

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 25 mg metotreksata.

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 7,5 mg metotreksata u 0,3 ml.

Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 10 mg metotreksata u 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 12,5 mg metotreksata u 0,5 ml.

Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 15 mg metotreksata u 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 17,5 mg metotreksata u 0,7 ml.

Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 20 mg metotreksata u 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 22,5 mg metotreksata u 0,9 ml.

Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 25 mg metotreksata u 1,0 ml.

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 7,5 mg metotreksata u 0,3 ml.

Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 10 mg metotreksata u 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 12,5 mg metotreksata u 0,5 ml.

Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 15 mg metotreksata u 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 17,5 mg metotreksata u 0,7 ml.

Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 20 mg metotreksata u 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 22,5 mg metotreksata u 0,9 ml.

Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 25 mg metotreksata u 1,0 ml.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija)

Bistra, žuta otopina s pH 8,0-9,0, a osmolalnost približno 300 mOsm/kg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Nordimet je indiciran za liječenje:

- aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika,
- poliartritičnih oblika teškog, aktivnog juvenilnog idiopatskog artritisa (JIA), kad je odgovor na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-ove) neadekvatan,
- umjerene do teške plak psorijaze u odraslih koji su kandidati za sistemsku terapiju, i teškog psorijatičnog artritisa u odraslih bolesnika,
- indukcije remisije kod umjereno teške o kortikosteroidima ovisne Crohnove bolesti u odraslih bolesnika, u kombinaciji s kortikosteroidima i za održavanje remisije, kao monoterapija, u bolesnika koji su pokazali odgovor na metotreksat.

4.2 Doziranje i način primjene

Metotreksat smiju propisivati samo liječnici s iskustvom u liječenju metotreksatom, koji u cijelosti razumiju rizike terapije metotreksatom.

Bolesnici moraju biti educirani i osposobljeni za pravilnu tehniku ubrizgavanja prilikom samostalne primjene metotreksata. Prvo ubrizgavanje Nordimeta treba izvesti pod izravnim liječničkim nadzorom.

Važno upozorenje o doziranju Nordimeta

Prilikom liječenja reumatoidnog artritisa, aktivnog juvenilnog idiopatskog artritisa, psorijaze, psorijatičnog artritisa i Crohnove bolesti, Nordimet **se smije primjenjivati samo jednom tjedno**. Pogreške u doziranju prilikom primjene Nordimeta mogu dovesti do ozbiljnih nuspojava, uključujući smrt. Ovaj dio sažetka opisa svojstava lijeka pročitajte vrlo pažljivo.

Kad se s peroralne prelazi na supkutanu primjenu, može biti potrebno smanjenje doze zbog promjenjive bioraspodjelivosti metotreksata nakon peroralne primjene.

Može se razmotriti primjena dodatka folatne ili folinatne kiseline u skladu s važećim terapijskim smjernicama.

O ukupnom trajanju liječenja odlučuje liječnik.

Doziranje

Doziranje u odraslih bolesnika s reumatoidnim artritisom

Preporučena početna doza je 7,5 mg metotreksata jednom tjedno, primijenjena supkutano. Ovisno o aktivnosti bolesti i podnošljivosti terapije u pojedinog bolesnika, početna doza se može povisiti. Općenito se tjedna doza od 25 mg ne bi smjela prekoračiti. Međutim, doze više od 20 mg tjedno mogu biti povezane sa značajno većom toksičnošću, osobito supresijom koštane srži. Odgovor na liječenje može se očekivati nakon približno 4-8 tjedana. Kad se jednom postigne željeni terapijski rezultat, dozu treba postupno sniziti na najnižu moguću učinkovitu dozu održavanja. Nakon prestanka liječenja, simptomi se mogu vratiti.

Liječenje reumatoidnog artritisa metotreksatom je dugotrajno liječenje.

Doziranje u bolesnika s plak psorijazom i psorijatičnim artritisom

Preporučuje se primijeniti probnu dozu od 5-10 mg supkutano jedan tjedan prije početka terapije kako bi se detektirale idiosinkrastičke nuspojave. Preporučena početna doza je 7,5 mg metotreksata jednom tjedno. Dozu treba postupno povisivati, ali se općenito ne smije prekoračiti tjedna doza od 25 mg metotreksata. Doze više od 20 mg tjedno mogu biti povezane sa značajno većom toksičnošću, osobito supresijom koštane srži. Odgovor na liječenje može se uglavnom očekivati nakon približno 2-6 tjedana. Ovisno o kliničkoj slici i promjenama laboratorijskih parametara, terapija se potom nastavlja ili prekida.

Kad se jednom postigne željeni terapijski rezultat, dozu je potrebno postupno sniziti na najnižu moguću učinkovitu dozu održavanja. U nekoliko iznimnih slučajeva doza viša od 25 mg može biti klinički opravdana, ali ne smije biti viša od maksimalne tjedne doze od 30 mg metotreksata jer će se toksičnost znatno povećati.

Liječenje umjerene do teške plak psorijaze i teškog psorijatičnog artritisa metotreksatom je dugotrajno liječenje.

Doziranje u odraslih bolesnika s Crohnovom bolešću:

Početno liječenje

25 mg/tjedan primijenjeno potkožno.

Kad su bolesnici pokazali adekvatan odgovor na kombiniranu terapiju, potrebno je postupno smanjivati dozu kortikosteroida. Odgovor na liječenje se može očekivati nakon 8 do 12 tjedana.

Terapija održavanja

15 mg/tjedan primijenjeno supkutano, kao monoterapija, ako je bolesnik ušao u remisiju.

Posebne populacije

Starije osobe

U starijih bolesnika potrebno je razmotriti sniženje doze zbog smanjene funkcije jetre i bubrega, kao i manjih rezervi folata, koji nastaju s uznapređovalnom dobi (vidjeti dijelove 4.4, 4.5, 4.8 i 5.2).

Oštećenje funkcije bubrega

Metotreksat je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4). Dozu treba prilagoditi na sljedeći način:

Klirens kreatinina (ml/min)	Doza
≥ 60	100%
30-59	50%
< 30	Nordimet se ne smije primjenjivati

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Metotreksat je potrebno primjenjivati s velikim oprezom, ako uopće, bolesnicima koji imaju ili su imali značajnu bolest jetre, osobito kad je uzrokovana alkoholom. Metotreksat je kontraindiciran ako su vrijednosti bilirubina > 5 mg/dl ($85,5 \mu\text{mol/l}$) (vidjeti dio 4.3).

Primjena u bolesnika s distribucijom u treći prostor (pleuralni izljev, ascites)

Budući da u bolesnika u kojih postoji distribucija u treći prostor poluvijek metotreksata može biti produljen 4 puta u odnosu na normalni poluvijek, može biti potrebno sniziti dozu ili, u nekim slučajevima, prekinuti primjenu metotreksata (vidjeti dijelove 5.2 i 4.4).

Pedijatrijska populacija

Doziranje u djece i adolescenata mlađih od 16 godina s poliartritičnim oblicima juvenilnog idiopatskog artritisa

Preporučena doza je 10-15 mg/m² površine tijela tjedno.

U terapijski refraktornim slučajevima, tjedna se doza može povisiti čak i na 20 mg/m² površine tijela. Međutim, ako se doza povisi, indicirano je učestalije praćenje. Parenteralna primjena je ograničena na supkutanu injekciju. Bolesnike s juvenilnim idiopatskim artritisom uvijek treba uputiti na reumatološku jedinicu specijaliziranu za liječenje djece/adolescenata.

Sigurnost i djelotvornost Nordimeta u djece u dobi < 3 godine nisu ustanovljene (vidjeti dio 4.4). Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Bolesniku se mora izričito napomenuti da se Nordimet primjenjuje samo jednom tjedno. Preporučuje se odabrati određeni dan u tjednu kao „dan za injekciju”.

Nordimet je namijenjen za supkutanu primjenu (vidjeti dio 6.6).

Ovaj je lijek samo za jednokratnu primjenu. Otopina se prije primjene mora vizualno pregledati. Smiju se primijeniti samo bistre otopine koje gotovo ne sadrže čestice. Mora se izbjegavati svaki kontakt metotreksata s kožom i sluznicama. U slučaju kontaminacije, zahvaćena područja treba odmah isprati obilnom količinom vode (vidjeti dio 6.6).

Molimo da upute o tome kako koristiti napunjenu brizgalicu ili napunjenu štrcaljku pročitate u uputi o lijeku s informacijama za korisnika.

4.3 Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- teško oštećenje funkcije jetre ako je bilirubin u serumu $> 5 \text{ mg/dl}$ ($85,5 \text{ } \mu\text{mol/l}$) (vidjeti dio 4.2)
- zloraba alkohola
- teško oštećenje funkcije bubrega (klirens kreatinina manji od 30 ml/min) (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4)
- postojeće krvne diskrazije kao što su hipoplazija koštane srži, leukopenija, trombocitopenija ili značajna anemija
- imunodeficijencija
- ozbiljne akutne ili kronične infekcije kao što su tuberkuloza i HIV
- stomatitis, ulkusi u usnoj šupljini i poznata aktivna gastrointestinalna ulkusna bolest
- trudnoća i dojenje (vidjeti dio 4.6)
- istovremeno cijepljenje živim cjepivima.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnicima se mora dati jasna uputa da se terapija primjenjuje jednom tjedno, a ne svaki dan. Neispravna primjena metotreksata može dovesti do teških, pa i potencijalno smrtonosnih nuspojava. Zdravstveni radnici i bolesnici trebaju dobiti jasne upute.

Bolesnike koji primaju terapiju treba pratiti na odgovarajući način tako da se mogu što prije prepoznati i procijeniti znakovi mogućih toksičnih učinaka ili nuspojava. Stoga bi metotreksat trebali primjenjivati ili njegovu primjenu nadzirati samo liječnici sa znanjem i iskustvom u primjeni terapije antimetabolitima.

Zbog rizika od teških ili čak smrtonosnih toksičnih reakcija, liječnik bolesnike treba temeljito upoznati s rizicima (uključujući rane znakove i simptome toksičnosti) i preporučiti sigurnosne mjere. Bolesnike je potrebno obavijestiti o tome da nužno odmah potraže savjet liječnika ako se pojave simptomi trovanja, kao i o daljnjem nužnom praćenju simptoma trovanja (uključujući redovite laboratorijske pretrage).

Doze više od 20 mg/tjedno mogu biti povezane sa značajno povećanom toksičnošću, osobito supresijom koštane srži.

Mora se izbjegavati kontakt kože i sluznica s metotreksatom. U slučaju kontaminacije, te dijelove treba isprati obilnom količinom vode.

Plodnost i reprodukcija

Plodnost

Zabilježeno je da metotreksat u ljudi uzrokuje oligospermiju, poremećaj menstruacije i amenoreju za vrijeme i tijekom kratkog razdoblja nakon prestanka terapije, te da narušava plodnost, utječući na spermatogenezu i oogenezu u razdoblju primjene. Čini se da su ti učinci reverzibilni nakon prestanka terapije.

Teratogenost – reproduktivni rizik

Metotreksat uzrokuje embriotoksičnost, pobačaj i fetalna oštećenja u ljudi. Stoga je s bolesnicama reproduktivne dobi potrebno razgovarati o mogućim rizicima učinaka na reprodukciju, gubitku trudnoće i kongenitalnim malformacijama (vidjeti dio 4.6). Prije primjene Nordimeta mora se isključiti postojanje trudnoće. Ako se liječe bolesnice sa reproduktivnim potencijalom, mora se koristiti učinkovita kontracepcija za vrijeme liječenja i tijekom najmanje šest mjeseci nakon

liječenja.

Za savjet o kontracepciji u muškaraca, vidjeti dio 4.6.

Preporučeni pregledi i sigurnosne mjere

Prije početka terapije ili po nastavku terapije nakon razdoblja odmora

Mora se napraviti kompletna krvna slika s diferencijalnom krvnom slikom i trombocitima, jetrenim enzimima, bilirubinom, serumskim albuminom, rendgenska snimka prsnog koša te testovi funkcije bubrega. Ako je klinički indicirano, potrebno je isključiti tuberkulozu i hepatitis.

Tijekom terapije

Niže navedene pretrage moraju se provoditi svakog tjedna tijekom prva dva tjedna, a potom svaka dva tjedna tijekom sljedećeg mjeseca; nakon toga, ovisno o broju leukocita i stabilnosti bolesnika, najmanje jednom mjesečno tijekom sljedećih šest mjeseci i najmanje svaka tri mjeseca nakon toga. Učestalije praćenje također treba razmotriti kad se povisuje doza. Osobito je potrebno u kratkim vremenskim razmacima pregledavati starije bolesnike na rane znakove toksičnosti.

Pregled usne šupljine i grla zbog eventualne promjene na sluznici.

Kompletna krvna slika s diferencijalnom krvnom slikom i trombocitima

Hematopoetska supresija izazvana metotreksatom može nastupiti naglo i pri naizgled sigurnim dozama. U slučaju svakog značajnijeg sniženja broja leukocita ili trombocita, liječenje se odmah mora prekinuti i uvesti odgovarajuća potporna terapija. Bolesnicima se mora savjetovati da prijave sve znakove i simptome koji ukazuju na infekciju. U bolesnika koji istovremeno uzimaju hematotoksične lijekove (npr. leflunomid) potrebno je pažljivo pratiti krvnu sliku i broj trombocita.

