

## **Liite III**

### **Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin**

*Huomautus:*

Nämä valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset on laadittu lausuntopyyntömenettelyn tuloksena.

Direktiivin 2001/83/EY III osaston 4. luvun mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tämän jälkeen tarpeen mukaan päivittää valmistetiedot yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa.

## Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

{Kaikkien liitteen I valmisteiden olemassa olevat valmistetiedot muutetaan (tekstin lisääminen, vaihtaminen tai poistaminen tarpeen mukaan) vastaamaan alla annettua sovittua sananmuotoa}

### Valmisteyhteenvedo

- *Kaikki metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joiden vähintään yksi käyttöaihe edellyttää kerran viikossa annostelua:*

*Kaikki suositukset annoksen jakamisesta on poistettava valmisteyhteenvedosta.*

### 4.2. Annostus ja antotapa

- *Kaikki metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joiden vähintään yksi käyttöaihe edellyttää kerran viikossa annostelua:*

{Tämä kohta on muutettava seuraavasti (uusi teksti on alleviivattu, poistettu teksti on yliviivattu):}

~~Metotreksaattia saavat määrätä vain lääkevalmisteen ominaisuuksiin ja sen vaikutusmekanismiin perehtyneet lääkärit.~~

Metotreksaattia saavat määrätä vain metotreksaatin käyttöön perehtyneet lääkärit, jotka ymmärtävät täysin metotreksaattihoitoon liittyvät riskit.

- *Kaikki suun kautta otettavat metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joiden vähintään yksi käyttöaihe edellyttää kerran viikossa annostelua:*

{Seuraava teksti on esitettävä:}

*Lääkettä määrävän lääkärin on varmistettava, että potilaat tai heidän hoitajansa pystyvät noudattamaan kerran viikossa tapahtuvaa annostelua.*

- *Kaikki parenteraalisesti annettavat metotreksaattia sisältävät valmisteet, joiden vähintään yksi käyttöaihe edellyttää hoitoa kerran viikossa (esim. reuma-/ihotaudit tai Crohnin tauti)*

{Seuraava teksti on esitettävä tässä kohdassa:}

#### **Tärkeä <valmisteen nimi> -valmisteen (metotreksaatti) annostukseen liittyvä varoitus**

<Käyttöaiheiden, jotka edellyttävät annostusta kerran viikossa, esim. nivelreuma, psoriasis> hoidossa <valmisteen nimi> -valmistetta (metotreksaatti) **saa ottaa vain kerran viikossa.** <Valmisteen nimi> -valmisteen (metotreksaatti) käyttöön liittyvät annostusvirheet voivat aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, myös kuoleman. Lue tämä valmisteyhteenvedon kohta erittäin huolellisesti.

## Myyntipäällyksmerkinnät

### ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

#### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Ulkopakkauksen etupuolelle on laitettava laatikoitu varoitus selvästi näkyvään kohtaan, esim. nimen ja vaikuttavan aineen jälkeen; kirjainkoon on oltava asianmukainen; tekstin ja kehyksen on oltava punaisia valkoista taustaa vasten, kuitenkin niin, että ne erottuvat muusta pakkauksesta.

Varoituksessa on luettava seuraavasti:

- Suun kautta otettavat metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joita käytetään vain käyttöaiheissa, jotka edellyttävät hoitoa kerran viikossa:

{Seuraava teksti on esitettävä ulkopakkauksessa}

[...]

Ota vain kerran viikossa

..... (lisää sen viikonpäivän nimi, jolloin lääke otetaan)

[...]

- Suun kautta otettavat metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joiden vähintään yksi käyttöaihe edellyttää hoitoa kerran viikossa:

[...]

[Käyttöaihe\*]

Ota vain kerran viikossa

..... (lisää sen viikonpäivän nimi, jolloin lääke otetaan)

\*Myyntiluvan haltijat lisäävät [käyttöaiheen] yhtenäistetyn sanamuodon, esim. paksusuolitulehdus, niveltulehdus, psoriasis, soveltuvin osin.

[...]

- Parenteraalisesti annettavat metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joita käytetään vain käyttöaiheissa, jotka edellyttävät hoitoa kerran viikossa:

[...]

Käytä vain kerran viikossa

..... (lisää sen viikonpäivän nimi, jolloin lääke otetaan)

[...]

- Parenteraalisesti annettavat metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joiden vähintään yksi käyttöaihe edellyttää hoitoa kerran viikossa ja joilla on syöpätautien käyttöaihe:

[...]

[Käyttöaihe\*]

Käytä vain kerran viikossa

..... (lisää sen viikonpäivän nimi, jolloin lääke otetaan)

*\*Myyntiluvan haltijat lisäävät [käyttöaiheen] yhtenäistetyn sanamuodon, esim. paksusuolitulehdus, niveltulehdus, psoriasis, soveltuvin osin.*

[...]

