialyysin ei ole todettu edistävän metotreksaatin eliminaatiota. Metotreksaatin on raportoitu puhdistuvan tehokkaasti ”high flux” -dialyysilaitteella suoritettuna akuutin, jaksottaisen hemodialyysin avulla.

Foolihapon tai foliinihapon antaminen voi lieventää metotreksaattitoksisuutta (maha-suolikanavan oireita, suun limakalvojen tulehdusta, hiustenlähtöä ja lisätä maksaentsyymien määrää) potilailla, joilla on nivelreuma, juveniili idiopaattinen polyartriitti, nivelpsoriaasi tai plakkipsoriaasi (katso kohta 4.5). Ennen foolihappovalmisteiden käyttöä on aiheellista seurata potilaan B₁₂-vitamiiniarvoja, koska foolihappo saattaa peittää varsinkin yli 50-vuotiaiden B₁₂-vitamiinin puutoksen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunosuppressantit, muut immunosuppressantit. ATC-koodi: L04AX03

Vaikutusmekanismi

Metotreksaatti on foolihappoantagonisti, joka kuuluu antimetaboliiteiksi kutsuttujen solunsalpaajien ryhmään. Se estää kilpailevasti dihydrofolaatireduktaasia, ja estää siten DNA-synteesiä. Vielä ei tiedetä, perustuuko metotreksaatin teho psoriaasin, nivelpsoriaasin, kroonisen moniniveltulehduksen ja Crohnin taudin hoidossa sen tulehdusta lievittävään vai immunosuppressiiviseen vaikutukseen eikä sitä, missä määrin metotreksaatin aiheuttama solunulkoisen adenosinipitoisuuden suureneminen tulehdusalueilla lisää näitä vaikutuksia.

Kliininen teho ja turvallisuus

Metotreksaatin viikottaisia injektioita kroonisesti aktiivista Crohnin tautia sairastavilla potilailla (huolimatta vähintään kolmen kuukauden prednisonihoidosta) tarkastelleessa tutkimuksessa osoitettiin, että metotreksaatti oli tehokkaampi kuin lumelääke oireiden helpottamisessa ja prednisodin tarpeen vähentämisessä. Yhteenä 141 potilasta sataunnaistettiin suhteessa 2:1 metotreksaatti- (25 mg viikossa) tai lumelääkeryhmään. 16 viikon jälkeen 37 potilasta (39,4 %) saavutti kliinisen remission metotreksaattiryhmässä, kun taas 9 potilasta (19,4 %, $P=0,025$) saavutti remission lumelääkeryhmässä. Metotreksaattiryhmän potilaat saivat vähemmän prednisonia kokonaisuudessaan, ja heidän keskiarvonsa taudin aktiivisuutta mittaavalla CDAI-indeksillä oli merkittävästi alhaisempi kuin lumelääkeryhmässä ($P=0,0026$ vs. $P=0,002$). [Feagan et al (1995)]

16–24 viikkoa kestäneen 25 mg metotreksaattihoidon jälkeen remission saavuttaneita potilaita tarkastelleessa tutkimuksessa osoitettiin, että alhainen metotreksaattiannos ylläpitää remissiota. Potilaat satunnaistettiin saamaan joko metotreksaattia 15 mg lihaksensisäisesti kerran viikossa tai lumelääkettä 40 viikon ajan. Viikon 40 kohdalla 26 potilasta (65 %) oli remissiossa metotreksaattiryhmässä ja harvempi tarvitsi prednisonia relapsin vuoksi (28 %) kuin lumelääkeryhmässä (39 %; $P=0,04$ vs. 58 %, $P=0,01$). [Feagan et al (2000)]

Haittavaikutukset, joita havaittiin Crohnin tautiin kumuloituvien annosten saatua metotreksaattihoitoa tarkastelleissa tutkimuksissa, eivät osoitaneet metotreksaatille erilaista turvallisuusprofiilia kuin jo

tunnettu profiili. Näin ollen metotreksaatin käytössä Crohnin taudin hoidossa on noudatettava samanlaisia varotoimia kuin metotreksaatin muissa reumaattisissa ja ei-reumaattisissa käyttöaiheissa (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun metotreksaatti on otettu suun kautta, se imeytyy elimistöön maha-suolikanavan kautta. Pieninä annoksina (annokset 7,5 mg–80 mg / kehon pinta-alan m²) metotreksaatin keskimääräinen hyötyosuus on noin 70 %, mutta yksilöiden välinen ja yksilökohtainen suuri vaihtelevuus on mahdollista (25–100 %). Plasman maksimipitoisuudet saavutetaan 1–2 tunnin kuluttua metotreksaatin antamisesta. Ihon alle, laskimoon ja lihakseen annettujen injektioiden hyötyosuudet vastaavat toisiaan lähes täysin.

Jakautuminen

Noin 50 % metotreksaatista sitoutuu seerumin proteiineihin. Kudoksiin jakautumisen jälkeen suuria polyglutamaattien muodossa olevia pitoisuuksia löytyy erityisesti maksasta, munuaisista ja pernasta, joissa ne säilyvät viikkoja tai kuukausia. Pieninä annoksina annosteltuna metotreksaattia siirtyy kehonneisteisiin vain hyvin pieniä määriä. Suurina annoksina annosteltuna (300 mg/kg elopainoa) kehonneisteistä on mitattu 4–7 µg/ml:n pitoisuuksia. Loppuvaiheen puoliintumisaika on keskimäärin 6–7 tuntia ja siinä esiintyy huomattavaa vaihtelua (3–17 tuntia). Puoliintumisaika voi pitkittyä normaalista nelinkertaiseksi potilailla, joilla on myös kolmas jakautumistila (pleuraeffuusio, askiitti).

Biotransformaatio

Noin 10 % metotreksaattiannoksesta metaboloituu maksassa. Päämetaboliitti on 7-hydroksimetotreksaatti.

Eliminaatio

Metotreksaatti poistuu elimistöstä pääosin muuttumattomassa muodossa lähinnä munuaisten kautta glomerulussuodatuksessa ja erittymällä aktiivisesti proksimaalisen tubuluksen kautta. Noin 5–20 % metotreksaatista ja 1–5 % 7-hydroksimetotreksaatista poistuu sapen kautta. Enterohepaattista kiertoa esiintyy.

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoimintaa, eliminaatio hidastuu huomattavasti. Heikentyneestä eliminaatiosta maksan vajaatoiminnassa ei ole tietoa.

Rotilla ja apinoilla metotreksaatti läpäisee istukan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Pitkäaikaistoksisuus

Pitkäkestoiset toksisuustutkimukset hiirillä, rotilla ja koirilla osoittivat toksisia vaikutuksia, kuten maha-suolikanavan vaurioita, myelosuppressiota ja maksatoksisuutta.

Mutageenisuus ja karsinogeenisuus

Pitkäkestoiset tutkimukset rotilla, hiirillä ja hamstereilla eivät viitanneet metotreksaatin tuumorigeenisuuteen. Metotreksaatti aiheuttaa geeni- ja kromosomimutaatioita sekä *in vitro* että *in vivo*. Sillä epäillään olevan mutageenisia vaikutuksia ihmisessä.

Reproduktiotoksisuus

Teratogeenisia vaikutuksia on havaittu neljällä eläinlajilla (rotilla, hiirillä, kaneilla ja kissoilla). Reesusapinoilla ei ilmennyt epämuodostumia, jotka olisivat verrannollisia ihmisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty kynä tai esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Esitäytetty kynä

Esitäytetty kynä, jonka sisällä on 1 ml:n ruisku (tyypin I lasia), joka on varustettu siihen kiinnitetyllä ruostumattomasta teräksestä valmistetulla injektioneulalla ja kumivalmisteisella männän pysäyttimellä.

Esitäytetty kynä sisältää 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml tai 1,0 ml liuosta.

Jokaisessa pakkauksessa on yksi esitäytetty kynä ja yksi alkoholipitoinen puhdistuslappu, ja monipakkauksissa on neljä (4 yhden kynän pakkausta tai 1 neljän kynän pakkaus), tai kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) yksittäispakattua esitäytettyä kynää ja neljä, kuusi ja kaksitoista alkoholipitoista puhdistuslappua.

Esitäytetty ruisku

1 ml:n ruisku (tyypin I lasia), joka on varustettu siihen kiinnitetyllä ruostumattomasta teräksestä valmistetulla injektioneulalla, kumivalmisteisella männän pysäyttimellä ja neulansuojuksella, joka estää neulanpistovahingot ja neulan uudelleenkäytön. Esitäytetty ruisku sisältää 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml tai 1,0 ml liuosta. Jokaisessa pakkauksessa on yksi esitäytetty ruisku ja kaksi alkoholipitoista puhdistuslappua, ja monipakkauksissa on neljä (4), tai kaksitoista (12) yksittäispakattua esitäytettyä ruiskua ja neljä, kuusi ja kaksitoista alkoholipitoista puhdistuslappua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Valmisteen käsittelyssä ja hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia sytotoksisista valmisteista annettuja ohjeita. Raskaana olevat terveydenhuollon ammattilaiset eivät saa käsitellä metotreksaattivalmistetta eivätkä antaa sitä potilaalle.

Metotreksaatti ei saa joutua kosketukseen ihon tai limakalvon kanssa. Kontaminaation sattuessa kyseinen alue on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä.

Nordimet on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja käyttämätön liuos on hävitettävä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä sytotoksisia aineita koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

EU/1/16/1124/001 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/009 – monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/057 – neljä esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/058 – monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

EU/1/16/1124/002 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/011 – monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/059 – neljä esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/060 – monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

EU/1/16/1124/003 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/013 – monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/061 – neljä esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/062 – monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

EU/1/16/1124/004 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/015 – monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/063 – neljä esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/064 – monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

EU/1/16/1124/005 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/017 – monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/065 – neljä esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/066 – monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

EU/1/16/1124/006 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/019 – monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/067 – neljä esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/068 – monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

Nordimet 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

EU/1/16/1124/007 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/021 – monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/069 – neljä esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/070 – monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

EU/1/16/1124/008 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/023 – monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/071 – neljä esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/072 – monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

EU/1/16/1124/025 – yksi esitöytetty ruisku
EU/1/16/1124/026 – monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/049 – monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua

Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitöytetty ruisku

EU/1/16/1124/028 – yksi esitöytetty ruisku
EU/1/16/1124/029 – monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/050 – monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua

Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitöytetty ruisku

EU/1/16/1124/031 – yksi esitöytetty ruisku
EU/1/16/1124/032 – monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/051 – monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua

Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitöytetty ruisku

EU/1/16/1124/034 – yksi esitöytetty ruisku
EU/1/16/1124/035 – monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/052 – monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua

Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitöytetty ruisku

EU/1/16/1124/037 – yksi esitöytetty ruisku
EU/1/16/1124/038 – monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/053 – monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua

Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitöytetty ruisku

EU/1/16/1124/040 – yksi esitöytetty ruisku
EU/1/16/1124/041 – monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/054 – monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua

Nordimet 22,5 mg injektioneste, liuos, esitöytetty ruisku

EU/1/16/1124/043 – yksi esitöytetty ruisku
EU/1/16/1124/044 – monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/055 – monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua

Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitöytetty ruisku

EU/1/16/1124/046 – yksi esitöytetty ruisku
EU/1/16/1124/047 – monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/056 – monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitöytettyä ruiskua

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päiväimäärä: 18. elokuuta 2016
Viimeisimmän uudistamisen päiväimäärä: 21. kesäkuuta 2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavat valmistajat

Cenexi - Laboratoires Thissen
S.A.
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
Ruotsi

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Tanska

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

• Velvoite toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimenpiteitä

Myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet esitetyn aikataulun mukaisesti:

Kuvaus	Määräaika
Myyntiluvan haltijan on toteutettava sovittu kohdennettu seurantakysely kaikista yliannostukseen johtaneista lääkityspoikkeamista.	Komission päätöksen ilmoituspäivämäärästä lähtien*

*Referral EMEA/H/A-31/1463

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,3 ml:n kynä sisältää 7,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

7,5 mg/0,3 ml

Yksi esitäytetty kynä (0,3 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu.