Testovi jetrene funkcije

S liječenjem se ne smije započeti ili ga treba prekinuti ako testovi jetrene funkcije, druge neinvazivne metode ispitivanja fibroze jetre ili biopsija jetre pokažu trajna ili značajna odstupanja rezultata.

Prolazno povišenje transaminaza na vrijednosti koje su dva ili tri puta više od gornje granice normale zabilježeno je u bolesnika s učestalošću od 13-20%. Trajno povišenje vrijednosti jetrenih enzima i/ili sniženje serumskog albumina mogu biti znakovi teške hepatotoksičnosti. U slučaju trajnog povišenja vrijednosti jetrenih enzima, potrebno je razmotriti smanjenje doze ili prekid terapije.

Histološkim promjenama, fibrozi i rjeđe cirozi jetre možda neće prethoditi odstupanja nalaza testova jetrene funkcije. Postoje slučajevi ciroze u kojima su vrijednosti transaminaza normalne. Stoga treba razmotriti neinvazivne dijagnostičke metode za praćenje stanja jetre, uz testove jetrene funkcije. Biopsiju jetre treba razmotriti na individualnoj osnovi uzimajući u obzir komorbiditete bolesnika, anamnezu i rizike povezane s biopsijom. Čimbenici rizika za hepatotoksičnost uključuju prethodnu prekomjernu konzumaciju alkohola, trajno povišene jetrene enzime, bolest jetre u anamnezi, obiteljsku anamnezu nasljednih jetrenih poremećaja, šećernu bolest, pretilost i prethodni kontakt s hepatotoksičnim lijekovima ili kemikalijama te produljeno liječenje metotreksatom.

Tijekom liječenja metotreksatom ne smiju se davati dodatni hepatotoksični lijekovi, osim ako je to nedvojbeno potrebno. Konzumiranje alkohola treba izbjegavati (vidjeti dijelove 4.3 i 4.5). Pažljivije praćenje jetrenih enzima potrebno je provoditi u bolesnika koji istovremeno uzimaju druge hepatotoksične lijekove.

Potreban je povećan oprez u bolesnika sa šećernom bolešću ovisnom o inzulinu, jer se tijekom terapije metotreksatom u izoliranim slučajevima razvila ciroza jetre bez ikakvog povišenja vrijednosti transaminaza.

Funkcija bubrega

Funkciju bubrega potrebno je pratiti pomoću testova funkcije bubrega i analize mokraće (vidjeti dijelove 4.2 i 4.3). Ako je serumski kreatinin povišen, potrebno je sniziti dozu. Budući da se metotreksat prvenstveno izlučuje putem bubrega, povišene koncentracije mogu se očekivati u slučajevima oštećenja funkcije bubrega, što može rezultirati teškim nuspojavama. U slučajevima mogućeg oštećenja funkcije bubrega (npr. u starijih bolesnika), potrebno je pažljivije praćenje. To se osobito odnosi na istovremenu primjenu lijekova koji utječu na izlučivanje metotreksata, uzrokuju oštećenje bubrega (npr. NSAIL-ovi) ili mogu potencijalno dovesti do hematopoetskih poremećaja. U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ne preporučuje se istovremena primjena NSAIL-ova. Dehidracija također može pojačati toksičnost metotreksata.

Procjena dišnog sustava

Ispitati bolesnika o mogućim poremećajima funkcije pluća i, ako je potrebno, testirati funkciju pluća. Može nastati akutni ili kronični intersticijski pneumonitis, često povezan s eozinofilijom u krvi, a zabilježeni su i smrtni ishodi. Simptomi obično uključuju dispneju, kašalj (osobito suhi, neproduktivni kašalj), bol u prsištu i vrućicu, zbog čega bolesnike treba nadzirati kod svakog kontrolnog pregleda. Bolesnike je potrebno obavijestiti o riziku od pneumonitisa i savjetovati im da se odmah obrate liječniku ako razviju uporni kašalj ili dispneju.

Pored toga, pri primjeni metotreksata u reumatološkim i s njima povezanim indikacijama zabilježeni su slučajevi plućne alveolarne hemoragije. Ovaj događaj također se može povezati s vaskulitisom i ostalim komorbiditetima. Kod sumnje na plućnu alveolarnu hemoragiju potrebno je razmotriti hitne pretrage radi potvrđivanja dijagnoze.

U bolesnika s plućnim simptomima treba prekinuti primjenu metotreksata te provesti temeljite pretrage (uključujući rendgensko snimanje prsnog koša) kako bi se isključili infekcija i tumori. Ako se posumnja na plućnu bolest izazvanu metotreksatom, potrebno je započeti s liječenjem kortikosteroidima i ne bi se trebalo ponovno započeti liječenje metotreksatom.

Plućne bolesti izazvane metotreksatom nisu uvijek potpuno reverzibilne.

Plućni simptomi zahtijevaju brzo postavljanje dijagnoze i prekid terapije metotreksatom. Plućne bolesti izazvane metotreksatom, poput pneumonitisa, mogu akutno nastati u bilo kojem trenutku tijekom terapije, nisu uvijek potpuno reverzibilne i već su zabilježene pri svim dozama (uključivo pri niskim dozama od 7,5 mg/tjedan).

Tijekom terapije metotreksatom mogu nastati oportunističke infekcije, uključujući pneumoniju uzrokovanu s *Pneumocystis jiroveci*, čiji tijek može biti smrtonosan. Ako bolesnik ima plućne simptome, potrebno je uzeti u obzir mogućnost da se radi o pneumoniji uzrokovanoj s *Pneumocystis jiroveci*.

Poseban oprez je potreban u bolesnika s oštećenom plućnom funkcijom.

Opće sigurnosne mjere

Zbog svog učinka na imunološki sustav, metotreksat može narušiti odgovor na cjepiva i utjecati na rezultate imunoloških testova. Ne smije se istovremeno provoditi cijepljenje živim cjepivima.

Osobit je oprez potreban kad su prisutne neaktivne, kronične infekcije (npr. herpes zoster, tuberkuloza, hepatitis B ili C) zbog njihove moguće reaktivacije.

U bolesnika koji primaju nisku dozu metotreksata mogu se pojaviti zloćudni limfomi; u tom se slučaju mora prekinuti primjena metotreksata. Ako se limfom ne povuče spontano, potrebno je započeti s citotoksičnom terapijom.

U bolesnika s patološkim nakupljanjem tekućine u tjelesnim šupljinama („trećem prostoru“), kao što su ascites ili plućni izljevi, poluvijek eliminacije metotreksata iz plazme je produljen. Prije početka liječenja metotreksatom pleuralne izljeve i ascites potrebno je drenirati.

Stanja koja vode do dehidracije, kao što su povraćanje, proljev ili stomatitis, mogu povećati toksičnost metotreksata zbog povišenih razina te djelatne tvari. U takvim je slučajevima potrebno privremeno prekinuti primjenu metotreksata dok se simptomi ne povuku.

Proljev i ulcerativni stomatitis mogu biti toksični učinci te zahtijevaju prekid liječenja, u protivnom može nastupiti hemoragijski enteritis i smrt zbog perforacije crijeva.

Ako se pojavi hematemeza, crna boja stolice ili krv u stolici, liječenje treba prekinuti.

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

U bolesnika liječenih metotreksatom zabilježeni su slučajevi progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML), većinom kod kombinacije s drugim imunosupresivima. PML može imati smrtni ishod i potrebno ga je uzeti u obzir u diferencijalnoj dijagnozi kod imunosuprimiranih bolesnika s novonastalim ili pogoršanim neurološkim simptomima.

Vitaminski ili drugi preparati koji sadrže folatnu kiselinu, folinatnu kiselinu ili njihove derivate mogu smanjiti učinkovitost metotreksata.

Ne preporučuje se primjena u djece < 3 godine, jer za ovu populaciju nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti (vidjeti dio 4.2).

Fotoosjetljivost

U nekih osoba liječenih metotreksatom zabilježena je fotoosjetljivost koja se očitovala pretjeranom opeklinском reakcijom na sunce (vidjeti dio 4.8). Potrebno je izbjegavati izlaganje intenzivnoj sunčevoj svjetlosti ili UV zračenju osim ako je to medicinski indicirano. Bolesnici trebaju primjenjivati odgovarajuću zaštitu od sunca kako bi se zaštitili od intenzivne sunčeve svjetlosti.

Tijekom terapije metotreksatom mogu se ponovno pojaviti dermatitis izazvan zračenjem i opekline od sunca (odzivne reakcije, engl. *recall reactions*). Može doći do pogoršanja psorijatičnih lezija tijekom UV zračenja i istovremene primjene metotreksata.

Zabilježeno je da istovremena primjena antagonista folata, kao što su trimetoprim/sulfametoksazol, u rijetkim slučajevima uzrokuje akutnu megaloblastičnu pancitopeniju.

U onkoloških bolesnika koji primaju terapiju metotreksatom zabilježene su encefalopatija/leukoencefalopatija, koje se ne mogu isključiti kod terapije metotreksatom u neonkološkim indikacijama.

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

NSAIL-ovi uključujući salicilatnu kiselinu

U ispitivanjima na životinjama NSAIL-ovi uključujući salicilatnu kiselinu uzrokovali su smanjeno tubularno izlučivanje metotreksata i posljedično pojačanje njegovih toksičnih učinaka. Međutim, u kliničkim ispitivanjima u kojima su se NSAIL-ovi i salicilatna kiselina istovremeno davali kao lijekovi bolesnicima s reumatoidnim artritisom nije bilo opaženo povećanje nuspojava. Liječenje reumatoidnog artritisa takvim lijekovima može se nastaviti tijekom terapije niskom dozom metotreksata, ali samo pod pažljivim liječničkim nadzorom.

Hepatotoksičnost

Redovito konzumiranje alkohola i primjena dodatnih hepatotoksičnih lijekova povećavaju

vjerojatnost hepatotoksičnih učinaka metotreksata. Tijekom liječenja metotretksatom mora se izbjegavati konzumacija alkohola.

Bolesnike koji uzimaju potencijalno hepatotoksične i hematotoksične lijekove tijekom terapije metotretksatom (npr. leflunomid, azatioprin, sulfasalazin i retinoide) potrebno je pažljivo patiti zbog moguće povećane hepatotoksičnosti.

Hematotoksični lijekovi

Primjena dodatnih hematotoksičnih lijekova povećava vjerojatnost teških hematotoksičnih učinaka metotretksata. Istodobna primjena metamizola i metotretksata može povećati hematotoksični učinak metotretksata, osobito u starijih bolesnika. Stoga je potrebno izbjegavati istodobnu primjenu.

Farmakokinetičke interakcije

Potrebno je poznavati farmakokinetičke interakcije metotretksata, antikonvulzivnih lijekova (snižene razine metotretksata u krvi) i 5-fluorouracila (produljeno $t_{1/2}$ 5-fluorouracila).

Promjene u bioraspoloživosti metotretksata

Salicilati, fenilbutazon, fenitoin, barbiturati, trankvilizatori, oralni kontraceptivi, tetraciklini, derivati amidopirina, sulfonamidi i p-aminobenzoatna kiselina istiskuju metotretksat s mjesta vezanja na serumskom albuminu i tako povećavaju njegovu bioraspoloživost (neizravno povećanje doze).

Probenecid i blage organske kiseline također mogu smanjiti tubularno izlučivanje metotretksata te tako neizravno prouzročiti povišenje doze.

Antibiotici poput penicilina, glikopeptida, sulfonamida, ciprofloksacina i cefalotina mogu, u pojedinačnim slučajevima, smanjiti bubrežni klirens metotretksata, pa tako istovremeno mogu nastati povišene koncentracije metotretksata u serumu i hematološka i gastrointestinalna toksičnost. Oralni antibiotici poput tetraciklina, kloramfenikola i antibiotika širokog spektra koji se ne apsorbiraju mogu smanjiti apsorpciju metotretksata u crijevima ili ometati njegovu enterohepatičku cirkulaciju zbog inhibicije crijevnog flore ili supresije metabolizma bakterija.

Kolestiramin može povećati eliminaciju metotretksata nebubrežnim putem prekidom enterohepatičke cirkulacije. Potrebno je uzeti u obzir odgođeni klirens metotretksata u kombinaciji s drugim citostatskim lijekovima.

Istovremena primjena inhibitora protonske pumpe kao što su omeprazol ili pantoprazol može dovesti do interakcija: istovremena primjena metotretksata i omeprazola dovela je do odgođene eliminacije metotretksata putem bubrega. U jednom je slučaju, u kombinaciji s pantoprazolom, bila zabilježena inhibirana eliminacija metabolita 7-hidroksimetotretksata putem bubrega, s mialgijom i drhtanjem.

Tvari koje mogu imati štetne učinke na koštano srž

Tijekom (prethodnog) liječenja tvarima koje mogu imati štetne učinke na koštano srž (npr. sulfonamidi, trimetoprim-sulfametoksazol, kloramfenikol, pirimetamin) potrebno je uzeti u obzir mogućnost izrazitih hematopoetskih poremećaja.