## **VÄLIPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

### **7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

*{Parenteraalisesti annettavien valmisteiden välipakkaukseen on lisättävä varoitus (esim. punaisella) näkyvään paikkaan kertaalleen. Varoituksessa on luettava seuraavasti: }*

- *Metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joita käytetään vain käyttöaiheissa, jotka edellyttävät hoitoa kerran viikossa:*

Käytä vain kerran viikossa

- *metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joiden vähintään yksi käyttöaihe edellyttää hoitoa kerran viikossa:*

Käytä [käyttöaiheen\*] hoitoon vain kerran viikossa

*\*Myyntiluvan haltijat lisäävät [käyttöaiheen] yhtenäistetyn sanamuodon, esim. paksusuolitulehdus, niveltulehdus, psoriasis, soveltuvin osin.*

## **SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

### **7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

*{Suun kautta otettavien valmisteiden sisäpakkaukseen on lisättävä varoitus (esim. punaisella). Läpipainopakkauksissa teksti on painettava toistuvasti yhdelle tai useammalle (esim. monikielisissä pakkauksissa) riville luettavuuden mukaan. Muihin sisäpakkauksiin varoitus on lisättävä vain kertaalleen näkyvään paikkaan. }*

*{Parenteraalisesti annettavien valmisteiden (injektioneste, liuos, esitäytetyt ruiskut tai kynät) sisäpakkaukseen on lisättävä varoitus kertaalleen näkyvään paikkaan, jos tila sallii sen. }*

- *Kaikki metotreksaattia sisältävät valmisteet, joita käytetään vain käyttöaiheissa, jotka edellyttävät hoitoa kerran viikossa:*

*{Varoituksessa on luettava seuraavasti: }*

Ota/käytä [valmistemuodon mukaan] vain kerran viikossa

- *Kaikki metotreksaattia sisältävät valmisteet, joiden vähintään yksi käyttöaihe edellyttää hoitoa kerran viikossa:*

*{Varoituksessa on luettava seuraavasti: }*

Ota/käytä [valmistemuodon mukaan] [käyttöaiheen\*] hoitoon vain kerran viikossa

*\*Myyntiluvan haltijat lisäävät [käyttöaiheen] yhtenäistetyn sanamuodon, esim. paksusuolitulehdus, niveltulehdus, psoriasis, soveltuvin osin.*

## Potilaskortin teksti

- Suun kautta otettavat metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joiden vähintään yksi käyttöaihe edellyttää hoitoa kerran viikossa:

{Seuraava teksti on esitettävä tässä kohdassa: }

**TÄMÄ POTILASKORTTI ON TARKOITETTU VAIN POTILAILLE, JOTKA KÄYTTÄVÄT METOTREKSAATTIA SISÄLTÄVÄÄ LÄÄKETTÄ <MYYNTELUVAN HALTIJOIDEN LISÄÄMIEN KÄYTTÖAIHEIDEN YHTENÄISTETYN SANAMUODON, ESIM. PAKSUSUOLITULEHDUS, NIVELTULEHDUS, PSORIASIS, PAKKAUSSELOSTEESTA LUETELTUIEN KÄYTTÖAIHEIDEN MUKAISESTI > HOITOON.**

**JOS KÄYTÄT METOTREKSAATTIA JONKIN EDELLÄ MAINITUN KÄYTTÖAIHEEN HOITOON, OTA METOTREKSAATTIA VAIN KERRAN VIIKOSSA.**

Kirjoita tähän sen viikonpäivän nimi, jolloin otat lääkkeen: \_\_\_\_\_

Älä ylitä määrättyä annosta.

Yliannostus voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia ja johtaa jopa kuolemaan. Yliannostuksen oireita ovat esimerkiksi kurkkukipu, kuume, suun haavaumat, ripuli, oksentelu, ihottumat, verenvuoto tai epätavallinen heikotus. Jos luulet ottaneesi määrättyä annosta suuremman annoksen, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Näytä tämä kortti aina sellaisille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka eivät ole perehtyneet metotreksaattihoitoosi, jotta he ovat tietoisia kerran viikossa tapahtuvasta annostelusta (esim. sairaalaan mentäessä, hoidon muuttuessa).

Lue lisätiedot pakkauksessa olevasta pakkausselosteesta.

## Pakkausseloste

- Kaikki metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joiden vähintään yksi käyttöaihe edellyttää hoitoa kerran viikossa (esim. reuma-/ihotaudit tai Crohnin tauti):

{Mikä tahansa viittaus annoksen jakamiseen käyttöaiheissa, jotka edellyttävät hoitoa kerran viikossa, on poistettava pakkausselosteesta. }

- Muuta tietä kuin ruuansulatuskanavan kautta annettavat metotreksaattia sisältävät valmisteet, joiden vähintään yksi käyttöaihe edellyttää hoitoa kerran viikossa (esim. reuma-/ihotaudit tai Crohnin tauti)

## **Kohta 3: Miten <valmisteen nimi> -valmistetta käytetään**

{Seuraava laatikoitu varoitus on esitettävä tässä kohdassa: }

### **Tärkeä <valmisteen nimi> -valmisteen (metotreksaatti) annostukseen liittyvä varoitus:**

Käytä <valmisteen nimi> -valmistetta **vain kerran viikossa** <käyttöaiheiden, jotka edellyttävät annostusta kerran viikossa, esim. nivelreuma, psoriasis> hoitoon. Liian paljon <valmisteen nimi> -valmistetta (metotreksaatti) voi johtaa kuolemaan. Lue tämän selosteen kohta 3 erittäin huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.