Neljä esitäytettyä kynää (0,3 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/001 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/057 – neljä esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 7,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,3 ml:n kynä sisältää 7,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

7,5 mg/0,3 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,3 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua

Monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,3 ml) ja 12 alkoholipitoista puhdistuslappua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/009 – neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/058 – kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 7,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX -TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,3 ml:n kynä sisältää 7,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

7,5 mg/0,3 ml

Yksi esitäytetty kynä (0,3 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

Neljä esitäytettyä kynää (0,3 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/009 –neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitötettyä kynää
EU/1/16/1124/058 –kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitötettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 7,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY KYNÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 7,5 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

7,5 mg / 0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,4 ml:n kynä sisältää 10 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

10 mg/0,4 ml

Yksi esitäytetty kynä (0,4 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu.

Neljä esitäytettyä kynää (0,4 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikompäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/002 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/059 – neljä esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 10 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,4 ml:n kynä sisältää 10 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

10 mg/0,4 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,4 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,4 ml) ja 12 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/011 – neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/060 –kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 10 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX -TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,4 ml:n kynä sisältää 10 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

10 mg/0,4 ml

Yksi esitäytetty kynä (0,4 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

Neljä esitäytettyä kynää (0,4 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/011 –neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/060 –kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Nordimet 10 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY KYNÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 10 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 mg / 0,4 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,5 ml:n kynä sisältää 12,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

12,5 mg/0,5 ml

Yksi esitäytetty kynä (0,5 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu

Neljä esitäytettyä kynää (0,5 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/003 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/061 – neljä esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 12,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,5 ml:n kynä sisältää 12,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

12,5 mg/0,5 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,5 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,5 ml) ja 12 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/013 – neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/062 –kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Nordimet 12,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX -TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,5 ml:n kynä sisältää 12,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

12,5 mg/0,5 ml

Yksi esitäytetty kynä (0,5 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

Neljä esitäytettyä kynää (0,5 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/013 – neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/062 – kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Nordimet 12,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY KYNÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 12,5 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

12,5 mg / 0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,6 ml:n kynä sisältää 15 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

15 mg/0,6 ml

Yksi esitäytetty kynä (0,6 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu.

Neljä esitäytettyä kynää (0,6 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikontähtä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/004 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/063 – neljä esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,6 ml:n kynä sisältää 15 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

15 mg/0,6 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,6 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua

Monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,6 ml) ja 12 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/015 – neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/064 –kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX -TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,6 ml:n kynä sisältää 15 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

15 mg/0,6 ml

Yksi esitäytetty kynä (0,6 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

Neljä esitäytettyä kynää (0,6 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/015 – neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/064 – kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY KYNÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 15 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

15 mg / 0,6 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,7 ml:n kynä sisältää 17,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
17,5 mg/0,7 ml
Yksi esitäytetty kynä (0,7 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu.
Neljä esitäytettyä kynää (0,7 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.
Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitetyt kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/005 – yksi esitetyt kynä
EU/1/16/1124/065 – neljä esitettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 17,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX –TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,7 ml:n kynä sisältää 17,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

17,5 mg/0,7 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,7 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua

Monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,7 ml) ja 12 alkoholipitoista puhdistuslappua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/017 – neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/066 –kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 17,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX –TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,7 ml:n kynä sisältää 17,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

17,5 mg/0,7 ml

Yksi esitäytetty kynä (0,7 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

Neljä esitäytettyä kynää (0,7 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/017 – neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/066 – kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Nordimet 17,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY KYNÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 17,5 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

17,5 mg / 0,7 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,8 ml:n kynä sisältää 20 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

20 mg/0,8 ml

Yksi esitäytetty kynä (0,8 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu.

Neljä esitäytettyä kynää (0,8 ml) ja 8 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/006 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/067 – neljä esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX –TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,8 ml:n kynä sisältää 20 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

20 mg/0,8 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,8 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua

Monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,8 ml) ja 12 alkoholipitoista puhdistuslappua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/019 – neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/068 –kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX –TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,8 ml:n kynä sisältää 20 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

20 mg/0,8 ml

Yksi esitäytetty kynä (0,8 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

Neljä esitäytettyä kynää (0,8 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/019 –neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/068 –kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY KYNÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 20 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

20 mg / 0,8 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,9 ml:n kynä sisältää 22,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

22,5 mg/0,9 ml

Yksi esitäytetty kynä (0,9 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu.

Neljä esitäytettyä kynää (0,9 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/007 – yksi esitäytetty kynä
EU/1/16/1124/069 – neljä esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 22,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX –TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,9 ml:n kynä sisältää 22,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

22,5 mg/0,9 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,9 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (0,9 ml) ja 12 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/021 – neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/070 –kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Nordimet 22,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX –TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 22, 5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,9 ml:n kynä sisältää 22,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

22,5 mg/0,9 ml

Yksi esitäytetty kynä (0,9 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

Neljä esitäytettyä kynää (0,9 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/021 – neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

EU/1/16/1124/070 – kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 22,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY KYNÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 22,5 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

22,5 mg / 0,9 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitötetty kynä

metotrekstaat

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitötetty 1,0 ml:n kynä sisältää 25 mg metotrekstaatia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

25 mg/1,0 ml

Yksi esitötetty kynä (1,0 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu.

Neljä esitötettyä kynää (1,0 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotrekstaatit injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitetyt kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/008 – yksi esitetyt kynä
EU/1/16/1124/071 – neljä esitettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX –TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 1,0 ml:n kynä sisältää 25 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

25 mg/1,0 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (1,0 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Monipakkaus: kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää (1,0 ml) ja 12 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/023 –neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
EU/1/16/1124/072 –kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX -TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 1,0 ml:n kynä sisältää 25 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

25 mg/1,0 ml

Yksi esitäytetty kynä (1,0 ml) ja 1 alkoholipitoinen puhdistuslappu. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

Neljä esitäytettyä kynää (1,0 ml) ja 4 alkoholipitoista puhdistuslappua. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty kynä pahvisessa ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/023 – neljä (4 yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

EU/1/16/1124/072 – kaksitoista (3 neljän kynän pakkausta) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Nordimet 25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY KYNÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 25 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

25 mg / 1,0 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,3 ml:n ruisku sisältää 7,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

7,5 mg/0,3 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,3 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikontähtä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/025 – yksi esitöyötetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 7,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX –TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,3 ml:n ruisku sisältää 7,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

7,5 mg/0,3 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,3 ml) ja 8 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,3 ml) ja 24 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/026 –neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/049 –kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Nordimet 7,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX –TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,3 ml:n ruisku sisältää 7,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

7,5 mg/0,3 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,3 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/026 –neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/049 –kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 7,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS - ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nordimet 7,5 mg injektioneste
metotreksaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Nordic Group B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. MUUTA

Subkutaanisesti
7,5 mg / 0,3 ml

Käyttö vain kerran viikossa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 7,5 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

7,5 mg / 0,3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,4 ml:n ruisku sisältää 10 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

10 mg/0,4 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,4 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikontähtä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/028 – yksi esitötetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 10 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX –TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,4 ml:n ruisku sisältää 10 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

10 mg/0,4 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,4 ml) ja 8 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,4 ml) ja 24 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/029 –neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/050 –kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 10 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX –TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,4 ml:n ruisku sisältää 10 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

10 mg/0,4 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,4 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikontähtiä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/029 – neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/050 – kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 10 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS - ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nordimet 10 mg injektioneste
metotreksaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Nordic Group B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. MUUTA

Subkutaanisesti
10 mg / 0,4 ml

Käyttö vain kerran viikossa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 10 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 mg / 0,4 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,5 ml:n ruisku sisältää 12,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

12,5 mg/0,5 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,5 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/031 – yksi esitötetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 12,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX –TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,5 ml:n ruisku sisältää 12,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

12,5 mg/0,5 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ja 8 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ja 24 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/032 –neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/051 –kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 12,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX –TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,5 ml:n ruisku sisältää 12,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

12,5 mg/0,5 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,5 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikontähtä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/032 – neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/051 – kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 12,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS - ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nordimet 12,5 mg injektioneste
metotreksaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Nordic Group B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. MUUTA

Subkutaanisesti
12,5 mg / 0,5 ml

Käyttö vain kerran viikossa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 12,5 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

12,5 mg / 0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,6 ml:n ruisku sisältää 15 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

15 mg/0,6 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,6 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/034 – yksi esitötetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX –TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,6 ml:n ruisku sisältää 15 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

15 mg/0,6 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,6 ml) ja 8 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,6 ml) ja 24 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/035 –neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/052 –kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX –TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,6 ml:n ruisku sisältää 15 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

15 mg/0,6 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,6 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/035 – neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/052 – kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS - ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nordimet 15 mg injektioneste
metotreksaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Nordic Group B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. MUUTA

Subkutaanisesti
15 mg / 0,6 ml

Käyttö vain kerran viikossa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 15 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

15 mg / 0,6 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,7 ml:n ruisku sisältää 17,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

17,5 mg/0,7 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,7 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/037 – yksi esitötetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 17,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX –TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,7 ml:n ruisku sisältää 17,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

17,5 mg/0,7 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,7 ml) ja 8 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,7 ml) ja 24 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/038 –neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/053 –kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 17,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX –TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,7 ml:n ruisku sisältää 17,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

17,5 mg/0,7 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,7 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/038 – neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/053 – kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 17,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS - ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nordimet 17,5 mg injektioneste
metotreksaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Nordic Group B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. MUUTA

Subkutaanisesti
17,5 mg / 0,7 ml

Käyttö vain kerran viikossa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 17,5 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

17,5 mg / 0,7 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,8 ml:n ruisku sisältää 20 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