Metabolizam folata

Istovremena primjena lijekova koji uzrokuju nedostatak folata (npr. sulfonamidi, trimetoprim-sulfametoksazol) mogu dovesti do povećane toksičnosti metotretksata. Stoga je također potreban poseban oprez kad je prisutan nedostatak folatne kiseline.

S druge strane, istovremena primjena lijekova koji sadrže folinatnu kiselinu ili vitaminskih preparata koji sadrže folatnu kiselinu ili derivate može narušiti djelotvornost metotretksata.

Primjena dušičnog oksidula (dušikov(I) oksid) pojačava učinak metotreksata na metabolizam folata, dovodeći do povećane toksičnosti kao što su teška nepredvidljiva mijelosupresija i stomatitis. Iako se taj učinak može smanjiti primjenom kalcijevog folinata, potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu dušičnog oksidula i metotreksata.

Iako kombinacija metotreksata i sulfasalazina može povećati djelotvornost metotreksata zbog inhibicije sinteze folatne kiseline povezane sa sulfasalazinom i tako dovesti do povećanog rizika od nuspojava, one su bile opažene samo u pojedinim bolesnika u nekoliko kliničkih ispitivanja.

Drugi antireumatici

Obično se ne očekuje povećanje toksičnosti metotreksata kad se metotreksat primjenjuje istovremeno s drugim antireumaticima (npr. spojevi zlata, penicilamin, hidroksiklorokin, sulfasalazin, azatioprin).

Ciklosporin

Ciklosporin može pojačati djelotvornost i toksičnost metotreksata. Povećan je rizik od bubrežne disfunkcije. Uz to, postoji biološka vjerojatnost prekomjerne imunosupresije i s njom povezanih komplikacija.

Metotreksat može smanjiti klirens teofilina. Stoga je prilikom istovremene primjene metotreksata potrebno pratiti razine teofilina u krvi.

Tijekom terapije metotreksatom potrebno je izbjegavati prekomjerno konzumiranje napitaka koji sadrže kofein ili teofilin (kava, bezalkoholna pića s kofeinom, crni čaj) budući da djelotvornost metotreksata može biti smanjena zbog moguće interakcije između metotreksata i metilksantina na adenozijskim receptorima.

Leflunomid

Kombinirana primjena metotreksata i leflunomida može povećati rizik od pancitopenije. Metotreksat uzrokuje povišene razine merkaptopurina u plazmi. Stoga kombinacija ovih lijekova može iziskivati prilagodbu doze.

Imunomodulacijski lijekovi

Kombinacija metotreksata i imunomodulacijskih lijekova mora se primjenjivati s oprezom osobito u slučaju ortopedskih kirurških zahvata gdje postoji velika osjetljivost na infekciju.

Radioterapija

Radioterapija tijekom primjene metotreksata može povećati rizik od nekroze mekih tkiva ili kosti.

Cjepiva

Zbog svog mogućeg utjecaja na imunološki sustav, metotreksat može dovesti do lažnih rezultata cijepljenja i pretraga (imunoloških postupaka za procjenu imunološke reakcije). Tijekom terapije metotreksatom ne smije se provoditi cijepljenje živim cjepivima (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi / kontracepcija u žena

Žene ne smiju zatrudnjeti tijekom terapije metotreksatom i moraju koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme liječenja metotreksatom i tijekom najmanje 6 mjeseci nakon liječenja (vidjeti dio 4.4). Prije početka terapije, žene reproduktivne dobi moraju biti upoznate s rizikom od malformacija

povezanih s metotreksatom te se poduzimanjem odgovarajućih mjera, npr. testom na trudnoću, mora sa sigurnošću isključiti svaka mogućnost postojanja trudnoće. Testove na trudnoću treba ponavljati tijekom liječenja prema kliničkoj potrebi (npr. nakon bilo kakve stanke u kontracepciji). Bolesnice reproduktivne dobi moraju dobiti savjete o sprječavanju i planiranju trudnoće.

Kontracepcija u muškaraca

Nije poznato je li metotreksat prisutan u sjemenu. Ispitivanjima na životinjama dokazano je da je metotreksat genotoksičan, tako da se rizik od genotoksičnih učinaka na spermu ne može potpuno isključiti. Ograničeni klinički dokazi ne ukazuju na povećan rizik od malformacija ili pobačaja nakon izloženosti oca niskoj dozi metotreksata (nižoj od 30 mg tjedno). Za više doze nema dovoljno podataka da bi se procijenili rizici od malformacija ili pobačaja nakon izloženosti oca. Kao mjera opreza, spolno aktivnim bolesnicima ili njihovim partnericama preporučuje se uporaba pouzdane kontracepcije tijekom liječenja bolesnika i najmanje 3 mjeseca nakon prestanka primjene metotreksata. Muškarci ne smiju donirati sjeme tijekom liječenja i 3 mjeseca nakon prestanka primjene metotreksata.

Trudnoća

Metotreksat je kontraindiciran tijekom trudnoće u neonkološkim indikacijama (vidjeti dio 4.3). Ako za vrijeme ili tijekom 6 mjeseci nakon liječenja metotreksatom nastupi trudnoća, potrebno je pružiti liječnički savjet o riziku od štetnih učinaka na dijete povezanih s liječenjem i provoditi ultrazvučne preglede kako bi se potvrdio normalan razvoj fetusa.

Ispitivanja metotreksata na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost, osobito tijekom prvog tromjesečja (vidjeti dio 5.3). Pokazalo se da metotreksat ima teratogeni učinak u ljudi; zabilježeno je da uzrokuje smrt i/ili kongenitalne deformacije fetusa (npr. kraniofacijalne, kardiovaskularne, središnjeg živčanog sustava i ekstremiteta).

Metotreksat u ljudi ima jako teratogeno djelovanje, uz povećan rizik od spontanih pobačaja, zastoja u intrauterinom rastu i kongenitalnih malformacija u slučaju izloženosti tijekom trudnoće.

Spontani pobačaji zabilježeni su u 42,5% trudnica izloženih liječenju niskom dozom metotreksata (nižoj od 30 mg tjedno), u usporedbi sa zabilježenom stopom od 22,5% u bolesnica s istom bolesti ali liječenih drugim lijekovima umjesto metotreksata.

Veliki urođeni defekti nastali u 6,6% živorođene djece žena izloženih liječenju niskom dozom metotreksata (nižom od 30 mg tjedno) tijekom trudnoće, u usporedbi s približno 4% živorođene djece u bolesnica s istom bolešću liječenih drugim lijekovima umjesto metotreksata.

Dostupni podaci o izloženosti metotreksatu tijekom trudnoće u dozi višoj od 30 mg tjedno su nedostatni, ali očekuju se više stope spontanih pobačaja i kongenitalnih malformacija.

Kad se primjena metotreksata prekinula prije začeća, zabilježene su normalne trudnoće.

Dojenje

Budući da metotreksat prelazi u majčino mliječko i može uzrokovati toksičnost u dojene djece, liječenje je kontraindicirano tijekom dojenja (vidjeti dio 4.3). Ako primjena metotreksata u razdoblju dojenja postane neophodna, dojenje treba prekinuti prije liječenja.

Plodnost

Metotreksat utječe na spermatogenezu i oogenezu i može smanjiti plodnost. U ljudi je zabilježeno da metotreksat uzrokuje oligospermiju, poremećaj menstruacije i amenoreju. Čini se da su ti učinci u većini slučajeva reverzibilni nakon prestanka terapije.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nordimet malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Tijekom liječenja mogu se pojaviti simptomi središnjeg živčanog sustava (SZS), kao što su umor i konfuzija.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najozbiljnije nuspojave metotreksata uključuju supresiju koštane srži, plućnu toksičnost, hepatotoksičnost, bubrežnu toksičnost, neurotoksičnost, tromboembolijske događaje, anafilaktički šok i Stevens-Johnsonov sindrom.

Najčešće (vrlo često) opažene nuspojave metotreksata uključuju gastrointestinalne poremećaje (npr. stomatitis, dispepsiju, bol u abdomenu, mučninu, gubitak apetita) i poremećaje nalaza testova jetrene funkcije (npr. povišene vrijednosti alanin aminotransferaze (ALAT), aspartat aminotransferaze (ASAT), bilirubina, alkalne fosfataze). Druge nuspojave koje učestalo (često) nastaju su leukopenija, anemija, trombocitopenija, glavobolja, umor, omamljenost, pneumonija, intersticijski alveolitis/pneumonitis često povezan s eozinofilijom, ulkusi u usnoj šupljini, proljev, egzantem, eritem i pruritus.

Najznačajnija nuspojava je supresija hematopoetskog sustava i gastrointestinalni poremećaji.

Popis nuspojava

Učestalosti su definirane prema sljedećoj konvenciji:

vrlo često ($\geq 1/10$) često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\,000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane slijedom prema sve manjoj ozbiljnosti.

Infekcije i infestacije

Manje često: faringitis

Rijetko: infekcija (uklj. reaktivaciju inaktivne kronične infekcije), sepsa, konjunktivitis

Dobročudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine (uključujući ciste i polipe)

Vrlo rijetko: limfom (vidjeti „opis” niže)

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Često: leukopenija, anemija, trombocitopenija

Manje često: pancitopenija

Vrlo rijetko: agranulocitoza, težak tijek depresije koštane srži, limfoproliferativni poremećaji (vidjeti „opis niže“)

Nepoznato: eozinofilija

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: alergijske reakcije, anafilaktički šok, hipogamaglobulinemija

Poremećaji metabolizma i prehrane

Manje često: precipitacija šećerne bolesti

Psihijatrijski poremećaji

Manje često: depresija, konfuzija

Rijetko: promjene raspoloženja

Poremećaji živčanog sustava

Često: glavobolja, umor, omamljenost

Manje često: omaglica

Vrlo rijetko: bol, mišićna astenija, parestezija/hipoestezija, promjene osjeta okusa (metalni okus),

konvulzije, meningizam, akutni aseptički meningitis, paraliza
Nepoznato: encefalopatija/leukoencefalopatija

Poremećaji oka

Rijetko: poremećaji vida

Vrlo rijetko: oštećenje vida, retinopatija

Srčani poremećaji

Rijetko: perikarditis, perikardijalni izljev, perikardijalna tamponada

Krvožilni poremećaji

Rijetko: hipotenzija, tromboembolijski događaji

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Često: pneumonija, intersticijski alveolitis/pneumonitis često povezan s eozinofilijom. Simptomi koji ukazuju na moguće teško oštećenje pluća (intersticijski pneumonitis) su: suhi, neproduktivni kašalj, nedostatak zraka i vrućica.

Rijetko: plućna fibroza, pneumonija uzrokovana s *Pneumocystis jiroveci*, nedostatak zraka i bronhijalna astma, pleuralni izljev

Nepoznato: epistaksa, plućna alveolarna hemoragija

Poremećaji probavnog sustava

Vrlo često: stomatitis, dispepsija, mučnina, gubitak apetita, bol u abdomenu

Često: ulkusi u usnoj šupljini, proljev

Manje često: gastrointestinalni ulkusi i krvarenje, enteritis, povraćanje, pankreatitis

Rijetko: gingivitis

Vrlo rijetko: hematemeza, hematoreja, toksični megakolon

Poremećaji jetre i žuči (vidjeti dio 4.4)

Vrlo često: poremećeni nalazi testova funkcije jetre (povišene vrijednosti ALAT-a, ASAT-a, alkalne fosfataze i bilirubina).

Manje često: ciroza, fibroza i masna degeneracija jetre, sniženje albumina u serumu

Rijetko: akutni hepatitis

Vrlo rijetko: zatajenje jetra

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: egzantem, eritem, pruritus

Manje često: reakcije fotoosjetljivosti, ispadanje kose, povećanje reumatskih čvorića, kožni ulkus, herpes zoster, vaskulitis, herpetiformne erupcije na koži, urtikarija

Rijetko: pojačana pigmentacija, akne, petehije, ekhimoza, alergijski vaskulitis

Vrlo rijetko: Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom),

pojačane promjene pigmentacije noktiju, akutna paronihija, furunkuloza, teleangiektazije

Nepoznato: ekfolijacija kože / ekfolijativni dermatitis

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Manje često: artralgiya, mialgija, osteoporoza

Rijetko: prijelom zamora

Nepoznato: osteonekroza čeljusti (posljedica limfoproliferativnih poremećaja)

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Manje često: upala i ulceracija mokraćnog mjehura, oštećenje funkcije bubrega, poremećeno mokrenje

Rijetko: zatajenje bubrega, oligurija, anurija, poremećaji elektrolita

Nepoznato: proteinurija

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Manje često: upala i ulceracije rodnic

Vrlo rijetko: gubitak libida, impotencija, ginekomastija, oligospermija, poremećaj menstruacije, vaginalni iscjedak

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Rijetko: vrućica, narušeno cijeljenje rana

Nepoznato: astenija, nekroza na mjestu primjene injekcije, edem

Opis odabranih nuspojava

Limfom/limfoproliferativni poremećaji

Zabilježeni su pojedinačni slučajevi limfoma i drugih limfoproliferativnih poremećaja koji se u određenom broju slučajeva povukao nakon prestanka liječenja metotreksatom.

Pojava i stupanj težine nuspojava ovise o razini doze i učestalosti primjene. Međutim, budući da teške nuspojave mogu nastati čak i pri nižim dozama, neophodno je redovito praćenje bolesnika u kratkim vremenskim razmacima od strane liječnika.

Kod supkutane primjene bile su opažene samo blage lokalne kožne reakcije (kao što je osjećaj žarenja, eritem, oticanje, promjena boje, pruritus, teški svrbež, bol), koje su slabile tijekom terapije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Simptomi predoziranja

Štetni toksični učinci metotreksata uglavnom zahvaćaju hematopoetski i probavni sustav. Simptomi uključuju leukocitopeniju, trombocitopeniju, anemiju, pancitopeniju, neutropeniju, depresiju koštane srži, mukozitis, stomatitis, ulceracije usne šupljine, mučninu, povraćanje, gastrointestinalne ulceracije i gastrointestinalno krvarenje. Neki bolesnici nisu pokazivali nikakve znakove predoziranja. Zabilježeni su smrtni slučajevi zbog sepse, septičnog šoka, zatajenja bubrega i aplastične anemije.

Liječenje predoziranja

Kalcijev folinat je specifični antidot za neutralizaciju štetnih toksičnih učinaka metotreksata. U slučaju nehotičnog predoziranja potrebno je u roku od 1 sata intravenski ili intramuskularno primijeniti dozu kalcijevog folinata jednaku ili višu od štetne doze metotreksata i nastaviti s doziranjem sve dok razina metotreksata ne bude niža od 10^{-7} mol/l.

U slučaju opsežnog predoziranja može biti potrebna hidracija i alkalizacija mokraće kako bi se spriječila precipitacija metotreksata i/ili njegovih metabolita u bubrežnim tubulima. Pokazalo se da ni hemodijaliza niti peritonejska dijaliza ne poboljšavaju eliminaciju metotreksata. Učinkoviti klirens metotreksata zabilježen je za akutnu, intermitentnu hemodijalizu pomoću visokoprotocnog dijalizatora.

U bolesnika s reumatoidnim artritismom, poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritismom, psorijatičnim artritismom ili plak psorijazom, primjena folatne ili folinatne kiseline može smanjiti toksičnost metotreksata (gastrointestinalne simptome, upalu sluznice usne šupljine, ispadanje kose i povišenje jetrenih enzima) (vidjeti dio 4.5). Prije primjene preparata folatne kiseline preporučuje se pratiti razine vitamina B₁₂ budući da folatna kiselina može maskirati postojeći nedostatak vitamina B₁₂, osobito u odraslih u dobi iznad 50 godina.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Imunosupresivi, ostali imunosupresivi. ATK oznaka: L04AX03

Mehanizam djelovanja

Metotreksat je antagonist folatne kiseline koji pripada skupini citotoksičnih lijekova koji se zovu antimetaboliti. Djeluje putem kompetitivne inhibicije enzima dihidrofolat reduktaze i tako inhibira sintezu DNA. Još nije razjašnjeno je li djelotvornost metotreksata u liječenju psorijaze, psorijatičnog artritisa, kroničnog poliartritisa i Crohnove bolesti posljedica protuupalnog ili imunosupresivnog učinka i u kojoj mjeri metotreksatom izazvano povišenje izvanstanične koncentracije adenoзина na mjestima upale pridonosi tim učincima.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Ispitivanje tjedne primjene metotreksata injekcijom u skupini bolesnika s kroničnom aktivnom Crohnovom bolešću (unatoč najmanje tri mjeseca terapije prednizonom), pokazalo je da je metotreksat učinkovitiji od placeba u poboljšanju simptoma i smanjenju potreba za prednizonom. Ukupno je 141 bolesnik randomiziran u omjeru 2:1, u skupinu koja je primala metotreksat (25 mg tjedno) ili skupinu koja je primala placebo. Nakon 16 tjedana, 37 bolesnika (39,4%) bilo je u kliničkoj remisiji u skupini koja je primala metotreksat, u usporedbi s 9 bolesnika (19,4%, $P = 0,025$) u skupini koja je primala placebo. Bolesnici u skupini koja je primala metotreksat primili su ukupno manje prednizona i njihov srednji rezultat indeksa aktivnosti Crohnove bolesti (*engl. Crohn's Disease Activity Index*) bio je značajno niži nego kod ispitanika u placebo skupini ($P = 0,026$, odnosno $P = 0,002$). [Feagan i suradnici (1995)]

Ispitivanje na bolesnicima koji su ušli u remisiju nakon 16 do 24 tjedna liječenja s 25 mg metotreksata, pokazalo je da niska doza metotreksata održava remisiju. Bolesnici su randomizirani u skupinu koja je primala metotreksat u dozi od 15 mg *i.m.* jedanput tjedno ili skupinu koja je primala placebo tijekom 40 tjedana. U 40. tjednu 26 bolesnika (65%) koji su primali metotreksat bilo je u remisiji te ih je manje trebalo prednizon u recidivu bolesti (28%), u usporedbi s ispitanicima u placebo skupini (39%; $P = 0,04$, odnosno 58%; $P = 0,01$). [Feagan i suradnici (2000)]

Nuspojave koje su zabilježene u ispitivanjima s kumulativnim dozama metotreksata u liječenju Crohnove bolesti nisu pokazale drugačiji sigurnosni profil metotreksata od već poznatog. Stoga je metotreksat u liječenju Crohnove bolesti potrebno primjenjivati s jednakim oprezom kao i u drugim reumatskim ili nereumatskim indikacijama (vidjeti dijelove 4.4 i 4.6).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon peroralne primjene, metotreksat se apsorbira iz probavnog sustava. Kad se metotreksat primjenjuje u niskim dozama ($7,5 \text{ mg/m}^2$ do 80 mg/m^2 površine tijela), srednja vrijednost njegove bioraspoloživosti je približno 70%, iako su moguće znatne varijacije u istog i između različitih ispitanika (25-100%). Vršne koncentracije u plazmi postižu se unutar 1-2 sata. Supkutana, intravenska i intramuskularna primjena pokazale su sličnu bioraspoloživost.

Distribucija

Približno 50% metotreksata vezano je za serumske proteine. Nakon distribucije u tjelesna tkiva mogu se pronaći visoke koncentracije, osobito u jetri, bubrezima i slezeni, u obliku poligutamata koji se tamo mogu zadržati tjednima ili mjesecima. Kad se primjenjuje u malim dozama, metotreksat prelazi u tjelesne tekućine u minimalnoj količini; u visokim dozama (300 mg/kg

tjelesne težine), u tjelesnim su tekućinama izmjerene koncentracije između 4 i 7 µg/ml. Prosječni terminalni poluvijek je 6-7 sati i pokazuje znatne varijacije (3-17 sati). Poluvijek može biti produljen 4 puta u odnosu na normalni poluvijek u bolesnika s trećim prostorima (pleuralni izljev, ascites).

Biotransformacija

Približno 10% primijenjenog metotreksata metabolizira se u jetri. Glavni metabolit je 7-hidroksimetotreksat.

Eliminacija

Izlučivanje se odvija, uglavnom u neizmijenjenom obliku, prvenstveno putem bubrega glomerularnom filtracijom i aktivnom sekrecijom u proksimalnim tubulima. Približno 5-20% metotreksata i 1-5% 7-hidroksimetotreksata eliminira se putem žuči. Postoji izraziti enterohepatički krvni protok.

U slučaju bubrežne insuficijencije, eliminacija je značajno odgođena. Narušena eliminacija u prisutnosti insuficijencije jetre nije poznata.

Metotreksat prolazi placentalnu barijeru u štakora i majmuna.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Kronična toksičnost

Ispitivanja kronične toksičnosti u miševa, štakora i pasa pokazala su toksične učinke u obliku gastrointestinalnih lezija, mijelosupresije i hepatotoksičnosti.

Mutageni i kancerogeni potencijal

Dugotrajna ispitivanja u štakora, miševa i hrčaka nisu pokazala nikakav dokaz tumorogenog potencijala metotreksata. Metotreksat izaziva genske i kromosomske mutacije kako *in vitro*, tako i *in vivo*. Sumnja se na mutageni učinak u ljudi.

Reproduktivna toksikologija

Teratogeni učinci utvrđeni su u četiri vrste (štakori, miševi, kunići, mačke). U *rhesus* majmuna nisu nastale malformacije usporedive s onima u ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Napunjenu brizgalicu ili napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Napunjena brizgalica

Napunjena brizgalica sa štrcaljkom od stakla tipa I od 1 ml sa spojenom iglom od nehrđajućeg čelika i čepom klipa od klorbutilne gume. Napunjene brizgalice sadrže 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml ili 1,0 ml otopine za injekciju. Jedno pakiranje sadrži 1 napunjenu brizgalicu i jedan alkoholni tupper, dok višestruka pakiranja sadrže 4 (4 pakiranja po 1 ili 1 pakiranje po 4), 6 (6 pakiranja po 1) i 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica i 4, 6 i 12 alkoholnih tuppera.

Napunjena štrcaljka

Štrcaljka od stakla tipa I od 1 ml sa spojenom iglom od nehrđajućeg čelika, čepom klipa od klorbutilne gume i štitnikom za iglu, kako bi se spriječila ozljeda iglom i ponovno korištenje. Napunjene štrcaljke sadrže 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml ili 1,0 ml otopine za injekciju. Jedno pakiranje sadrži 1 napunjenu štrcaljku i dva alkoholna tuppera, dok višestruka pakiranja sadrže 4 (4 pakiranja po 1), 6 (6 pakiranja po 1) i 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki i 8, 12 i 24 alkoholna tuppera.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Rukovanje i zbrinjavanje moraju biti sukladni onima za druge citotoksične pripravke u skladu s nacionalnim zahtjevima. Trudne zdravstvene radnice ne smiju rukovati metotreksatom i/ili ga primjenjivati.

Metotreksat ne smije doći u dodir s kožom ili sluznicom. U slučaju kontaminacije, zahvaćeno područje mora se odmah isprati obilnom količinom vode.

Nordimet je samo za jednokratnu primjenu i sva neprimijenjena otopina mora se baciti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za citotoksična sredstva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

EU/1/16/1124/001 - 1 napunjena brizgalica

EU/1/16/1124/009 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice

EU/1/16/1124/010 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica
EU/1/16/1124/057 - 4 napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/058 - višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica

Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

EU/1/16/1124/002 - 1 napunjena brizgalica
EU/1/16/1124/011 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/012 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica
EU/1/16/1124/059 - 4 napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/060 - višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica

Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

EU/1/16/1124/003 - 1 napunjena brizgalica
EU/1/16/1124/013 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/014 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica
EU/1/16/1124/061 - 4 napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/062 - višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica

Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

EU/1/16/1124/004 - 1 napunjena brizgalica
EU/1/16/1124/015 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/016 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica
EU/1/16/1124/063 - 4 napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/064 - višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica

Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

EU/1/16/1124/005 - 1 napunjena brizgalica
EU/1/16/1124/017 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/018 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica
EU/1/16/1124/065 - 4 napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/066 - višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica

Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

EU/1/16/1124/006 - 1 napunjena brizgalica
EU/1/16/1124/019 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/020 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica
EU/1/16/1124/067 - 4 napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/068 - višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica

Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

EU/1/16/1124/007 - 1 napunjena brizgalica
EU/1/16/1124/021 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/022 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica
EU/1/16/1124/069 - 4 napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/070 - višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica

Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

EU/1/16/1124/008 - 1 napunjena brizgalica
EU/1/16/1124/023 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice

EU/1/16/1124/024 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica
EU/1/16/1124/071 - 4 napunjene brizgalice
EU/1/16/1124/072 - višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

EU/1/16/1124/025 - 1 napunjena štrcaljka
EU/1/16/1124/026 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke
EU/1/16/1124/027 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki
EU/1/16/1124/049 - višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki

Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

EU/1/16/1124/028 - 1 napunjena štrcaljka
EU/1/16/1124/029 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke
EU/1/16/1124/030 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki
EU/1/16/1124/050 - višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki

Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

EU/1/16/1124/031 - 1 napunjena štrcaljka
EU/1/16/1124/032 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke
EU/1/16/1124/033 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki
EU/1/16/1124/051 - višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki

Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

EU/1/16/1124/034 - 1 napunjena štrcaljka
EU/1/16/1124/035 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke
EU/1/16/1124/036 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki
EU/1/16/1124/052 - višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki

Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

EU/1/16/1124/037 - 1 napunjena štrcaljka
EU/1/16/1124/038 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke
EU/1/16/1124/039 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki
EU/1/16/1124/053 - višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki

Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

EU/1/16/1124/040 - 1 napunjena štrcaljka
EU/1/16/1124/041 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke
EU/1/16/1124/042 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki
EU/1/16/1124/054 - višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki

Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

EU/1/16/1124/043 - 1 napunjena štrcaljka
EU/1/16/1124/044 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke
EU/1/16/1124/045 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki
EU/1/16/1124/055 - višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki

Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

EU/1/16/1124/046 - 1 napunjena štrcaljka
EU/1/16/1124/047 - višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke

EU/1/16/1124/048 - višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki
EU/1/16/1124/056 - višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. kolovoza 2016.