20 mg/0,8 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,8 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikontähtä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/040 – yksi esitötetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX –TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,8 ml:n ruisku sisältää 20 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

20 mg/0,8 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,8 ml) ja 8 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,8 ml) ja 24 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikontähtä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty ruiskuulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/041 –neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/054 –kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX –TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,8 ml:n ruisku sisältää 20 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

20 mg/0,8 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,8 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/041 – neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/054 – kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS - ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nordimet 20 mg injektioneste
metotreksaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Nordic Group B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. MUUTA

Subkutaanisesti
20 mg / 0,8 ml

Käyttö vain kerran viikossa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 20 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

20 mg / 0,8 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,9 ml:n ruisku sisältää 22,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

22,5 mg/0,9 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,9 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/043 – yksi esitöyötetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 22,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX –TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,9 ml:n ruisku sisältää 22,5 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

22,5 mg/0,9 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,9 ml) ja 8 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (0,9 ml) ja 24 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/044 –neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/055 –kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 22,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX –TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 0,9 ml:n ruisku sisältää 25 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

22,5 mg/0,9 ml

Yksi esitäytetty ruisku (0,9 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/044 – neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/055 – kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 22,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS - ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nordimet 22,5 mg injektioneste
metotreksaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Nordic Group B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. MUUTA

Subkutaanisesti
22,5 mg / 0,9 ml

Käyttö vain kerran viikossa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 22,5 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

22,5 mg / 0,9 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄ**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 1,0 ml:n ruisku sisältää 25 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

25 mg/1,0 ml

Yksi esitäytetty ruisku (1,0 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/046 – yksi esitötetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX –TEKSTIN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 1,0 ml:n ruisku sisältää 25 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

25 mg/1,0 ml

Monipakkaus: neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (1,0 ml) ja 8 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Monipakkaus: kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua (1,0 ml) ja 24 alkoholipitoista puhdistuslappua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/047 –neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/056 – kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (EI SISÄLLÄ BLUE BOX –TEKSTIÄ)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty 1,0 ml:n ruisku sisältää 25 mg metotreksaattia (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

25 mg/1,0 ml

Yksi esitäytetty ruisku (1,0 ml) ja 2 alkoholipitoista puhdistuslappua.

Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Metotreksaatti injisoidaan kerran viikossa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sytostaatti: käsiteltävä varoen.

Käyttö vain kerran viikossa

..... (lisää viikonpäivä, jona käytetään)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättömät lääkevalmisteet hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1124/047 – neljä (4 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua
EU/1/16/1124/056 – kaksitoista (12 yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nordimet 25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS - ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nordimet 25 mg injektioneste
metotreksaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Nordic Group B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. MUUTA

Subkutaanisesti
25 mg / 1,0 ml

Käyttö vain kerran viikossa.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nordimet 25 mg injektioneste
metotreksaatti
Subkutaanisesti

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

25 mg / 1,0 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

metotreksaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nordimet on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nordimetia
3. Miten Nordimetia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nordimetin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nordimet on ja mihin sitä käytetään

Nordimet sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä metotreksaatti, joka toimii seuraavasti:

- se vähentää tulehdusta ja turvotusta ja
- heikentää elimistön immuunijärjestelmää (kehon omaa puolustusmekanismia). Tulehduksellisiin sairauksiin on yhdistetty yliaktiivinen immuunijärjestelmä.

Nordimet-lääkevalmiste on tarkoitettu useiden eri tulehduksellisten sairauksien hoitoon:

- Aktiivinen nivelreuma aikuispotilailla. Aktiivinen nivelreuma on tulehduksellinen nivelsairaus
- Vaikean aktiivisen lastenreuman moninivelistä tautimuodot (tauti vaikuttaa vähintään viiteen niveleeseen) silloin, kun tulehduskipulääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin
- Kohtalaisen vaikea tai vaikea plakkipsoriaasi aikuisilla, joille systeeminen hoito soveltuu, sekä vaikea myös niveliä vaurioittava psoriaasi (nivelpsoriaasi) aikuispotilailla
- remission aikaansaamisen aikuispotilailla, joilla on keskivaikea steroidihoitoa edellyttävä Crohnin tauti yhdistelmähoitona kortikosteroidien kanssa.
- remission ylläpito Crohnin tautiin aikuispotilaille, jotka ovat saavuttaneet vasteen metotreksaattiin ainoana lääkkeenä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nordimetia

Älä käytä Nordimetia, jos

- olet allerginen metotreksaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on vaikea munuaissairaus (lääkärisi osaa kertoa, onko sinulla vaikea munuaissairaus)
- sinulla on vaikea maksasairaus (lääkärisi osaa kertoa, onko sinulla vaikea maksasairaus)

- sinulla on jokin verisairaus
- käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- sinulla on immuunijärjestelmää heikentävä tila
- sinulla on vaikea infektio, esim. tuberkuloosi, HIV
- sinulla on haavaumia maha-suolikanavassa
- olet raskaana tai imetät (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- saat samanaikaisesti eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita.

Varoitukset ja varotoimet

Akuutista verenvuodosta keuhkoista on raportoitu metotreksaattia käytettäessä niillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus. Jos sinulla on oireina veren sylkemistä tai yskimistä, ota yhteyttä lääkäriisi välittömästi.

Imusolmukkeiden suurenemista (lymfoomaa) voi esiinntyä, ja silloin hoito on lopetettava.

Ripuli voi olla Nordimetin toksinen vaikutus ja se edellyttää hoidon keskeyttämistä. Kerro lääkärille, jos sinulla on ripuli.

Tiettyjä aivosairauksia (enkefalopatia/leukoencefalopatia) on ilmoitettu metotreksaattia saavilla syöpäpotilailla. Tämänkaltaisia haittavaikutuksia ei voi sulkea pois, kun metotreksaattia käytetään muiden sairauksien hoitoon.

Jos huomaat tai kumppanisi tai sinua hoitava henkilö huomaa uusia tai pahentuneita neurologisia oireita, kuten yleistä lihasheikkoutta, näköhäiriöitä tai ajattelussa, muistissa tai orientoitumisessa tapahtuvia muutoksia, jotka aiheuttavat sekavuutta ja persoonallisuuden muutoksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska nämä voivat olla oireita erittäin harvinaisesta ja vakavasta aivotulehduksesta nimeltä progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML).

Metotreksaatti voi aiheuttaa ihon herkistymistä auringonvalolle. Vältä voimakasta auringonvaloa äläkä käytä solariumia ilman lääkärin ohjeita. Suojaa ihosi voimakkaalta auringonvalolta riittävällä vaateuksella tai käyttämällä aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea.

Tärkeä Nordimetin annostukseen liittyvä varoitus

Reuma- ja ihosairauksien sekä Crohnin taudin hoitoon metotreksaattia saa ottaa vain **kerran viikossa**. Metotreksaatin väärä annostelu voi aiheuttaa vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia. Lue pakkausselosteen kohta 3 hyvin huolellisesti.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Nordimetia, jos

- sairastat diabetesta, jota hoidetaan insuliinilla
- sinulla on inaktiivinen, pitkittynyt infektio (esim. tuberkuloosi, hepatiitti B tai C tai vyöruusu [herpes zoster])
- sinulla on tai on ollut maksa- tai munuaissairaus
- sinulla on keuhkojen toimintahäiriö
- olet huomattavan ylipainoinen
- vatsaonteloosi tai keuhkojen ja rintakehän väliseen onteloon (askiitti, pleuraali effuusio) kertyy nestettä
- sinulla on nestehukka tai nestehukkaa aiheuttava sairaus (esim. oksentelu, ripuli tai suu- ja huulitulehdus)

Sinulla on ollut iho-ongelmia sädehoidon jälkeen (sädetyksen aiheuttama ihottuma) tai ihosi on palanut auringossa, koska Nordimet voi aiheuttaa niiden uusiutumisen.

Lapset ja nuoret sekä iäkkäät potilaat

Annostusohjeet määräytyvät potilaan painon mukaan.

Valmisteen käyttöä alle 3-vuotiaille lapsille ei suositella, koska käytöstä tälle potilasryhmälle ei ole riittävästi kokemusta.

Lääkärin on seurattava lapsia, nuoria ja iäkkäitä erityisen tarkkaan Nordimet-hoidon aikana, jotta mahdolliset haittavaikutukset havaitaan mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Vanhusten annostusta on pienennettävä ikään liittyvän maksan ja munuaisten toiminnan heikkenemisen vuoksi.

Nordimetin käyttöön liittyviä erityisvarotoimenpiteitä

Metotreksaatti vaikuttaa ohimenevästi sperman ja munasolujen tuotantoon. Metotreksaatti voi aiheuttaa keskenmenon tai vakavia synnynnäisiä vikoja. Naisen on vältettävä raskaaksi tulemistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kuusi kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Miehen on vältettävä lapsen siittämistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kolmen kuukauden ajan hoidon päättymisestä. Katso myös kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Psoriaasin aiheuttamat ihomuutokset voivat pahentua Nordimet-hoidon aikana, jos iho joutuu alttiiksi ultraviolettisäteilylle.

Suosittelavat seurantatutkimukset ja varotoimet

Metotreksaatti voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia myös pieninä annoksina. Jotta nämä haittavaikutukset havaittaisiin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, niitä täytyy valvoa seurantakäynneillä ja laboratoriotesteillä.

Ennen metotreksaattihoidon aloittamista:

Ennen kuin aloitat hoidon, sinulta otetaan verikokeita, joista tarkastetaan, että verisolujen määrä on riittävä. Verinäytteistä tarkastetaan myös maksa-arvot ja tutkitaan hepatiitin mahdollisuus. Lisäksi tutkitaan seerumin albumiinin (veressä olevan proteiinin) pitoisuus, hepatiitin (maksatulehduksen) tilanne ja munuaisten toiminta. Sinulle voidaan tehdä myös tarkentavia maksatutkimuksia, kuten maksan kuvantamistutkimus tai maksasta otettu kudoksenäyte. Myös tuberkuloositutkimus, rintakehän röntgentutkimus tai keuhkojen toimintakoe ovat mahdollisia.

Hoidon aikana:

Hoidon aikana sinulle voidaan tehdä seuraavia tutkimuksia:

- suuontelo- ja nielututkimus limakalvoissa olevan tulehduksen, haavaumien tai muiden muutosten varalta
- verikokeet/täydellinen verenkuva, josta tutkitaan verisolujen määrä ja seerumin metotreksaattipitoisuus
- verikoe, josta tutkitaan maksan toiminta
- röntgen- tai magneettikuvaus, joista tutkitaan maksan tila
- maksan kudoksenäyte tarkempaa tutkimusta varten
- verikoe, josta tutkitaan munuaisten tila
- hengitysteiden seuranta ja tarvittaessa keuhkojen toimintakoe.

On hyvin tärkeää, että saavut sinulle varattuihin tarkastuksiin. Jos näissä tutkimuksissa havaitaan mitään epäilyttävää, lääkäri muokkaa hoitoasi sen mukaan.