Datum posljednje obnove odobrenja: 21. lipnja 2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (<https://www.ema.europa.eu>).

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.

Rue de la Papyrée 2-6

B-1420 Braine-L'Alleud

Belgija

Sever Pharma Solutions AB

Agneslundsvagen 27

P.O. Box 590

SE-201 25 Malmö

Švedska

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

3400 Hillerød

Danska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

- **Obveza provođenja mjera nakon davanja odobrenja**

Nositelj odobrenja dužan je, unutar navedenog vremenskog roka, provesti niže navedene mjere:

Opis	Do datuma
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet treba provesti dogovorene ciljane upitnike za praćenje svih medikacijskih pogrešaka koje su rezultirale predoziranjem.	Od datuma obavijesti o odluci Komisije*

* Arbitražni postupak EMEA/H/A-31/1463

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,3 ml sadrži 7,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

7,5 mg/0,3 ml

1 napunjena brizgalica (0,3 ml) i 1 alkoholni tupfer

4 napunjene brizgalice (0,3 ml) i 4 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/001 1 napunjena brizgalica

EU/1/16/1124/057 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Broj serije:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 7,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,3 ml sadrži 7,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

7,5 mg/0,3 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice (0,3 ml) i 4 alkoholna tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica (0,3 ml) i 6 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica (0,3 ml) i 12 alkoholnih tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu

kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/009 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/010 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/058 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Broj serije:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 7,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC

SN

NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,3 ml sadrži 7,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

7,5 mg/0,3 ml

1 napunjena brizgalica (0,3 ml) i 1 alkoholni tupfer. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

4 napunjene brizgalice (0,3 ml) i 4 alkoholna tupfera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu

kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/009 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/010 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/058 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Broj serije:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 7,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 7,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serijski broj:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

7,5 mg/0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,4 ml sadrži 10 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
10 mg/0,4 ml
1 napunjena brizgalica (0,4 ml) i 1 alkoholni tupfer
4 napunjene brizgalice (0,4 ml) i 4 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/002 1 napunjena brizgalica

EU/1/16/1124/059 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,4 ml sadrži 10 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

10 mg/0,4 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice (0,4 ml) i 4 alkoholna tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica (0,4 ml) i 6 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica (0,4 ml) i 12 alkoholnih tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu

kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/011 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/012 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/060 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC

SN

NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,4 ml sadrži 10 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

10 mg/0,4 ml

1 napunjena brizgalica (0,4 ml) i 1 alkoholni tupfer. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

4 napunjene brizgalice (0,4 ml) i 4 alkoholna tupfera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/011 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/012 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/060 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 10 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serijski broj:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

10 mg/0,4 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,5 ml sadrži 12,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
12,5 mg/0,5 ml
1 napunjena brizgalica (0,5 ml) i 1 alkoholni tupfer
4 napunjene brizgalice (0,5 ml) i 4 alkoholna tuppera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/003 1 napunjena brizgalica

EU/1/16/1124/061 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 12,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,5 ml sadrži 12,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

12,5 mg/0,5 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice (0,5 ml) i 4 alkoholna tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica (0,5 ml) i 6 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica (0,5 ml) i 12 alkoholnih tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu

kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/013 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/014 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/062 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 12,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC

SN

NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,5 ml sadrži 12,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

12,5 mg/0,5 ml

1 napunjena brizgalica (0,5 ml) i 1 alkoholni tupfer. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

4 napunjene brizgalice (0,5 ml) i 4 alkoholna tupfera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/013 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/014 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/062 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 12,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 12,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

12,5 mg/0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,6 ml sadrži 15 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
15 mg/0,6 ml
1 napunjena brizgalica (0,6 ml) i 1 alkoholni tupfer
4 napunjene brizgalice (0,6 ml) i 4 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/004 1 napunjena brizgalica

EU/1/16/1124/063 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,6 ml sadrži 15 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

15 mg/0,6 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice (0,6 ml) i 4 alkoholna tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica (0,6 ml) i 6 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica (0,6 ml) i 12 alkoholnih tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/015 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/016 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/064 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,6 ml sadrži 15 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

15 mg/0,6 ml

1 napunjena brizgalica (0,6 ml) i 1 alkoholni tupfer. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

4 napunjene brizgalice (0,6 ml) i 4 alkoholna tupfera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu

kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/015 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/016 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/064 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 15 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

15 mg/0,6 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,7 ml sadrži 17,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

17,5 mg/0,7 ml

1 napunjena brizgalica (0,7 ml) i 1 alkoholni tupfer

4 napunjene brizgalice (0,7 ml) i 4 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/005 1 napunjena brizgalica

EU/1/16/1124/065 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 17,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,7 ml sadrži 17,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

17,5 mg/0,7 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice (0,7 ml) i 4 alkoholna tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica (0,7 ml) i 6 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica (0,7 ml) i 12 alkoholnih tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/017 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/018 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/066 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 17,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,7 ml sadrži 17,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

17,5 mg/0,7 ml

1 napunjena brizgalica (0,7 ml) i 1 alkoholni tupfer. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

4 napunjene brizgalice (0,7 ml) i 4 alkoholna tupfera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Ne zamrzavati.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/017 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/018 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/066 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 17,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 17,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Seriya:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

17,5 mg/0,7 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,8 ml sadrži 20 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
20 mg/0,8 ml
1 napunjena brizgalica (0,8 ml) i 1 alkoholni tupfer
4 napunjene brizgalice (0,8 ml) i 4 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/006 1 napunjena brizgalica

EU/1/16/1124/067 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,8 ml sadrži 20 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

20 mg/0,8 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice (0,8 ml) i 4 alkoholna tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica (0,8 ml) i 6 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica (0,8 ml) i 12 alkoholnih tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/019 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/020 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/068 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,8 ml sadrži 20 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

20 mg/0,8 ml

1 napunjena brizgalica (0,8 ml) i 1 alkoholni tupfer. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

4 napunjene brizgalice (0,8 ml) i 4 alkoholna tupfera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu

kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/019 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/020 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/068 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 20 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serijski broj:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

20 mg/0,8 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,9 ml sadrži 22,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
22,5 mg/0,9 ml
1 napunjena brizgalica (0,9 ml) i 1 alkoholni tupfer
4 napunjene brizgalice (0,9 ml) i 4 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/007 1 napunjena brizgalica

EU/1/16/1124/069 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 22,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,9 ml sadrži 22,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

22,5 mg/0,9 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice (0,9 ml) i 4 alkoholna tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica (0,9 ml) i 6 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica (0,9 ml) i 12 alkoholnih tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/021 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/022 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/070 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 22,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,9 ml sadrži 22,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

22,5 mg/0,9 ml

1 napunjena brizgalica (0,9 ml) i 1 alkoholni tupfer. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

4 napunjene brizgalice (0,9 ml) i 4 alkoholna tupfera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Ne zamrzavati.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/021 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/022 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/070 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 22,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 22,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

22,5 mg/0,9 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 1,0 ml sadrži 25 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
25 mg/1,0 ml
1 napunjena brizgalica (1,0 ml) i 1 alkoholni tupfer
4 napunjene brizgalice (1,0 ml) i 4 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/008 1 napunjena brizgalica

EU/1/16/1124/071 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 25 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 1,0 ml sadrži 25 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

25 mg/1,0 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene brizgalice (1,0 ml) i 4 alkoholna tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih brizgalica (1,0 ml) i 6 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napunjenih brizgalica (1,0 ml) i 12 alkoholnih tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/023 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/024 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/072 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 25 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 1,0 ml sadrži 25 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

25 mg/1,0 ml

1 napunjena brizgalica (1,0 ml) i 1 alkoholni tupfer. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

4 napunjene brizgalice (1,0 ml) i 4 alkoholna tupfera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu

kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/023 4 napunjene brizgalice (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/024 6 napunjenih brizgalica (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/072 12 napunjenih brizgalica (3 pakiranja po 4)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 25 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 25 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

25 mg/1,0 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,3 ml sadrži 7,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
7,5 mg/0,3 ml
1 napunjena štrcaljka (0,3 ml) i 2 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/025 1 napunjena štrcaljka

13. BROJ SERIJE

Broj serije:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 7,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,3 ml sadrži 7,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

7,5 mg/0,3 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke (0,3 ml) i 8 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,3 ml) i 12 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,3 ml) i 24 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/026 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/027 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/049 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Broj serije:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 7,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,3 ml sadrži 7,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

7,5 mg/0,3 ml

1 napunjena štrcaljka (0,3 ml) i 2 alkoholna tuffera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/026 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/027 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/049 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Broj serije:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 7,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister - NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 7,5 mg injekcija
metotreksat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nordic Group B.V.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. DRUGO

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

Primjenjivati samo jednom tjedno

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 7,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

7,5 mg/0,3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,4 ml sadrži 10 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
10 mg/0,4 ml
1 napunjena štrcaljka (0,4 ml) i 2 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/028 1 napunjena štrcaljka

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,4 ml sadrži 10 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

10 mg/0,4 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke (0,4 ml) i 8 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,4 ml) i 12 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,4 ml) i 24 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/029 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/030 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/050 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,4 ml sadrži 10 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

10 mg/0,4 ml

1 napunjena štrcaljka (0,4 ml) i 2 alkoholna tuffera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/029 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/030 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/050 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister - NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 10 mg injekcija
metotreksat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nordic Group B.V.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serijski broj:

5. DRUGO

s.c.
10 mg/0,4 ml

Primjenjivati samo jednom tjedno

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 10 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

10 mg/0,4 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,5 ml sadrži 12,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
12,5 mg/0,5 ml
1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) i 2 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/031 1 napunjena štrcaljka

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 12,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,5 ml sadrži 12,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

12,5 mg/0,5 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke (0,5 ml) i 8 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,5 ml) i 12 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,5 ml) i 24 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/032 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/033 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/051 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 12,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,5 ml sadrži 12,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

12,5 mg/0,5 ml

1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) i 2 alkoholna tupfera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/032 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/033 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/051 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 12,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister - NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 12,5 mg injekcija
metotreksat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nordic Group B.V.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. DRUGO

s.c.
12,5 mg/0,5 ml

Primjenjivati samo jednom tjedno

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NAPUNJENA ŠTRCALJKA
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 12,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serijski broj:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

12,5 mg/0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,6 ml sadrži 15 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
15 mg/0,6 ml
1 napunjena štrcaljka (0,6 ml) i 2 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/034 1 napunjena štrcaljka

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,6 ml sadrži 15 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

15 mg/0,6 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke (0,6 ml) i 8 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,6 ml) i 12 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,6 ml) i 24 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/035 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/036 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/052 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,6 ml sadrži 15 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

15 mg/0,6 ml

1 napunjena štrcaljka (0,6 ml) i 2 alkoholna tuffera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/035 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/036 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/052 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister - NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 15 mg injekcija
metotreksat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nordic Group B.V.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. DRUGO

s.c.
15 mg/0,6 ml

Primjenjivati samo jednom tjedno

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 15 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

15 mg/0,6 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,7 ml sadrži 17,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
17,5 mg/0,7 ml
1 napunjena štrcaljka (0,7 ml) i 2 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Ne zamrzavati.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/037 1 napunjena štrcaljka

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 17,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,7 ml sadrži 17,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

17,5 mg/0,7 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke (0,7 ml) i 8 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,7 ml) i 12 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,7 ml) i 24 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu

kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/038 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/039 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/053 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 17,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,7 ml sadrži 17,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

17,5 mg/0,7 ml

1 napunjena štrcaljka (0,7 ml) i 2 alkoholna tuffera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/038 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/039 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/053 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 17,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister - NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 17,5 mg injekcija
metotreksat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nordic Group B.V.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. DRUGO

s.c.
17,5 mg/0,7 ml

Primjenjivati samo jednom tjedno

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NAPUNJENA ŠTRCALJKA
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 17,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serijski broj:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

17,5 mg/0,7 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,8 ml sadrži 20 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
20 mg/0,8 ml
1 napunjena štrcaljka (0,8 ml) i 2 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/040 1 napunjena štrcaljka

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,8 ml sadrži 20 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

20 mg/0,8 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke (0,8 ml) i 8 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,8 ml) i 12 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,8 ml) i 24 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/041 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/042 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/054 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,8 ml sadrži 20 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**Otopina za injekciju**

20 mg/0,8 ml

1 napunjena štrcaljka (0,8 ml) i 2 alkoholna tupfera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/041 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/042 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/054 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister - NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 20 mg injekcija
metotreksat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nordic Group B.V.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. DRUGO

s.c.
20 mg/0,8 ml

Primjenjivati samo jednom tjedno

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 20 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

20 mg/0,8 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,9 ml sadrži 22,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
22,5 mg/0,9 ml
1 napunjena štrcaljka (0,9 ml) i 2 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Ne zamrzavati.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/043 1 napunjena štrcaljka

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 22,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,9 ml sadrži 22,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

22,5 mg/0,9 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke (0,9 ml) i 8 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,9 ml) i 12 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (0,9 ml) i 24 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/044 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/045 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/055 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 22,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,9 ml sadrži 22,5 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

22,5 mg/0,9 ml

1 napunjena štrcaljka (0,9 ml) i 2 alkoholna tuffera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/044 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/045 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/055 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 22,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister - NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 22,5 mg injekcija
metotreksat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nordic Group B.V.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. DRUGO

s.c.
22,5 mg/0,9 ml

Primjenjivati samo jednom tjedno

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 22,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

22,5 mg/0,9 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 1,0 ml sadrži 25 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
25 mg/1,0 ml
1 napunjena štrcaljka (1,0 ml) i 2 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Ne zamrzavati.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/046 1 napunjena štrcaljka

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Nordimet 25 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 1,0 ml sadrži 25 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

25 mg/1,0 ml

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napunjene štrcaljke (1,0 ml) i 8 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (1,0 ml) i 12 alkoholnih tupfera

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja po 1) napunjenih štrcaljki (1,0 ml) i 24 alkoholna tupfera

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.

Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/047 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/048 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/056 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 25 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NE SADRŽI PLAVI OKVIR)****1. NAZIV LIJEKA**

Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
metotreksat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 1,0 ml sadrži 25 mg metotreksata (25 mg/ml)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**Otopina za injekciju**

25 mg/1,0 ml

1 napunjena štrcaljka (1,0 ml) i 2 alkoholna tuffera. Komponenta višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutano.
Metotreksat se ubrizgava jednom tjedno.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Citotoksično: rukovati s oprezom.

Primjenjivati samo jednom tjedno

u (navesti puni naziv dana u tjednu
kada se lijek primjenjuje)

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1124/047 4 napunjene štrcaljke (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/048 6 napunjenih štrcaljki (6 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/056 12 napunjenih štrcaljki (12 pakiranja po 1)

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Nordimet 25 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister - NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA

Nordimet 25 mg injekcija
metotreksat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nordic Group B.V.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. DRUGO

s.c.
25 mg/1,0 ml

Primjenjivati samo jednom tjedno

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Nordimet 25 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

25 mg/1,0 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

metotreksat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nordimet i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nordimet
3. Kako primjenjivati Nordimet
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nordimet
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nordimet i za što se koristi

Nordimet sadrži djelatnu tvar metotreksat koja djeluje tako što:

- smanjuje upalu ili oticanje i
- smanjuje aktivnost imunološkog sustava (obrambenog sustava tijela). Pretjerano aktivan imunološki sustav povezan je s upalnim bolestima.

Nordimet je lijek koji se primjenjuje za liječenje niza upalnih bolesti:

- aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih. Aktivni reumatoidni artritis je upalno stanje koje zahvaća zglobove;
- teškog, aktivnog juvenilnog idiopatskog artritisa koji zahvaća pet ili više zglobova (zbog čega se naziva poliartritični), u bolesnika koji su imali neadekvatan odgovor na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-ove);
- umjerene do teške plak psorijaze u odraslih koji su kandidati za sistemsku terapiju, a također i teške psorijaze koja zahvaća i zglobove (psorijatični artritis) u odraslih bolesnika;
- indukcije remisije u odraslih bolesnika s umjereno teškom o kortikosteroidima ovisnom Crohnovom bolesti, u kombinaciji s kortikosteroidima;
- održavanje remisije Crohnove bolesti u odraslih bolesnika koji su pokazali odgovor na metotreksat, kao monoterapija.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nordimet

Nemojte primjenjivati Nordimet ako:

- ste alergični na metotreksat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate tešku bolest bubrega (liječnik će Vam moći reći ako imate tešku bolest bubrega)
- imate tešku bolest jetre (liječnik će Vam moći reći ako imate tešku bolest jetre)
- imate poremećaje krvotvornog sustava
- konzumirate velike količine alkohola
- imate narušen imunološki sustav
- imate tešku ili postojeću infekciju, npr. tuberkulozu ili HIV
- imate gastrointestinalne ulkuse
- trudni ste ili dojite (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost”)
- istovremeno se cijepite živim cjepivima.

Upozorenja i mjere opreza

Pri primjeni metotreksata u bolesnika s podležecom reumatskom bolešću zabilježeno je akutno krvarenje iz pluća. Ako iskusite pljuvanje ili iskašljavanje krvi, odmah se obratite svom liječniku.

Mogu se pojaviti povećani limfni čvorovi (limfom) i u tom slučaju, terapija se mora prekinuti.

Proljev može biti moguća nuspojava lijeka Nordimet i zahtijeva privremeni prekid terapije. Ako imate proljev, obratite se liječniku.

U bolesnika s rakom koji primaju metotreksat, zabilježeni su neki poremećaji mozga (encefalopatija/leukoencefalopatija). Takve nuspojave ne mogu se isključiti kada se metotreksat koristi za liječenje drugih bolesti.

Ako Vi, Vaš partner ili Vaš njegovatelj primijetite novu pojavu ili pogoršanje neuroloških simptoma, uključujući opću slabost mišića, poremećaj vida, promjene vezano uz razmišljanje, pamćenje i orijentaciju koje dovode do smetenosti i promjena osobnosti, odmah se obratite liječniku jer to mogu biti simptomi vrlo rijetke, ozbiljne infekcije mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).

Metotreksat može Vašu kožu učiniti osjetljivijom na sunčevu svjetlost. Izbjegavajte jaku sunčevu svjetlost i ne upotrebljavajte solarije ni lampe za sunčanje bez savjetovanja s liječnikom. Nosite odgovarajuću odjeću ili upotrebljavajte kremu za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom kako biste zaštitili kožu od jake sunčeve svjetlosti.

Važno upozorenje o doziranju Nordimeta

Metotreksat se za terapiju reumatskih bolesti, bolesti kože i Crohnove bolesti smije primjenjivati samo **jednom tjedno**. Neispravno doziranje metotreksata može dovesti do ozbiljnih nuspojava, koje mogu imati smrtni ishod. Molimo da vrlo pažljivo pročitate dio 3 ove upute o lijeku.

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Nordimet ako:

- imate šećernu bolest i liječite je inzulinom
- imate neaktivne, dugotrajne infekcije (npr. tuberkulozu, hepatitis B ili C, herpes zoster)
- imate/imali ste bolest jetre ili bubrega
- imate tegobe s funkcijom pluća
- imate izrazito prekomjernu tjelesnu težinu
- imate abnormalno nakupljanje tekućine u trbuhu ili prostoru između pluća i stijenke prsnog koša (ascites, pleuralni izljev)
- dehidrirani ste ili bolujete od stanja koja vode do dehidracije (npr. dehidracija kao posljedica povraćanja, proljeva ili upale usta i usana)

Ako ste imali tegobe s kožom nakon terapije zračenjem (dermatitis izazvan zračenjem) ili opekline od sunca, ta se stanja mogu ponovno pojaviti kad se uzima Nordimet.

Djeca, adolescenti i starije osobe

Upute za doziranje ovise o tjelesnoj težini bolesnika.

Primjena u djece mlađe od 3 godine se ne preporučuje zbog nedostatnog iskustva s primjenom ovog lijeka u te dobne skupine.

Djeca, adolescenti i stariji koji se liječe Nordimetom moraju biti pod pažljivim liječničkim nadzorom kako bi se što prije prepoznale moguće nuspojave.

Doze za starije bolesnike potrebno je sniziti zbog smanjene funkcije jetre i bubrega povezane s dobi.

Posebne mjere opreza kod liječenja Nordimetom

Metotreksat privremeno utječe na stvaranje sperme i jajnih stanica. Metotreksat može uzrokovati pobačaj i teške urođene mane. Morate izbjegavati trudnoću akoimate metotreksat za vrijeme liječenja i još najmanje 6 mjeseci nakon završetka liječenja metotreksatom ako ste žena. Ako ste muškarac, morate izbjegavati začeće djeteta akoimate metotreksat za vrijeme liječenja i najmanje 3 mjeseca nakon završetka liječenja.

Pogledajte također dio „Trudnoća, dojenje i plodnost”.

Kožne promjene uzrokovane psorijazom mogu se pogoršati tijekom liječenja Nordimetom ako budu izložene ultraljubičastom zračenju.

Preporučeni kontrolni pregledi i mjere opreza

Ozbiljne nuspojave mogu nastati čak i kad se metotreksat primjenjuje u niskim dozama. Kako bi ih na vrijeme otkrio, liječnik mora obaviti kontrolne preglede i laboratorijske pretrage.

Prije početka liječenja:

Prije nego što počnete s liječenjem, provest će se krvne pretrage i provjerit će se imate li dovoljno krvnih stanica. Krv će Vam se također testirati radi provjere jetrene funkcije i otkrivanja hepatitisa. Nadalje, provjerava se serumski albumin (protein u krvi), status hepatitisa (infekcija jetre) i bubrežna funkcija. Liječnik također može odlučiti provesti druge jetrene testove, neki od njih mogu biti snimke Vaše jetre, a drugima će možda trebati mali uzorak tkiva uzet iz jetre kako bi je pobliže pregledao. Vaš liječnik također može provjeriti imate li tuberkulozu i može Vam napraviti rendgensku snimku prsnog koša ili test plućne funkcije.

Tijekom liječenja:

Vaš liječnik može izvršiti sljedeće pretrage:

- pregled usne šupljine i ždrijela radi uočavanja promjena na sluznici kao što su upala ili čir
- krvne pretrage/krvna slika s brojem krvnih stanica i mjerenje razine metotreksata u serumu
- krvne pretrage za praćenje jetrene funkcije
- snimanje jetre radi praćenja njezina stanja
- uzimanje malenog uzorka tkiva iz jetre radi pomnijeg pregleda
- krvne pretrage za praćenje bubrežne funkcije
- praćenje funkcije dišnih puteva i po potrebi ispitivanje plućne funkcije.

Vrlo je važno da se pojavite na ovim zakazanim pregledima.

Ako su rezultati bilo koje od ovih pretraga upadljivi, liječnik će u skladu s tim prilagoditi Vaše liječenje.

Drugi lijekovi i Nordimet

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da obavijestite liječnika ako uzimate:

- druge lijekove za reumatoidni artritis ili psorijazu kao što su leflunomid, sulfasalazin (lijek koji se, osim kod artritisa i psorijaze, također primjenjuje za liječenje ulceroznog kolitisa), aspirin, fenilbutazon ili amidopirin

- ciklosporin (za supresiju imunološkog sustava)
- azatioprin (primjenjuje se za sprječavanje odbacivanja presađenog organa)
- retinoidi (primjenjuju se za liječenje psorijaze i drugih kožnih poremećaja)
- antikonvulzivni lijekovi (primjenjuju se za sprječavanje napadaja), kao što su fenitoin, valproat ili karbamazepin
- lijekove protiv raka
- barbiturate (injekcije za spavanje)
- lijekove za smirenje
- oralne kontraceptive
- probenecid (primjenjuje se za liječenje uloga)
- antibiotike (npr. penicilin, glikopeptidi, trimetoprim-sulfametoksazol, sulfonamidi, ciprofloksacin, cefalotin, tetraciklini, kloramfenikol)
- pirimetamin (primjenjuje za sprječavanje i liječenje malarije)
- vitaminski preparati koji sadrže folatnu kiselinu
- inhibitore protonske pumpe (lijekovi koji smanjuju stvaranje želučane kiseline i primjenjuju se za liječenje teške žgaravice ili čira), kao što je omeprazol ili pantoprazol
- teofilin (primjenjuje se za liječenje astme)
- kolestiramin (primjenjuje se za liječenje visokog kolesterola, svrbeža ili proljeva)
- NSAID, nesteroidne protuupalne lijekove (primjenjuju se protiv bolova ili upale)
- p-aminobenzoatnu kiselinu (primjenjuje se za liječenje poremećaja kože)
- cijepe se nekim živim cjepivom (mora se izbjegavati), kao što su cjepiva protiv ospica, zaušnjaka ili žute groznice
- metamazol (sinonimi novaminsulfon i dipiron) (lijeke protiv jakih bolova i/ili vrućice)
- dušični oksidul (plin koji se koristi u općoj anesteziji).

Nordimet s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom liječenja Nordimetom, ne smijete piti nikakva alkoholna pića i morate izbjegavati prekomjerno konzumiranje kave, bezalkoholnih napitaka koji sadrže kofein i crnog čaja, jer to može pojačati nuspojave ili smanjiti djelotvornost Nordimeta. Također, pazite da pijete dovoljno tekućine tijekom liječenja Nordimetom zato što dehidracija (smanjenje vode u tijelu) može povećati toksičnost Nordimeta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte primjenjivati Nordimet tijekom trudnoće ili ako pokušavate zatrudnjeti. Metotreksat može uzrokovati urođene mane, naškoditi nerođenom djetetu ili prouzročiti pobačaj. Povezan je s malformacijama (poremećaj oblika) lubanje, lica, srca i krvnih žila, mozga i udova. Stoga je jako važno da se metotreksat ne daje bolesnicama koje su trudne ili planiraju zatrudnjeti. U žena reproduktivne dobi mora se isključiti svaka mogućnost trudnoće pomoću odgovarajućih mjera, npr. testom na trudnoću prije početka liječenja. Morate izbjegavati trudnoću dok uzimate metotreksat i najmanje 6 mjeseci nakon prestanka liječenja tako što ćete koristiti pouzdanu kontracepciju tijekom cijelog tog razdoblja (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza”).