Muut lääkevalmisteet ja Nordimet

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät jotain seuraavista:

- muita nivelreuman tai psoriaasin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten leflunomidia, sulfasalatsiinia (lääkettä, jota käytetään nivelrikon ja psoriaasin lisäksi myös haavaisten paksusuolentulehduksen hoitoon), aspiriinia, fenyylibutatsonia tai amidopyriiniä
- siklosporiinia (immuunijärjestelmän vaimentamista varten)
- atsatiopriinia (käytetään elinsiirtojen yhteydessä hylkimisreaktion heikentämiseen)
- retinoideja (psoriaasin ja muiden ihosairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä)

- kouristuksia estäviä lääkkeitä (kouristuskohotausten ehkäisyyn), kuten fenytolonia, valproaattia ja karbamatsepiinia
- syöpähoitoja
- barbituraatteja (ruiskeena otettava unilääke)
- rauhoittavia lääkkeitä
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita
- probenesidia (kihtilääke)
- antibiootteja (esim. penisilliini, glykopeptidit, trimetopriimi-sulfametoksatsoli, sulfonamidit, siprofloksasiini, kefalotiini, tetrasykliinit, kloramfenikoli)
- pyrimetamiinia (käytetään malarian ennaltaehkäisyyn ja hoitoon)
- foolihappoa sisältäviä vitamiinivalmisteita
- protonipumpun estäjiä (vähentävät vatsahappojen tuotantoa ja käytetään vaikean närästyksen ja mahahaavojen hoitoon), kuten omepratsolia tai pantopratsolia
- teofylliiniä (käytetään astman hoitoon)
- kolestyramiinia (käytetään korkean kolesterolin, kutinan tai ripulin hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet (käytetään kivun tai tulehduksen hoitoon)
- p-aminobentsoehappo (käytetään ihosairauksien hoitoon)
- rokotuksia, joissa on elävää rokotetta (on vältettävä), kuten tuhkarokko-, sikotauti- tai keltakuumerokotteet
- metamitsolia (toiselta nimeltään dipyrioni. kutsutaan myös nimellä Novaminsulfon) (voimakkaan kivun ja/tai kuumeen hoitoon tarkoitettu lääke)
- typpioksidia (nukutuksessa käytettävä kaasu)

Nordimet ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia ja vältä kahvin, kofeiinia sisältävien virvoitusjuomien ja mustan teen runsasta käyttöä Nordimet-hoidon aikana, koska käyttö voi vahvistaa haittavaikutuksia tai heikentää Nordimetin vaikutusta. Muista myös juoda runsaasti nestettä Nordimet-hoidon aikana, koska kuivuminen (elimistön nestepitoisuuden väheneminen) voi vahvistaa Nordimetin toksista vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Nordimetia ei saa käyttää raskauden aikana tai jos harkitset raskaaksi tulemistä. Metotreksaatti voi aiheuttaa syntymävikoja, sikiön vahingoittumisen ja keskenmenon. Sen käyttö on liitetty kallon, kasvojen, sydämen, verisuonien, aivojen ja raajojen epämuodostumiin. Siksi on tärkeää, ettei metotreksaattia käytetä raskaana olevien tai raskautta harkitsevien potilaiden hoitoon. Jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista asianmukaisin menetelmin, kuten raskaustestin avulla. Metotreksaattihoitoa saavan potilaan on vältettävä raskaaksi tulemistä hoidon aikana ja vielä kuuden kuukauden ajan Nordimet-hoidon päättymisen jälkeen (katso myös kohta ”Varoitukset ja varotoimenpiteet”).

Jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana hoidon aikana, kerro siitä välittömästi lääkärillesi. Hän antaa sinulle ohjeita lääkkeen mahdollisista haittavaikutuksista sikiölle.

Jos haluat tulla raskaaksi, puhu siitä lääkärisi kanssa, joka voi ohjata sinut erikoislääkärille ennen hoidon suunniteltua aloittamisajankohtaa.

Imetys

Älä imetä lasta hoidon aikana, koska metotreksaatti siirtyy rintamaitoon. Jos lääkärisi mielestä metotreksaattihoito on sinulle välttämätön rintaruokinnan aikana, sinun on lopetettava rintaruokinta.

Miesten hedelmällisyys

Saatavana oleva näyttö ei viittaa kohonneeseen epämuodostumien tai keskenmenon riskiin, jos lapsen isä saa metotreksaattia vähemmän kuin 30 mg/viikossa. Riskiä ei kuitenkaan voi sulkea pois täysin. Metotreksaatti voi olla genotoksista. Se tarkoittaa sitä, että lääke voi aiheuttaa perinnöllisiä muutoksia. Metotreksaatti voi vaikuttaa sperman tuotantoon ja mahdollisesti aiheuttaa synnynnäisiä vikoja.

Tämän vuoksi miesten pitää välttää lapsen siittämistä ja siemennesteen luovuttamista metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kolmen kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nordimet-hoito saattaa aiheuttaa keskushermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia, esimerkiksi väsymystä ja heitehuimausta. Kyky ajaa autoa tai käyttää koneita voi siten heikentyä tietyissä tapauksissa. Jos sinua väsyttää tai huimaa, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Nordimet sisältää natriumia

Yksi annos tätä lääkevalmistetta sisältää natriumia vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) eli se on käytännöllisesti katsoen ”natriumiton”.

3. Miten Nordimetia käytetään

Tärkeä varoitus Nordimet-valmisteen annostuksesta

Käytä Nordimet-valmistetta **vain kerran viikossa** nivelreuman, lastenreuman, tavallisen psoriaasin, nivelpsoriaasin ja Crohnin taudin hoidossa. Liian suuri Nordimet-annos voi johtaa kuolemaan. Lue tämän selosteen kohta 3 erittäin huolellisesti. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, ennen kuin otat tätä lääkettä.

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Nordimetia otetaan aina **vain kerran viikossa**. Sinä ja lääkäri päätätte yhdessä sopivasta viikonpäivästä, jolloin saat pistoksen.

Nordimetin väärä annostelu voi aiheuttaa vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia.

Suosittelun annostus on:

Annostus nivelreumaa sairastavilla aikuispotilailla

Suosittelu aloitusannos on 7,5 mg metotreksaattia **kerran viikossa**.

Lääkäri saattaa lisätä annostusta, jos aloitusannos ei tehoa ja potilas sietää lääkevalmistetta hyvin. Viikkoannostus on tavallisesti 15–20 mg. Yli 25 mg:n viikkoannostusta ei yleensä ylitetä. Kun Nordimetin vaikutukset alkavat näkyä, lääkäri voi pienentää annostusta vähitellen pienimmäksi mahdolliseksi ylläpitoannokseksi.

Hoitovaste on odotettavissa noin 4-8 viikon kuluttua. Oireet saattavat palata Nordimet-hoidon lopettamisen jälkeen.

Käyttö kohtalaisen vaikeaa tai vaikeaa plakkipsoriaasia ja vaikeaa nivelpsoriaasia sairastavien aikuisten hoidossa

Lääkäri määrää sinulle ensin yhden 5–10 mg:n testiannoksen, jotta lääkkeen sivuvaikutuksia voidaan arvioida.

Jos elimistösi sietää hyvin testiannostuksen, hoitoa jatketaan viikon kuluttua noin 7,5 mg:n annostuksella.

Hoitovaste on yleensä odotettavissa noin 2–6 viikon kuluttua. Hoidon vaikutuksen sekä veri- ja virtsakokeiden tulosten mukaan hoitoa joko jatketaan tai se keskeytetään.

Käyttö Crohnin tautia sairastavien aikuisten hoidossa

Lääkärisi määrää sinulle ensin 25 mg:n annoksen. Hoitovaste on yleensä odotettavissa noin 8–12 viikon kuluttua. Hoidon ajan mittaan toteutuvan vaikutuksen mukaan lääkärisi voi päättää pienentää annosta 15 mg:n viikossa.

Käyttö alle 16-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla on monen nivelen juveniili idiopaattinen artriitti
Lääkäri laskee tarvittavan annostuksen lapsen kehon pinta-alan (m²) mukaan ja annostus ilmoitetaan mg/m² (milligrammoina neliometriä kohden).

Lääkkeen käyttöä alle 3-vuotiaille ei suositella, koska kyseisen ikäryhmän hoidosta ei ole riittäviä tutkimustuloksia.

Antotapa ja hoidon kesto

Nordimet annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Pistos on otettava kerran viikossa, ja on suositeltavaa ottaa Nordimet-pistos aina samana viikonpäivänä.

Hoidon alussa hoitohenkilöstö huolehtii Nordimetin pistämisestä. Joissakin tapauksissa lääkäri voi antaa sinulle ohjeet Nordimet-pistoksen pistämiseen ihon alle kotona. Hoitopaikassasi sinut opetetaan pistämään lääke oikein. Älä pistä Nordimet-pistosta koskaan itse, jos sinulle ei ole vielä opetettu pistämistä.

Hoitava lääkäri päättää hoidon keston.

Nivelreuman, lasten polyartriitin, plakkipsoriaasin, nivelpsoriaasin ja Crohnin taudin hoito Nordimet-valmisteella on pitkäaikainen.

Miten Nordimet-pistos pistetään

Jos sinulla on ongelmia kynän käytössä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Älä yritä pistää pistosta itse, ellei sinulle ole vielä opetettu miten se tehdään. Jos olet epävarma, miten sinun pitäisi toimia, kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Ennen kuin pistät Nordimetia

- Tarkista lääkkeen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tarkista, että kynä on vahingoittumaton ja että sen sisällä on kirkasta keltaista nestettä. Jos näin ei ole, käytä toista kynää.
- Tarkista edellinen pistokohta ja katso, onko siinä punoitusta, onko ihonväri muuttunut, onko iho turvonnut tai tihkuuko ihosta nestettä ja tunnustele, onko pistokohta yhä kipeä. Jos näin on, ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan.
- Päättää, mihin kohtaan pistät lääkkeen tällä kertaa. Vaihda pistokohtaa joka kerta.

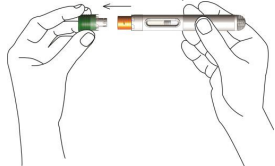
Nordimetin pistämisohjeet

- 1) Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.
- 2) Istu tai makaa rennossa mukavassa asennossa. Varmista, että näet pistokohdan ihon hyvin.
- 3) Kynä on esitäytetty ja käyttövalmis. Tarkista kynä silmämääräisesti. Ruiskun tarkistusalueesta pitäisi näkyä kirkasta keltaista nestettä. Saatat nähdä pienen ilmakuplan, mutta se ei vaikuta pistämiseen eikä aiheuta sinulle haittaa.

Neulan päähän voi muodostua tippa, mikä on aivan normaalia.

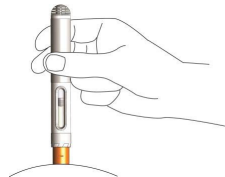
- 4) Valitse pistokohta ja puhdista se pakkauksessa olevalla alkoholiin kastetulla liinalla. Sen on annettava vaikuttaa 30–60 sekuntia. Vatsan etuosan iho ja reiden etupuolen iho ovat sopivia pistokohtia.
- 5) Pidä kiinni kynän rungosta ja vedä vihreä suojakorkki varovasti ja suoraan irti rungosta. Älä kierrä äläkä taivuta.
Kun olet irrottanut korkin, pidä kynää kädessäsi. Älä anna sen joutua kosketuksiin minkään kanssa.

Näin varmistat, ettei se aktivoidu vahingossa ja että neula pysyy puhtaana.



6) Purista ihoa peukalolla ja etusormella niin, että sormien väliin muodostuu ihopoimu. Varmista, että otteesi ihopoimusta kestää koko pistämisen ajan.

7) Vie kynä kohti ihopoimua (pistokohtaa) niin, että neulan vaippa osoittaa suoraan kohti pistokohtaa. Aseta keltainen neulan vaippa pistokohtaa vasten niin, että koko vaipan reunus koskettaa ihoa.



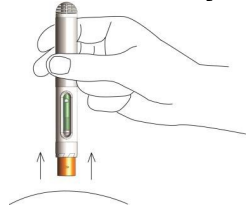
8) Paina kynää ihoon, kunnes kuulet ja tunnet napsahduksen. Se aktivoi kynän ja neste alkaa automaattisesti siirtyä ihon läpi.



9) Pistos kestää enintään 10 sekuntia. Tunnet ja kuulet toisen napsahduksen, kun pistos on valmis.



10) Odota vielä 2–3 sekuntia, ennen kuin nostat kynän irti iholta. Kynän turvasuojus on nyt lukkiutunut ja estää neulanpistotapaturmien tapahtumisen. Nyt voit irrottaa otteesi ihopoimusta.



11) Tarkista vielä kynän tarkistusalue. Siinä pitäisi näkyä vihreää muovia. Se tarkoittaa, että kaikki neste on käytetty. Hävitä kynä viiltävälle ja terävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan. Sulje astian kansi tiukasti ja pane se paikkaan, jossa se on lasten ulottumattomissa. Jos metotreksaattia joutuu iholle tai pehmytkudoksiin, huuhtelee kyseinen alue välittömästi runsaalla vedellä.

Jos käytät enemmän Nordimetia kuin sinun pitäisi

Noudata hoitavan lääkärin antamia annostusohjeita. Älä muuta annosta ilman lääkärin määräystä.

Jos epäilet ottaneesi liikaa Nordimetia, kerro siitä välittömästi lääkärillesi tai ota yhteys lähimpään sairaalaan. Ota lääkepakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi, jos menet lääkäriin tai sairaalaan.

Metotreksaatin yliannostus voi johtaa vaikeisiin myrkytysreaktioihin. Yliannostuksen oireita voivat olla mustelmien ja verenvuotojen ilmeneminen tavallista helpommin, epätavallinen heikkouden tunne, suun haavaumat, pahoinvointi, oksentelu, mustat tai veriset ulosteet, verinen yskä tai kahvinporoja muistuttava oksennus sekä virtsan väheneminen. Katso myös kohta 4.

Jos unohdat käyttää Nordimetia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota seuraavaksi määrätty annos normaaliin tapaan. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Jos lopetat Nordimetin käytön

Älä keskeytä tai lopeta Nordimet-hoitoa, ellet ole keskustellut asiasta lääkärisi kanssa. Jos epäilet saaneesi haittavaikutuksia, ota välittömästi yhteys lääkäriin ja kysy neuvoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärillesi, jos hengityksesi alkaa äkillisesti vinkua, saat hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (erityisesti, jos tätä ilmenee kaikkialla iholla).

Vakavat haittavaikutukset

Jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- keuhkotulehdus (oireita voivat olla yleinen sairaalloinen olo, kuiva ärsytysyskä, hengästyneisyys, hengityspysähdykset levossa, rintakipu ja kuume)
- veren sylkeminen tai yskeminen
- voimakas ihon kuoriutuminen ja ihorakkulat
- epätavanomainen verenvuoto (kuten verinen oksennus) ja mustelmat
- voimakas ripuli
- suun haavaumat
- musta ja tervamainen uloste
- verta virtsassa tai ulosteessa
- pienet punaiset pisteet iholla
- kuume
- kellertävä iho
- virtsaamiskivut ja -vaikeudet
- jano ja/tai tihentynyt virtsaamistarve
- kohtaukset (kouristukset)
- pyörtyminen
- sumentunut tai heikentynyt näkö

Seuraavista sivuvaikutuksista on myös raportoitu:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

Ruokahalun menetys, pahoinvointi (kuvotus), mahakipu, suun limakalvon tulehdus, ruoansulatushäiriöt, kohonneet maksaentsyymiarvot.

Yleinen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10:stä):

Verisolujen muodostuksen väheneminen, mihin liittyy valko- ja/tai punasolujen ja/tai verihiutaleiden määrän vähenemistä (leukopenia, anemia, trombosytopenia), päänsärky, väsymys, raukeus, keuhkotulehdus (keuhkokuume), johon liittyy kuiva ärsytysyskä, hengästyminen ja kuume, suun haavaumat, ripuli, ihottuma, ihon punoitus ja kutina.

Melko harvinainen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 100:sta):

Verisolujen ja -hiutaleiden vähentyminen, nielutulehdus, heitehuimaus, sekavuus, masennus, verisuonitulehdukset, ruoansulatuskanavat haavaumat ja verenvuoto, suolistotulehdus, oksentelu, haimatulehdus, maksan toimintahäiriöt, diabetes, veren proteiinipitoisuuden väheneminen, herpesen kaltainen ihottuma, nokkosihottuma, auringonpolttamaa muistuttavat reaktiot, jotka johtuvat ihon lisääntyneestä herkistymisestä auringonvalolle, hiustenlähtö, reumakyhmyjen lisääntyminen, ihon

haavaumat, vyöruusu, nivel- ja lihaskivut, osteoporoosi (luukato), virtsarakon tulehdus ja haavaumat (mahdollisesti verta virtsassa), munuaisten toiminnan heikkeneminen, virtsaamiskivut, emättimen tulehdus ja haavaumat.

Harvinainen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

Infektio (myös kroonisen infektion aktivoituminen), sepsis, silmien punoitus, allergiset reaktiot, anafylaktinen sokki, vasta-aineiden väheneminen veressä, sydänpussin tulehdus, nesteen kertyminen sydänpussiin, sydämen täyttymisen estyminen sydänpussiin kertyneen nesteen vuoksi, näköhäiriöt, mielialanvaihtelut, alhainen verenpaine, verihyytymät, keuhkojen arpeutuminen (keuhkofibroosi), *Pneumocystis jiroveci* -pneumonia, katkonainen hengitys, astma, nesteen kertyminen keuhkopussiin, ientulehdus, akuutti hepatiitti (maksatulehdus), ihon ruskettuminen, akne, verenvuodon aiheuttamat punaiset tai violetit pisteet iholla, verisuonien allerginen tulehdus, luunmurtumat, munuaisten vajaatoiminta, virtsan väheneminen tai virtsaumpi, elektrolyyttipäätasapaino, kuume, haavojen paranemisen hidastuminen.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Tiettyjen veren valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi), luuytimen voimakas väheneminen, maksan vajaatoiminta, turvonnut rauhaset, unettomuus, kipu, lihasheikkous, tuntoaistin menetys tai pistely / tavallista heikommät tuntoaistimukset, muutokset makuaistissa (metallinen maku suussa), kohtaukset, aivokalvontulehdus, joka aiheuttaa halvausta ja oksentelua, näköhäiriöt, silmän verkkokalvon vaurioituminen, verinen oksennus, toksinen megakoolon (paksusuolen laajeneminen, mihin liittyy vaikea kipu), sperman väheneminen (oligospermia), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi (Lyellin oireyhtymä), lisääntynyt kynsien pigmentaatio, seksuaalisen halun katoaminen, impotenssi, kynsivallin tulehdus, vaikeat maha-suolikanavan oireet, paiseet, pienten ihon verisuonten näkyvä laajeneminen, kuukautishäiriöt, emätinvuoto, hedelmättömyys, gynekomastia (miehen rintojen suurentuminen), lymfoproliferatiiviset häiriöt (valkosolujen liikakasvu).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Tiettyjen veren valkosolujen lisääntyminen (eosinofilia), tietyt aivosairaudet (enkefalopatia/leukoencefalopatia) nenäverenvuodot, verenvuoto keuhkoista, leukaluun vauriot (johtuvat valkosolujen liikakasvusta), proteiini virtsassa, heikkouden tunne, kudoksen tuhoutuminen pistoskohdassa, ihon punoitus ja kesiminen, turvotus.

Nordimetin käytön yhteydessä havaittiin vain lieviä ihoreaktioita (kuten polttelu, punoitus, turvotus, värin muutos, vaikea kutina, kipu), jotka lievenivät hoidon aikana.

Nordimet voi aiheuttaa valkosolujen vähenemistä, jolloin vastustuskyky tulehduksia vastaan heikkenee. Jos sinulla on infektio, johon liittyy kuumetta ja selvää yleisvoinnin heikentymistä tai kuumetta ja paikallisen infektion oireita, kuten kurkku- tai nielukipua, kipua suussa tai virtsaamisongelmia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Sinulta otetaan verikoe, jotta nähdään, onko valkosolujen määrä vähentynyt (agranulosytoosi eli jyväsolutukato). On tärkeää kertoa lääkärille, että käytät Nordimet-lääkettä.

Metotreksaatin tiedetään aiheuttavan luustohäiriöitä, kuten nivel- ja lihaskipuja ja osteoporoosia. Näiden riskien yleisyyttä lapsilla ei tunneta.

Nordimet voi aiheuttaa vakavia (jopa hengenvaarallisia) sivuvaikutuksia. Lääkärisi selvittää erilaisilla kokeilla, onko veressäsi tapahtunut muutoksia (kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän vähentymistä, lymfoomaa) ja onko munuaisten ja maksan toiminta muuttunut.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Nordimetin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitetytyn kynän etiketissä ja pakkauksessa lyhenteen EXP jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitetyt kynä pahvisessa ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että liuos ei ole kirkasta ja siinä näkyy hiukkasia.

Nordimet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käytetty kynä on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nordimet sisältää

- Vaikuttava aine on metotreksaatti. 1,0 ml liuosta sisältää 25 mg metotreksaattia.
- Muut valmistusaineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin tarvittava vesi.