Ako zatrudnite tijekom liječenja ili mislite da biste mogli biti trudni, čim prije o tome razgovarajte s Vašim liječnikom. Treba Vam se pružiti savjet u pogledu rizika od štetnih učinaka na dijete tijekom liječenja.

Ako želite zatrudnjeti, morate se posavjetovati s liječnikom koji Vas može uputiti na specijalističko savjetovanje prije planiranog početka liječenja.

Dojenje

Nemojte dojitij tijekom liječenja zato što metotreksat prelazi u majčino mlijeko. Ako Vaš liječnik smatra da je liječenje metotreksatom apsolutno neophodno tijekom razdoblja dojenja, morate prestati dojitij.

Muška plodnost

Dostupni dokazi ne pokazuju da postoji povećan rizik od malformacija ili pobačaja ako otac uzima metotreksat u dozi nižoj od 30 mg tjedno. Međutim, rizik se ne može potpuno isključiti. Metotreksat može biti genotoksičan. To znači da ovaj lijek može uzrokovati genetske mutacije. Metotreksat može utjecati na stvaranje sperme s mogućnošću uzrokovanja urođenih mana. Stoga trebate izbjegavati začeti dijete ili donirati sjeme za vrijeme uzimanja metotreksata i tijekom najmanje 3 mjeseca nakon prestanka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja Nordimetom mogu nastati nuspojave koje zahvaćaju središnji živčani sustav, kao što su umor i omaglica. U nekim slučajevima, sposobnost upravljanja vozilima i/ili rada sa strojevima može biti narušena. Ako osjećate umor ili omaglicu, ne biste smjeli voziti niti raditi sa strojevima.

Nordimet sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Nordimet

Važno upozorenje o doziranju Nordimeta

Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog juvenilnog idiopatskog artritisa, psorijaze, psorijatičnog artritisa i Crohnove bolesti lijek Nordimet primijenite **samo jednom tjedno**. Primjena prevelike količine lijeka Nordimet može biti smrtonosna. Vrlo pažljivo pročitajte dio 3. u ovoj uputi o lijeku. U slučaju bilo kakvih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nordimet se primjenjuje **samo jednom tjedno**. Vi i Vaš liječnik možete odabrati koji Vam je dan u tjednu pogodan za dobivanje injekcije.

Neispravna primjena Nordimeta može dovesti do teških nuspojava koje mogu imati smrtni ishod.

Preporučena doza je:

Doza u bolesnika s reumatoidnim artritisom

Preporučena početna doza je 7,5 mg metotreksata **jednom tjedno**.

Liječnik može povisiti dozu ako doza koja se primjenjuje nije djelotvorna, ali se dobro podnosi. Prosječna tjedna doza je 15-20 mg. Općenito se tjedna doza od 25 mg ne smije prekoračiti. Kad Nordimet jednom počne djelovati, liječnik može postupno sniziti dozu na najnižu moguću djelotvornu dozu održavanja.

Obično se poboljšanje simptoma može očekivati nakon 4-8 tjedana liječenja. Simptomi se mogu vratiti ako se liječenje Nordimetom prekine.

Primjena u odraslih s umjerenim do teškim oblicima plak psorijaze ili teškim oblikom psorijatičnog artritisa

Liječnik će Vam dati jednu probnu dozu od 5 do 10 mg kako bi se procijenile moguće nuspojave. Ako se probna doza dobro podnese, s liječenjem će se nastaviti nakon tjedan dana dozom od približno 7,5 mg.

Odgovor na liječenje može se obično očekivati nakon 2-6 tjedana. Ovisno o učincima liječenja i rezultatima pretraga krvi i mokraće, terapija se potom nastavlja ili prekida.

Doziranje u odraslih bolesnika s Crohnovom bolešću:

Vaš liječnik će započeti liječenje dozom od 25 mg tjedno. Odgovor na liječenje se može očekivati nakon 8-12 tjedana. Ovisno o učincima liječenja u određenom vremenu, Vaš liječnik može odlučiti smanjiti dozu na 15 mg tjedno.

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 16 godina s poliartritičnim oblicima juvenilnog idiopatskog artritisa

Liječnik će izračunati potrebnu dozu na temelju površine tijela djeteta (m^2), a doza se izražava u mg/m^2 .

Primjena u djece u dobi ispod 3 godine starosti se ne preporučuje zbog nedostatnog iskustva u ovoj dobnoj skupini.

Način i trajanje primjene

Nordimet se daje kao injekcija pod kožu (supkutano). Mora se ubrizgati jednom tjedno i preporučuje se uvijek ubrizgati Nordimet istog dana u tjednu.

Na početku liječenja, Nordimet Vam može ubrizgavati zdravstveno osoblje. Međutim, liječnik može odlučiti da ste Vi sposobni naučiti kako sami sebi ubrizgati Nordimet. Podučit će Vas na odgovarajući način kako da to učinite. Ni u kojim okolnostima ne smijete pokušati ubrizgati lijek sami sebi osim ako niste podučeni kako to učiniti.

Trajanje liječenja određuje nadležni liječnik.

Liječenje reumatoidnog artritisa, juvenilnog idiopatskog artritisa, plak psorijaze, psorijatičnog artritisa i Crohnove bolesti Nordimetom je dugotrajno liječenje.

Kako sami sebi ubrizgati Nordimet

Ako imate poteškoća s rukovanjem brizgalicom, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Nemojte pokušati sami sebi ubrizgati lijek ako Vas nisu podučili kako to učiniti. Ako niste sigurni što učiniti, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri.

Prije nego što sami sebi ubrizgate Nordimet

- Provjerite rok valjanosti na lijeku. Nemojte ga primijeniti ako je rok istekao.
- Provjerite da brizgalica nije oštećena i da je lijek u njoj bistra, žuta otopina. Ako nije, uporabite drugu brizgalicu.
- Provjerite mjesto zadnje injekcije da vidite je li zadnja injekcija uzrokovala ikakvo crvenilo, promjenu boje kože, oticanje i cijedi li se tekućina s tog mjesta te je li još bolno. Ako da, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Odlučite gdje ćete ubrizgati lijek. Svaki put promijenite mjesto gdje ćete ubrizgati lijek.

Upute kako sami sebi ubrizgati Nordimet

1) Temeljito operite ruke sapunom i vodom.

2) Sjednite ili ležite tako da budete u opuštenom, udobnom položaju. Pazite da možete vidjeti područje kože gdje ćete ubrizgati lijek.

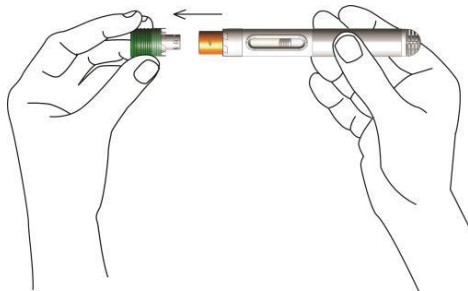
3) Brizgalica je napunjena i spremna za uporabu. Vizualno pregledajte brizgalicu. Kroz prozorčić biste trebali vidjeti žutu tekućinu. Možete opaziti mjehurić zraka, no to neće utjecati na injekciju i neće Vam naškoditi.

Na vrhu igle može se pojaviti kapljica. To je normalno.

4) Odaberite mjesto za primjenu injekcije i očistite ga priloženim alkoholnim tupferom. Treba proteći 30-60 sekundi da bi alkohol djelovao. Pogodna mjesta za injekciju su koža na prednjoj strani trbuha i koža na prednjoj strani natkoljenice.

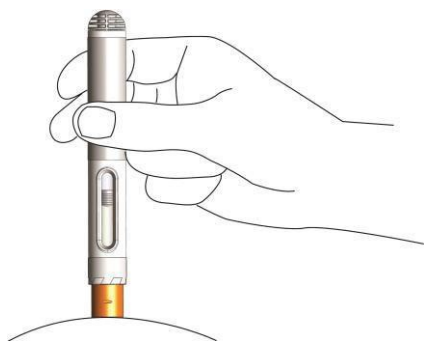
5) Držeći brizgalicu za tijelo, uklonite zeleni zaštitni zatvarač povlačeći ga nježno i izravno od brizgalice. Nemojte rotirati ili savijati.

Nakon što ste uklonili zatvarač, držite brizgalicu u ruci. Pazite da brizgalice ni sa čim ne dođe u dodir, kako bi se osiguralo da se nehotice ne aktivira i da igla ostane čista.



6) Nježno palcem i kažiprstom uhvatite nabor kože na mjestu gdje ćete dati injekciju. Pazite da držite nabor kože tijekom cijele injekcije.

7) Prinesite brizgalicu do nabora kože (mjesto injekcije) tako da štitnik za iglu bude usmjeren izravno prema mjestu injekcije. Prislonite žuti štitnik za iglu na mjesto injekcije tako da štitnik za iglu cijelim rubom dodiruje kožu.



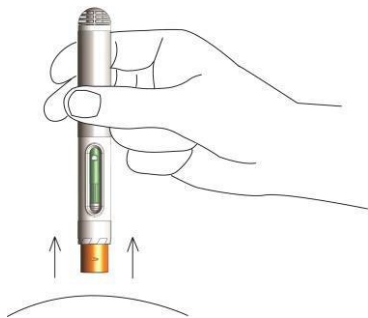
8) Potisnite brizgalicu prema dolje na kožu sve dok ne začujete i osjetite „click“. To aktivira brizgalicu i otopina se automatski ubrizgava u kožu.



9) Ubrizgavanje traje maksimalno 10 sekundi. Začut ćete i osjetiti „click“ po drugi put nakon što završi ubrizgavanje.



10) Pričekajte još 2-3 sekunde prije nego što odvojite brizgalicu od kože. Sigurnosni štitnik na brizgalici sada je zaključan kako bi se spriječili ozljede uslijed uboda iglom. Sada možete pustiti nabor kože.



11) Vizualno pregledajte brizgalicu kroz prozorčić. Trebali biste vidjeti zelenu plastiku. To znači da je ubrizgana sva tekućina. Bacite uporabljenu brizgalicu u priloženi spremnik za oštre predmete. Zatvaračem čvrsto zatvorite spremnik i spremite ga izvan dohvata djece. Ako Vam metotreksat slučajno dođe u dodir s kožom ili mekim tkivima, morate ga isprati obilnom količinom vode.

Ako primijenite više Nordimeta nego što ste trebali

Slijedite preporuke za doziranje koje Vam je dao nadležni liječnik. Nemojte mijenjati dozu bez preporuke liječnika.

Ako posumnjate da ste primijenili previše Nordimeta, odmah o tome obavijestite liječnika ili se obratite u najbližu bolnicu. Ako idete k liječniku ili u bolnicu, ponesite sa sobom pakiranje lijeka i ovu uputu.

Predoziranje metotreksatom može dovesti do teških toksičnih reakcija. Simptomi predoziranja mogu uključivati lako nastajanje modrica ili krvarenje, neuobičajenu slabost, ranice u ustima, mučninu, povraćanje, crne ili krvave stolice, iskašljavanje krvi ili povraćanje sadržaja koji izgleda poput taloga crne kave te smanjeno mokrenje. Pogledajte također dio 4.

Ako ste zaboravili primijeniti Nordimet

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego nastavite uzimati propisanu dozu prema uobičajenom rasporedu. Upitajte liječnika za savjet.

Ako prestanete primjenjivati Nordimet

Ne smijete prekinuti ili prestati s liječenjem Nordimetom prije nego što ste o tome porazgovarali sa svojim liječnikom. Ako sumnjate na pojavu nuspojave, odmah se obratite svom liječniku za savjet.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ako iznenada razvijete piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje vjeđa, lica ili usana, osip ili svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo).