Saatavana ovat seuraavat kynät:

Esitetyt 0,3 ml:n kynä, joka sisältää 7,5 mg metotreksaattia

Esitetyt 0,4 ml:n kynä, joka sisältää 10 mg metotreksaattia

Esitetyt 0,5 ml:n kynä, joka sisältää 12,5 mg metotreksaattia

Esitetyt 0,6 ml:n kynä, joka sisältää 15 mg metotreksaattia

Esitetyt 0,7 ml:n kynä, joka sisältää 17,5 mg metotreksaattia

Esitetyt 0,8 ml:n kynä, joka sisältää 20 mg metotreksaattia

Esitetyt 0,9 ml:n kynä, joka sisältää 22,5 mg metotreksaattia

Esitetyt 1,0 ml:n kynä, joka sisältää 25 mg metotreksaattia

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Esitetyt Nordimet-injektiokynä sisältää kirkasta keltaista injektionestettä.

Esitetyt Nordimet-injektiokyniä on saatavana yksittäispakattuina 1 tai 4 kynän pakkauksissa, joissa on 1 tai 4 alkoholipitoista puhdistuslappua. Saatavana on myös monipakkauksia, joissa on neljä (4) tai yksittäispakattua kynää pahvisessa ulkopakkauksessa. Nordimet on saatavilla myös 3 pakkauksen monipakkauksissa (neljä esitetyt kynä ja alkoholipitoista puhdistuslappua).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Alankomaat

Valmistaja

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, Ruotsi

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nordimet 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nordimet 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nordimet on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nordimetia
3. Miten Nordimetia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nordimetin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nordimet on ja mihin sitä käytetään

Nordimet sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä metotreksaatti, joka toimii seuraavasti:

- se vähentää tulehdusta ja turvotusta ja
- heikentää elimistön immuunijärjestelmää (kehon omaa puolustusmekanismia). Tulehduksellisiin sairauksiin on yhdistetty yliaktiivinen immuunijärjestelmä.

Nordimet-lääkevalmiste on tarkoitettu useiden eri tulehduksellisten sairauksien hoitoon:

- Aktiivinen nivelreuma aikuispotilailla. Aktiivinen nivelreuma on tulehduksellinen nivelsairaus
- Vaikean aktiivisen lastenreuman moninivelistä tautimuodot (tauti vaikuttaa vähintään viiteen niveleeseen) silloin, kun tulehduskipulääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin
- Kohtalaisen vaikea tai vaikea plakkipsoriaasi aikuisilla potilailla, joille systeeminen hoito soveltuu, sekä vaikea myös niveliä vaurioittava psoriaasi (nivelpsoriaasi) aikuispotilailla.
- remission aikaansaamisen aikuispotilailla, joilla on keskivaikea steroidihoitoa edellyttävä Crohnin tauti yhdistelmähoitona kortikosteroidien kanssa.
- remission ylläpito Crohnin tautiin aikuispotilaille, jotka ovat saavuttaneet vasteen metotreksaattiin ainoana lääkkeenä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nordimetia

Älä käytä Nordimetia, jos

- olet allerginen metotreksaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on vaikea munuaissairaus (lääkärisi osaa kertoa, onko sinulla vaikea munuaissairaus)
- sinulla on vaikea maksasairaus (lääkärisi osaa kertoa, onko sinulla vaikea maksasairaus)

- sinulla on jokin verisairaus
- käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- sinulla on immuunijärjestelmää heikentävä tila
- sinulla on vaikea infektio, esim. tuberkuloosi, HIV
- sinulla on haavaumia maha-suolikanavassa
- olet raskaana tai imetät (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- saat samanaikaisesti eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita.

Varoitukset ja varotoimet

Akuutista verenvuodosta keuhkoista on raportoitu metotreksaattia käytettäessä niillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus. Jos sinulla on oireina veren sylkemistä tai yskimistä, ota yhteyttä lääkäriisi välittömästi.

Imusolmukkeiden suurenemista (lymfoomaa) voi esiinntyä, ja silloin hoito on lopetettava.

Ripuli voi olla Nordimetin toksinen vaikutus ja se edellyttää hoidon keskeyttämistä. Kerro lääkärille, jos sinulla on ripuli.

Tiettyjä aivosairauksia (enkefalopatia/leukoencefalopatia) on ilmoitettu metotreksaattia saavilla syöpäpotilailla. Tämänkaltaisia haittavaikutuksia ei voi sulkea pois, kun metotreksaattia käytetään muiden sairauksien hoitoon.

Jos huomaat tai kumppanisi tai sinua hoitava henkilö huomaa uusia tai pahentuneita neurologisia oireita, kuten yleistä lihasheikkoutta, näköhäiriöitä tai ajattelussa, muistissa tai orientoitumisessa tapahtuvia muutoksia, jotka aiheuttavat sekavuutta ja persoonallisuuden muutoksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska nämä voivat olla oireita erittäin harvinaisesta ja vakavasta aivotulehduksesta nimeltä progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML).

Metotreksaatti voi aiheuttaa ihon herkistymistä auringonvalolle. Vältä voimakasta auringonvaloa äläkä käytä solariumia ilman lääkärin ohjeita. Suojaa ihosi voimakkaalta auringonvalolta riittävällä vaateuksella tai käyttämällä aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea.

Tärkeä Nordimetin annostukseen liittyvä varoitus

Reuma- ja ihosairauksien sekä Crohnin taudin hoitoon metotreksaattia saa ottaa vain **kerran viikossa**. Metotreksaatin väärä annostelu voi aiheuttaa vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia. Lue pakkausselosteen kohta 3 hyvin huolellisesti.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Nordimetia, jos

- sairastat diabetesta, jota hoidetaan insuliinilla
- sinulla on inaktiivinen, pitkittynyt infektio (esim. tuberkuloosi, hepatiitti B tai C tai vyöruusu [herpes zoster])
- sinulla on tai on ollut maksa- tai munuaissairaus
- sinulla on keuhkojen toimintahäiriö
- olet huomattavan ylipainoinen
- vatsaonteloosi tai keuhkojen ja rintakehän väliseen onteloon (askiitti, pleuraali effuusio) kertyy nestettä
- sinulla on nestehukka tai nestehukkaa aiheuttava sairaus (esim. oksentelu, ripuli tai suu- ja huulitulehdus)

Sinulla on ollut iho-ongelmia sädehoidon jälkeen (sädetyksen aiheuttama ihottuma) tai ihosi on palanut auringossa, koska Nordimet voi aiheuttaa niiden uusiutumisen.

Lapset ja nuoret sekä iäkkäät potilaat

Annostusohjeet määräytyvät potilaan painon mukaan.

Valmisteen käyttöä alle 3-vuotiaille lapsille ei suositella, koska käytöstä tälle potilasryhmälle ei ole riittävästi kokemusta.

Lääkärin on seurattava lapsia, nuoria ja iäkkäitä erityisen tarkkaan Nordimet-hoidon aikana, jotta mahdolliset haittavaikutukset havaitaan mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Vanhusten annostusta on pienennettävä ikään liittyvän maksan ja munuaisten toiminnan heikkenemisen vuoksi.

Nordimetin käyttöön liittyviä erityisvarotoimenpiteitä

Metotreksaatti vaikuttaa ohimenevästi sperman ja munasolujen tuotantoon. Metotreksaatti voi aiheuttaa keskenmenon tai vakavia synnynnäisiä vikoja. Naisen on vältettävä raskaaksi tulemistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kuusi kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Miehen on vältettävä lapsen siittämistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kolmen kuukauden ajan hoidon päättymisestä. Katso myös kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Psoriaasin aiheuttamat ihomuutokset voivat pahentua Nordimet-hoidon aikana, jos iho joutuu alttiiksi ultraviolettisäteilylle.

Suosittelavat seurantatutkimukset ja varotoimet

Metotreksaatti voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia myös pieninä annoksina. Jotta nämä haittavaikutukset havaittaisiin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, niitä täytyy valvoa seurantakäynneillä ja laboratoriotesteillä.

Ennen metotreksaattihoidon aloittamista:

Ennen kuin aloitat hoidon, sinulta otetaan verikokeita, joista tarkastetaan, että verisolujen määrä on riittävä. Verinäytteistä tarkastetaan myös maksa-arvot ja tutkitaan hepatiitin mahdollisuus. Lisäksi tutkitaan seerumin albumiinin (veressä olevan proteiinin) pitoisuus, hepatiitin (maksatulehduksen) tilanne ja munuaisten toiminta. Sinulle voidaan tehdä myös tarkentavia maksatutkimuksia, kuten maksan kuvantamistutkimus tai maksasta otettu kudoksenäyte. Myös tuberkuloositutkimus, rintakehän röntgentutkimus tai keuhkojen toimintakoe ovat mahdollisia.

Hoidon aikana:

Hoidon aikana sinulle voidaan tehdä seuraavia tutkimuksia:

- suuontelo- ja nielututkimus limakalvoissa olevan tulehduksen, haavaumien tai muiden muutosten varalta
- verikokeet/täydellinen verenkuva, josta tutkitaan verisolujen määrä ja seerumin metotreksaattipitoisuus
- verikoe, josta tutkitaan maksan toiminta
- röntgen- tai magneettikuvaus, joista tutkitaan maksan tila
- maksan kudoksenäyte tarkempaa tutkimusta varten
- verikoe, josta tutkitaan munuaisten tila
- hengitysteiden seuranta ja tarvittaessa keuhkojen toimintakoe.

On hyvin tärkeää, että saavut sinulle varattuihin tarkastuksiin. Jos näissä tutkimuksissa havaitaan mitään epäilyttävää, lääkäri muokkaa hoitoasi sen mukaan.

Muut lääkevalmisteet ja Nordimet

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät jotain seuraavista:

- muita nivelreuman tai psoriaasin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten leflunomidia, sulfasalatsiinia (lääkettä, jota käytetään nivelrikon ja psoriaasin lisäksi myös haavaisten paksusuolentulehduksen hoitoon), aspiriinia, fenyylibutatsonia tai amidopyriiniä
- siklosporiinia (immuunijärjestelmän vaimentamista varten)
- atsatiopriinia (käytetään elinsiirtojen yhteydessä hylkimisreaktion heikentämiseen)
- retinoideja (psoriaasin ja muiden ihosairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä)

- kouristuksia estäviä lääkkeitä (kouristuskohautusten ehkäisyyn), kuten fenytolonia, valproaattia ja karbamatsepiinia
- syöpähoitoja
- barbituraatteja (ruiskeena otettava unilääke)
- rauhoittavia lääkkeitä
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita
- probenesidia (kihtilääke)
- antibiootteja (antibiootteja (esim. penisilliini, glykopeptidit, trimetopriimi-sulfametoksatsoli, sulfonamidit, siprofloksasiini, kefalotiini, tetrasykliinit, kloramfenikoli)
- pyrimetamiinia (käytetään malarian ennaltaehkäisyyn ja hoitoon)
- foolihappoa sisältäviä vitamiinivalmisteita
- protonipumpun estäjiä (vähentävät vatsahappojen tuotantoa ja käytetään vaikean närästyksen ja mahahaavojen hoitoon), kuten omepratsolia tai pantopratsolia
- teofylliiniä (käytetään astman hoitoon)
- kolestyramiinia (käytetään korkean kolesterolin, kutinan tai ripulin hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet (käytetään kivun tai tulehduksen hoitoon)
- p-aminobentsoehappo (käytetään ihosairauksien hoitoon)
- rokotuksia, joissa on elävää rokotetta (on vältettävä), kuten tuhkarokko-, sikotauti- tai keltakuumerokotteet
- metamitsolia (toiselta nimeltään dipyrioni. kutsutaan myös nimellä Novaminsulfon) (voimakkaan kivun ja/tai kuumeen hoitoon tarkoitettu lääke)
- typpioksidia (nukutuksessa käytettävä kaasu)

Nordimet ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia ja vältä kahvin, kofeiinia sisältävien virvoitusjuomien ja mustan teen runsasta käyttöä Nordimet-hoidon aikana, koska käyttö voi vahvistaa haittavaikutuksia tai heikentää Nordimetin vaikutusta. Muista myös juoda runsaasti nestettä Nordimet-hoidon aikana, koska kuivuminen (elimistön nestepitoisuuden väheneminen) voi vahvistaa Nordimetin toksista vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Nordimetia ei saa käyttää raskauden aikana tai jos harkitset raskaaksi tulemistä. Metotreksaatti voi aiheuttaa syntymävikoja, sikiön vahingoittumisen ja keskenmenon. Sen käyttö on liitetty kallon, kasvojen, sydämen, verisuonien, aivojen ja raajojen epämuodostumiin. Siksi on tärkeää, ettei metotreksaattia käytetä raskaana olevien tai raskautta harkitsevien potilaiden hoitoon. Jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista asianmukaisin menetelmin, kuten raskaustestin avulla. Metotreksaattihoitoa saavan potilaan on vältettävä raskaaksi tulemistä hoidon aikana ja vielä kuuden kuukauden ajan Nordimet-hoidon päättymisen jälkeen (katso myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana hoidon aikana, kerro siitä välittömästi lääkärillesi. Hän antaa sinulle ohjeita lääkkeen mahdollisista haittavaikutuksista sikiölle.

Jos haluat tulla raskaaksi, puhu siitä lääkärisi kanssa, joka voi ohjata sinut erikoislääkärille ennen hoidon suunniteltua aloittamisajankohtaa.

Imetys

Älä imetä lasta hoidon aikana, koska metotreksaatti siirtyy rintamaitoon. Jos lääkärisi mielestä metotreksaattihoito on sinulle välttämätön rintaruokinnan aikana, sinun on lopetettava rintaruokinta.

Miesten hedelmällisyys

Saatavana oleva näyttö ei viittaa kohonneeseen epämuodostumien tai keskenmenon riskiin, jos lapsen isä saa metotreksaattia vähemmän kuin 30 mg/viikossa. Riskiä ei kuitenkaan voi sulkea pois täysin. Metotreksaatti voi olla genotoksista. Se tarkoittaa sitä, että lääke voi aiheuttaa perinnöllisiä muutoksia. Metotreksaatti voi vaikuttaa sperman tuotantoon ja mahdollisesti aiheuttaa synnynnäisiä vikoja.

Tämän vuoksi miesten pitää välttää lapsen siittämistä ja siemennesteen luovuttamista metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kolmen kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nordimet-hoito saattaa aiheuttaa keskushermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia, esimerkiksi väsymystä ja heitehuimausta. Kyky ajaa autoa tai käyttää koneita voi siten heikentyä tietyissä tapauksissa. Jos sinua väsyttää tai huimaa, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Nordimet sisältää natriumia

Yksi annos tätä lääkevalmistetta sisältää natriumia vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) eli se on käytännöllisesti katsoen ”natriumiton”.

3. Miten Nordimetia käytetään

Tärkeä varoitus Nordimet-valmisteen annostuksesta

Käytä Nordimet-valmistetta **vain kerran viikossa** nivelreuman, lastenreuman, tavallisen psoriaasin, nivelpsoriaasin ja Crohnin taudin hoidossa. Liian suuri Nordimet-annos voi johtaa kuolemaan. Lue tämän selosteen kohta 3 erittäin huolellisesti. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, ennen kuin otat tätä lääkettä.

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Nordimetia otetaan aina **vain kerran viikossa**. Sinä ja lääkäri päätätte yhdessä sopivasta viikonpäivästä, jolloin saat pistoksen.

Nordimetin väärä annostelu voi aiheuttaa vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia.

Suosittelun annostus on:

Annostus nivelreumaa sairastavilla aikuispotilailla

Suosittelu aloitusannos on 7,5 mg metotreksaattia **kerran viikossa**.

Lääkäri saattaa lisätä annostusta, jos aloitusannos ei tehoa ja potilas sietää lääkevalmistetta hyvin. Viikkoannostus on tavallisesti 15–20 mg. Yli 25 mg:n viikkoannostusta ei yleensä ylitetä. Kun Nordimetin vaikutukset alkavat näkyä, lääkäri voi pienentää annostusta vähitellen pienimmäksi mahdolliseksi ylläpitoannokseksi.

Hoitovaste on odotettavissa noin 4-8 viikon kuluttua. Oireet saattavat palata Nordimet-hoidon lopettamisen jälkeen.

Käyttö kohtalaisen vaikeaa tai vaikeaa plakkipsoriaasia ja nivelpsoriaasia sairastavien aikuisten hoidossa

Lääkäri määrää sinulle ensin yhden 5–10 mg:n testiannoksen, jotta lääkkeen sivuvaikutuksia voidaan arvioida.

Jos elimistösi sietää hyvin testiannostuksen, hoitoa jatketaan viikon kuluttua noin 7,5 mg:n annostuksella.

Hoitovaste on yleensä odotettavissa noin 2–6 viikon kuluttua. Hoidon vaikutuksen sekä veri- ja virtsakokeiden tulosten mukaan hoitoa joko jatketaan tai se keskeytetään.

Käyttö Crohnin tautia sairastavien aikuisten hoidossa

Lääkärisi määrää sinulle ensin 25 mg:n annoksen. Hoitovaste on yleensä odotettavissa noin 8–12 viikon kuluttua. Hoidon ajan mittaan toteutuvan vaikutuksen mukaan lääkärisi voi päättää pienentää annosta 15 mg:n viikossa.

Käyttö alle 16-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla on monen nivelen juveniili idiopaattinen artriitti. Lääkäri laskee tarvittavan annostuksen lapsen kehon pinta-alan (m²) mukaan ja annostus ilmoitetaan mg/m² (milligrammoina neliometriä kohden).

Lääkkeen käyttöä alle 3-vuotiaille ei suositella, koska kyseisen ikäryhmän hoidosta ei ole riittäviä tutkimustuloksia.

Antotapa ja hoidon kesto

Nordimet annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Pistos on otettava kerran viikossa, ja on suositeltavaa ottaa Nordimet-pistos aina samana viikonpäivänä.

Hoidon alussa hoitohenkilöstö huolehtii Nordimetin pistämisestä. Joissakin tapauksissa lääkäri voi antaa sinulle ohjeet Nordimet-pistoksen pistämiseen ihon alle kotona. Hoitopaikassasi sinut opetetaan pistämään lääke oikein. Älä pistä Nordimet-pistosta koskaan itse, jos sinulle ei ole vielä opetettu pistämistä.

Hoitava lääkäri päättää hoidon keston. Nivelreuman, lasten polyartriitin, plakkipsoriaasin, nivelpsoriaasin ja Crohnin taudin hoito Nordimet-valmisteella on pitkäaikainen.

Miten Nordimet-pistos pistetään

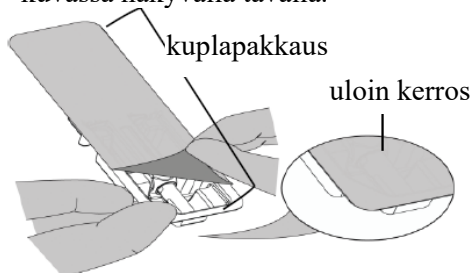
Jos sinulla on ongelmia ruiskun käytössä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Älä yritä pistää pistosta itse, ellei sinulle ole vielä opetettu miten se tehdään. Jos olet epävarma, miten sinun pitäisi toimia, kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Ennen kuin pistät Nordimetia

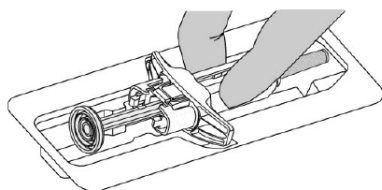
- Tarkista lääkkeen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tarkista, että ruisku on vahingoittumaton ja että sen sisällä on kirkasta keltaista nestettä. Jos näin ei ole, käytä toista ruiskua.
- Tarkista edellinen pistokohta ja katso, onko siinä punoitusta, onko ihonväri muuttunut, onko iho turvonnut tai tihkuuko ihosta nestettä ja tunnustele, onko pistokohta yhä kipeä. Jos näin on, ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan.
- Päättää, mihin kohtaan pistät lääkkeen tällä kertaa. Vaihda pistokohtaa joka kerta.

Nordimetin pistämisohjeet

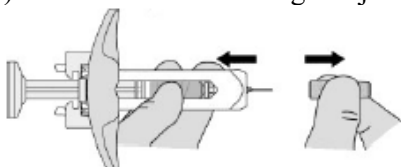
- 1) Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.
- 2) Istu tai makaa rennossa mukavassa asennossa. Varmista, että näet pistokohdan ihon hyvin.
- 3) Ruisku on esitäytetty ja käyttövalmis. Avaa kuplapakkaus vetämällä pakkauksen uloin kerros irti kuvassa näkyvällä tavalla.



- 4) Varotoimenpide: ÄLÄ nosta tuotetta männästä tai neulan suojuksesta. Ota ruisku pakkauksesta tarttumalla sitä rungosta, kuten kuvassa näytetään.

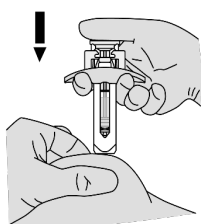


- 5) Tarkasta ruisku silmämääräisesti. Ruiskun tarkistusalueesta pitäisi näkyä kirkasta keltaista nestettä. Saatat nähdä pienen ilmakuplan, mutta se ei vaikuta pistämiseen eikä aiheuta sinulle haittaa.
- 6) Valitse pistokohta ja puhdistase pakkauksessa olevalla alkoholipitoisella liinalla. Desinfointiaineen on annettava vaikuttaa 30–60 sekuntia. Vatsan etuosan iho ja reiden etupuolen iho ovat sopivia pistokohtia.
- 7) Pidä kiinni ruiskun rungosta ja vedä korkki irti.

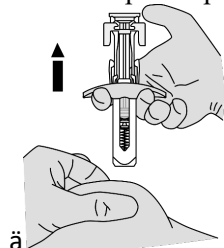


Älä paina mäntää poistaaksesi ilmakuplat ennen kuin pistät pistoksen. Siinä tapauksessa osa lääkkeestä voi mennä hukkaan. Kun olet irrottanut korkin, pidä ruiskua kädessäsi. Älä anna sen joutua kosketuksiin minkään kanssa muun. Näin varmistat, että neula pysyy puhtaana.

- 8) Pidä ruiskua (kynäotteella) kirjoituskädessäsi ja purista pistokohdan ihoa toisen käden etusormella ja peukalolla niin, että sormien väliin muodostuu ihopoimu. Varmista, että otteesi ihopoimusta kestää koko pistämisen ajan.
- 9) Vie ruisku kohti ihopoimua (pistokohtaa) niin, että neulan suojus osoittaa suoraan kohti pistokohtaa. Työnnä neula koko pituudeltaan ihopoimuun.
- 10) Paina sormellasi ruiskun mäntä pohjaan niin, että se tyhjenee kokonaan. Tällöin lääke siirtyy ihon alle.



- 11) Vedä neula suoraan ulos. Ruiskun turvasuojus peittää neulan automaattisesti ja estää neulanpistotapaturmat. Nyt voit irrottaa otteesi ihopoimusta.



Huomautus: turvasuojus pystyy vapautumaan vain, jos ruisku on tyhjennetty kokonaan painamalla mäntä pohjaan asti.

- 12) Hävitä ruisku viiltävälle ja terävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan. Sulje astian kansi tiukasti ja pane se paikkaan, jossa se on lasten ulottumattomissa. Jos metotreksaattia joutuu iholle tai pehmytkudoksiin, huuhtelee kyseinen alue välittömästi runsaalla vedellä.

Jos käytät enemmän Nordimetia kuin sinun pitäisi

Noudata hoitavan lääkärin antamia annostusohjeita. Älä muuta annosta ilman lääkärin määräystä.

Jos epäilet ottaneesi liikaa Nordimetia, kerro siitä välittömästi lääkärillesi tai ota yhteys lähimpään sairaalaan. Ota lääkepakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi, jos menet lääkäriin tai sairaalaan.

Metotreksaatin yliannostus voi johtaa vaikeisiin myrkytysreaktioihin. Yliannostuksen oireita voivat olla mustelmien ja verenvuotojen ilmeneminen tavallista helpommin, epätavallinen heikkouden tunne, suun haavaumat, pahoinvointi, oksentelu, mustat tai veriset ulosteet, verinen yskä tai kahvinporoja muistuttava oksennus sekä virtsan väheneminen. Katso myös kohta 4.

Jos unohdat käyttää Nordimetia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota seuraavaksi määrätty annos normaaliin tapaan. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Jos lopetat Nordimetin käytön

Älä keskeytä tai lopeta Nordimet-hoitoa, ellet ole keskustellut asiasta lääkärisi kanssa. Jos epäilet saaneesi haittavaikutuksia, ota välittömästi yhteys lääkäriin ja kysy neuvoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärillesi, jos hengityksesi alkaa äkillisesti vinkua, saat hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (erityisesti, jos tätä ilmenee kaikkialla iholla).

Vakavat haittavaikutukset

Jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- keuhkotulehdus (oireita voivat olla yleinen sairaalmainen olo, kuiva ärsytysyskä, hengästyneisyys, hengityspysähdykset levossa, rintakipu ja kuume)
- veren sylkeminen tai yskeminen
- voimakas ihon kuoriutuminen ja ihorakkulat
- epätavanomainen verenvuoto (kuten verinen oksennus) ja mustelmat
- voimakas ripuli
- suun haavaumat
- musta ja tervamainen uloste
- verta virtsassa tai ulosteessa
- pienet punaiset pisteet iholla
- kuume
- kellertävä iho
- virtsaamiskivut ja -vaikeudet
- jano ja/tai tihentynyt virtsaamistarve
- kohtaukset (kouristukset)
- pyörtyminen
- sumentunut tai heikentynyt näkö

Seuraavista sivuvaikutuksista on myös raportoitu:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

Ruokahalun menetys, pahoinvointi (kuvotus), mahakipu, suun limakalvon tulehdus, ruoansulatushäiriöt, kohonneet maksaentsyymiarvot.

Yleinen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10:stä):

Verisolujen muodostuksen väheneminen, mihin liittyy valko- ja/tai punasolujen ja/tai verihiutaleiden määrän vähenemistä (leukopenia, anemia, trombosytopenia), päänsärky, väsymys, raukeus, keuhkotulehdus (keuhkokuume), johon liittyy kuiva ärsytysyskä, hengästyminen ja kuume, suun haavaumat, ripuli, ihottuma, ihon punoitus ja kutina.

Melko harvinainen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 100:sta):

Verisolujen ja -hiutaleiden vähentyminen, nielutulehdus, heitehuimaus, sekavuus, masennus, verisuonitulehdukset, ruoansulatuskanavat haavaumat ja verenvuoto, suolistotulehdus, oksentelu, haimatulehdus, maksan toimintahäiriöt, diabetes, veren proteiinipitoisuuden väheneminen, herpesksen kaltainen ihottuma, nokkosihottuma, auringonpolttaa muistuttavat reaktiot, jotka johtuvat ihon lisääntyneestä herkistymisestä auringonvalolle, hiustenlähtö, reumakyhmyjen lisääntyminen, ihon haavaumat, vyöruusu, nivel- ja lihaskivut, osteoporoosi (luukato), virtsarakon tulehdus ja haavaumat (mahdollisesti verta virtsassa), munuaisten toiminnan heikkeneminen, virtsaamiskivut, emättimen tulehdus ja haavaumat.

Harvinainen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

Infektio (myös kroonisen infektion aktivoituminen), sepsis, silmien punoitus, allergiset reaktiot, anafylaktinen sokki, vasta-aineiden väheneminen veressä, sydänpussin tulehdus, nesteen kertyminen sydänpussiin, sydämen täyttymisen estyminen sydänpussiin kertyneen nesteen vuoksi, näköhäiriöt, mielialanvaihtelut, alhainen verenpaine, verihyytymät, keuhkojen arpeutuminen (keuhkofibroosi), *Pneumocystis jiroveci* -pneumonia, katkonainen hengitys, astma, nesteen kertyminen keuhkopussiin, ientulehdus, akuutti hepatiitti (maksatulehdus), ihon ruskettuminen, akne, verenvuodon aiheuttamat punaiset tai violetit pisteet iholla, verisuonien allerginen tulehdus, luunmurtumat, munuaisten vajaatoiminta, virtsan väheneminen tai virtsaumpi, elektrolyyttipäätasapaino, kuume, haavojen paranemisen hidastuminen.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Tiettyjen veren valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi), luuytimen voimakas väheneminen, maksan vajaatoiminta, turvonnut rauhaset, unettomuus, kipu, lihasheikkous, tuntoaistin menetys tai pistely / tavallista heikommat tuntoaistimukset, muutokset makuaistissa (metallinen maku suussa), kohtaukset, aivokalvontulehdus, joka aiheuttaa halvausta ja oksentelua, näköhäiriöt, silmän verkkokalvon vaurioituminen, verinen oksennus, toksinen megakoolon (paksusuolen laajeneminen, mihin liittyy vaikea kipu), sperman väheneminen (oligospermia), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi (Lyellin oireyhtymä), lisääntynyt kynsien pigmentaatio, seksuaalisen halun katoaminen, impotenssi, kynsivallin tulehdus, vaikeat maha-suolikanavan oireet, paiseet, pienten ihon verisuonten näkyvä laajeneminen, kuukautishäiriöt, emätinvuoto, hedelmättömyys, gynekomastia (miehen rintojen suurentuminen), lymfoproliferatiiviset häiriöt (valkosolujen liikakasvu).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Tiettyjen veren valkosolujen lisääntyminen (eosinofilia), tietyt aivosairaudet (enkefalopatia/leuko-enkefalopatia) nenäverenvuodot, verenvuoto keuhkoista, leukaluun vauriot (johtuvat valkosolujen liikakasvusta), proteiinia virtsassa, heikkouden tunne, kudoksen tuhoutuminen pistoskohdassa, ihon punoitus ja kesiminen, turvotus.

Nordimetin käytön yhteydessä havaittiin vain lieviä ihoreaktioita, jotka lievenivät hoidon aikana.

Nordimet voi aiheuttaa valkosolujen vähenemistä, jolloin vastustuskyky tulehduksia vastaan heikkenee. Jos sinulla on infektio, johon liittyy kuumetta ja selvää yleisvoimien heikentymistä tai kuumetta ja paikallisen infektion oireita, kuten kurkku- tai nielukipua, kipua suussa tai virtsaamisoireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Sinulta otetaan verikoe, jotta nähdään, onko valkosolujen määrä vähentynyt (agranulosytoosi eli jyväsolutukato). On tärkeää kertoa lääkärille, että käytät Nordimet-lääkettä.

Metotreksaatin tiedetään aiheuttavan luustohäiriöitä, kuten nivel- ja lihaskipuja ja osteoporoosia.

Näiden riskien yleisyyttä lapsilla ei tunneta.

Nordimet voi aiheuttaa vakavia (jopa hengenvaarallisia) sivuvaikutuksia. Lääkärisi selvittää erilaisilla kokeilla, onko veressäsi tapahtunut muutoksia (kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän vähentymistä, lymfoomaa) ja onko munuaisten ja maksan toiminta muuttunut.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Nordimetin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitetytyn ruiskun etiketissä ja pakkauksessa lyhenteen EXP jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitetytty ruisku pahvisessa ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että liuos ei ole kirkasta ja siinä näkyy hiukkasia.

Nordimet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käytetty ruisku on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nordimet sisältää

- Vaikuttava aine on metotreksaatti. 1,0 ml liuosta sisältää 25 mg metotreksaattia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin tarvittava vesi.

Saatavana ovat seuraavat ruiskut:

Esitetytty 0,3 ml:n ruisku, joka sisältää 7,5 mg metotreksaattia

Esitetytty 0,4 ml:n ruisku, joka sisältää 10 mg metotreksaattia

Esitetytty 0,5 ml:n ruisku, joka sisältää 12,5 mg metotreksaattia

Esitetytty 0,6 ml:n ruisku, joka sisältää 15 mg metotreksaattia

Esitetytty 0,7 ml:n ruisku, joka sisältää 17,5 mg metotreksaattia

Esitetytty 0,8 ml:n ruisku, joka sisältää 20 mg metotreksaattia

Esitetytty 0,9 ml:n ruisku, joka sisältää 22,5 mg metotreksaattia

Esitetytty 1,0 ml:n ruisku, joka sisältää 25 mg metotreksaattia

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Esitetytty Nordimet-ruisku sisältää kirkasta keltaista injektionestettä.

Esitetyttyjä Nordimet-ruiskuja on saatavana yksittäispakattuina pakkauksissa, joissa on yksi esitetytty ruisku kaksi alkoholipitoista puhdistuslappua. Saatavana on myös monipakkauksia, joissa on neljä (4) tai kaksitoista (12) yksittäispakattua ruiskua pahvisessa ulkopakkauksessa ja kaksi alkoholipitoista puhdistuslappua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu>.