Ozbiljne nuspojave

Ako razvijete neku od sljedećih nuspojava, odmah se obratite liječniku:

- upala pluća (simptomi mogu biti opće loše osjećanje, suh, podražajni kašalj, nedostatak zraka, zaduha u mirovanju, bol u prsnoj koži ili vrućica)

- pljuvanje ili iskašljavanje krvi
- jako guljenje kože ili mjehuri po koži
- neuobičajeno krvarenje (uključujući povraćanje krvi) ili nastanak modrica
- teški proljev
- ranice u ustima
- crna ili katranasta stolica
- krv u mokraći ili stolici
- sitne crvene točkice na koži
- vrućica
- žuta boja kože (žutica)
- bolno ili otežano mokrenje
- žeđ i/ili često mokrenje
- napadaji (konvulzije)
- gubitak svijesti
- zamagljen ili oslabljen vid

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Gubitak apetita, mučnina, bol u trbuhu, upala sluznice usta, probavne smetnje i povišeni jetreni enzimi.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Smanjeno stvaranje krvnih stanica sa sniženjem broja bijelih i/ili crvenih krvnih stanica i/ili krvnih pločica (leukopenija, anemija, trombocitopenija), glavobolja, umor, omamljenost, upala pluća (pneumonija) sa suhim, neproduktivnim kašljem, nedostatkom zraka i vrućicom, vrijedovi u ustima, proljev, osip, crvenilo kože, svrbež.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Sniženje broja krvnih stanica i krvnih pločica, upala grla, omaglica, smetenost, depresija, upala krvnih žila, ranice i krvarenje iz probavnog sustava, upala crijeva, povraćanje, upala gušterače, poremećaji jetre, šećerna bolest, sniženi proteini u krvi, kožni osip nalik herpesu, koprivnjača, reakcije nalik opeklinama od sunca uzrokovane pojačanom osjetljivošću kože na sunčevu svjetlost, ispadanje kose, povećanje reumatskih čvorića, vrijedovi na koži, herpes zoster, bol u zglobovima ili mišićima, osteoporoza (smanjenje koštane mase), upala i ranice mokraćnog mjehura (moguće uz krv u mokraći), smanjena funkcija bubrega, bolno mokrenje, upala i ranice u rodnici.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Infekcija (uključujući reaktivaciju neaktivne kronične infekcije), sepsa, crvenilo očiju, alergijske reakcije, anafilaktički šok, smanjen broj antitijela u krvi, upala srčane ovojnice, nakupljanje tekućine u srčanoj ovojnici, ometanje punjenja srca zbog tekućine u srčanoj ovojnici, poremećaj vida, promjene raspoloženja, nizak krvni tlak, krvni ugrušci, stvaranje ožiljnog tkiva u plućima (plućna fibroza), pneumonija uzrokovana *Pneumocystis jiroveci*, prekid disanja, astma, nakupljanje tekućine u plućnoj ovojnici, upala desni, akutni hepatitis (upala jetre), smeđa koža, akne, crvene ili ljubičaste mrlje zbog krvarenja krvnih žila, alergijska upala krvnih žila, koštani prijelom, zatajenje bubrega, smanjenje ili prestanak mokrenja, poremećaji elektrolita, vrućica, usporeno cijeljenje rana.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Smanjenje određenih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), teško zatajenje koštane srži, zatajenje jetre, otečene žlijezde, nesanica, bol, mišićna slabost, osjećaj utrnulosti ili trnaca / manja osjetljivost na stimulaciju nego što je normalno, promjene osjeta okusa (metalni okus), napadaji, upala moždanih ovojnica koja uzrokuje paralizu ili povraćanje, oštećen vid, oštećenje mrežnice oka, povraćanje krvi, toksični megakolon (povećanje debelog crijeva povezano s jakom boli), manjkavo stvaranje sperme (oligospermija), Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom), povećana pigmentacija noktiju, gubitak spolnog nagona, tegobe s erekcijom, infekcija oko nokta, teške komplikacije probavnog sustava, čirevi, vidljivo povećanje malih krvnih žila u koži, poremećaji menstruacije, iscjedak iz rodnice, neplodnost, povećanje grudi u muškaraca

(ginekomastija), limfoproliferativni poremećaji (prekomjerno stvaranje bijelih krvnih stanica).

Nepoznata (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Povećan broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), određeni poremećaji mozga (encefalopatija/leukoencefalopatija), krvarenje iz nosa, krvarenje iz pluća, oštećenje kosti čeljusti (posljedica prekomjernog stvaranja bijelih krvnih stanica), proteini u mokraći, osjećaj slabosti, propadanje tkiva na mjestu primjene injekcije, crvenilo i guljenje kože, oticanje.

Uz Nordimet su bile opažene samo blage lokalne kožne reakcije (poput peckanja, eritema, otekline, promjene boje, jakog svrbeža, boli) koje su se smanjile tijekom terapije.

Nordimet može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica pa Vaša otpornost na infekcije može biti oslabljena. Ako dobijete infekciju sa simptomima kao što su vrućica i ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije kao što je grlobolja/bol u ždrijelu/bol u ustima ili mokraćne tegobe, odmah morate posjetiti liječnika. Provest će se krvne pretrage da se provjeri je li eventualno smanjen broj bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da kažete liječniku da uzimate Nordimet.

Poznato je da metotreksat uzrokuje koštane poremećaje kao što su bol u zglobovima i mišićima i osteoporozi. Učestalost ovih rizika u djece nije poznata.

Nordimet može uzrokovati ozbiljne (ponekad životno opasne) nuspojave. Liječnik će provesti pretrage da provjeri nastaju li poremećaji u krvi (npr. nizak broj bijelih krvnih stanica, nizak broj krvnih pločica, limfom) i promjene u bubrezima i jetri.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nordimet

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici napunjene brizgalice i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i sadrži čestice.

Nordimet je samo za jednokratnu primjenu. Sve uporabljene brizgalice moraju se baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nordimet sadrži

Djelatna tvar je metotreksat. 1,0 ml otopine sadrži 25 mg metotreksata.

Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Dostupne su sljedeće brizgalice:

Napunjene brizgalice od 0,3 ml koje sadrže 7,5 mg metotreksata
Napunjene brizgalice od 0,4 ml koje sadrže 10 mg metotreksata
Napunjene brizgalice od 0,5 ml koje sadrže 12,5 mg metotreksata
Napunjene brizgalice od 0,6 ml koje sadrže 15 mg metotreksata
Napunjene brizgalice od 0,7 ml koje sadrže 17,5 mg metotreksata
Napunjene brizgalice od 0,8 ml koje sadrže 20 mg metotreksata
Napunjene brizgalice od 0,9 ml koje sadrže 22,5 mg metotreksata
Napunjene brizgalice od 1,0 ml koje sadrže 25 mg metotreksata

Kako Nordimet izgleda i sadržaj pakiranja

Nordimet napunjene brizgalice sadrže bistru, žutu otopinu za injekciju.

Nordimet je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1 ili 4 napunjene brizgalice i 1 ili 4 alkoholna tupfera i u višestrukim pakiranjima koja sadrže 4 ili 6 kutija, od kojih svaka sadrži 1 napunjenu brizgalicu i jedan alkoholni tupfer.

Nordimet je također dostupan u višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 kutije, od kojih svaka sadrži 4 napunjene brizgalice i alkoholne tupfere.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Proizvođač

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

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvägen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmö
Švedska

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Danska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nordimet 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Nordimet 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

metotreksat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nordimet i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nordimet
3. Kako primjenjivati Nordimet
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nordimet
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nordimet i za što se koristi

Nordimet sadrži djelatnu tvar metotreksat koja djeluje tako što:

- smanjuje upalu ili oticanje i
- smanjuje aktivnost imunološkog sustava (obrambenog sustava tijela). Pretjerano aktivan imunološki sustav povezan je s upalnim bolestima.

Nordimet je lijek koji se primjenjuje za liječenje niza upalnih bolesti:

- aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih. Aktivni reumatoidni artritis je upalno stanje koje zahvaća zglobove;
- teškog, aktivnog juvenilnog idiopatskog artritisa koji zahvaća pet ili više zglobova (zbog čega se naziva poliartritični), u bolesnika koji su imali neadekvatan odgovor na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-ove);
- umjerene do teške plak psorijaze u odraslih koji su kandidati za sistemsku terapiju, a također i teške psorijaze koja zahvaća i zglobove (psorijatični artritis) u odraslih bolesnika;
- indukcije remisije u odraslih bolesnika s umjereno teškom o kortikosteroidima ovisnom Crohnovom bolesti, u kombinaciji s kortikosteroidima;
- održavanje remisije Crohnove bolesti u odraslih bolesnika koji su pokazali odgovor na metotreksat, kao monoterapija.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nordimet

Nemojte primjenjivati Nordimet ako:

- ste alergični na metotreksat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate tešku bolest bubrega (liječnik će Vam moći reći ako imate tešku bolest bubrega)
- imate tešku bolest jetre (liječnik će Vam moći reći ako imate tešku bolest jetre)
- imate poremećaje krvotvornog sustava
- konzumirate velike količine alkohola
- imate narušen imunološki sustav
- imate tešku ili postojeću infekciju, npr. tuberkulozu ili HIV
- imate gastrointestinalne ulkuse
- trudni ste ili dojite (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost”)
- istovremeno se cijepite živim cjepivima.

Upozorenja i mjere opreza

Pri primjeni metotreksata u bolesnika s podležecom reumatskom bolešću zabilježeno je akutno krvarenje iz pluća. Ako iskusite pljuvanje ili iskašljavanje krvi, odmah se obratite svom liječniku.

Mogu se pojaviti povećani limfni čvorovi (limfom) i u tom slučaju, terapija se mora prekinuti.

Proljev može biti moguća nuspojava lijeka Nordimet i zahtijeva privremeni prekid terapije. Ako imate proljev, obratite se liječniku.

U bolesnika s rakom koji primaju metotreksat, zabilježeni su neki poremećaji mozga (encefalopatija/leukoencefalopatija). Takve nuspojave ne mogu se isključiti kada se metotreksat koristi za liječenje drugih bolesti.

Ako Vi, Vaš partner ili Vaš njegovatelj primijetite novu pojavu ili pogoršanje neuroloških simptoma, uključujući opću slabost mišića, poremećaj vida, promjene vezano uz razmišljanje, pamćenje i orijentaciju koje dovode do smetenosti i promjena osobnosti, odmah se obratite liječniku jer to mogu biti simptomi vrlo rijetke, ozbiljne infekcije mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).

Metotreksat može Vašu kožu učiniti osjetljivijom na sunčevu svjetlost. Izbjegavajte jaku sunčevu svjetlost i ne upotrebljavajte solarije ni lampe za sunčanje bez savjetovanja s liječnikom. Da biste zaštitili kožu od jake sunčeve svjetlosti, nosite odgovarajuću odjeću ili upotrebljavajte kremu za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom.

Važno upozorenje o doziranju Nordimeta

Metotreksat se za terapiju reumatskih bolesti, bolesti kože i Crohnove bolesti smije primjenjivati samo **jednom tjedno**. Neispravno doziranje metotreksata može dovesti do ozbiljnih nuspojava, koje mogu imati smrtni ishod. Molimo da vrlo pažljivo pročitate dio 3 ove upute o lijeku.

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Nordimet ako:

- imate šećernu bolest i liječite je inzulinom
- imate neaktivne, dugotrajne infekcije (npr. tuberkulozu, hepatitis B ili C, herpes zoster)
- imate/imali ste bolest jetre ili bubrega
- imate tegobe s funkcijom pluća
- imate izrazito prekomjernu tjelesnu težinu
- imate abnormalno nakupljanje tekućine u trbuhu ili prostoru između pluća i stijenke prsnog koša (ascites, pleuralni izljev)
- dehidrirani ste ili bolujete od stanja koja vode do dehidracije (npr. dehidracija kao posljedica povraćanja, proljeva ili upale usta i usana)

Ako ste imali tegobe s kožom nakon terapije zračenjem (dermatitis izazvan zračenjem) ili opekline od sunca, ta se stanja mogu ponovno pojaviti kad se uzima Nordimet.

Djeca, adolescenti i starije osobe

Upute za doziranje ovise o tjelesnoj težini bolesnika.

Primjena u djece mlađe od 3 godine se ne preporučuje zbog nedostatnog iskustva s primjenom ovog lijeka u te dobne skupine.

Djeca, adolescenti i stariji koji se liječe Nordimetom moraju biti pod pažljivim liječničkim nadzorom kako bi se što prije prepoznale moguće nuspojave.

Doze za starije bolesnike potrebno je sniziti zbog smanjene funkcije jetre i bubrega povezane s dobi.

Posebne mjere opreza kod liječenja Nordimetom

Metotreksat privremeno utječe na stvaranje sperme i jajnih stanica. Metotreksat može uzrokovati pobačaj i teške urođene mane. Morate izbjegavati trudnoću ako primete metotreksat za vrijeme liječenja i još najmanje 6 mjeseci nakon završetka liječenja metotreksatom ako ste žena. Ako ste muškarac, morate izbjegavati začeće djeteta ako primete metotreksat za vrijeme liječenja i najmanje 3 mjeseca nakon završetka liječenja.

Pogledajte također dio „Trudnoća, dojenje i plodnost”.

Kožne promjene uzrokovane psorijazom mogu se pogoršati tijekom liječenja Nordimetom ako budu izložene ultraljubičastom zračenju.

Preporučeni kontrolni pregledi i mjere opreza

Ozbiljne nuspojave mogu nastati čak i kad se metotreksat primjenjuje u niskim dozama. Kako bi ih na vrijeme otkrio, liječnik mora obaviti kontrolne preglede i laboratorijske pretrage.

Prije početka liječenja:

Prije nego što počnete s liječenjem, provest će se krvne pretrage i provjerit će se imate li dovoljno krvnih stanica. Krv će Vam se također testirati radi provjere jetrene funkcije i otkrivanja hepatitisa. Nadalje, provjerava se serumski albumin (protein u krvi), status hepatitisa (infekcija jetre) i bubrežna funkcija. Liječnik također može odlučiti provesti druge jetrene testove, neki od njih mogu biti snimke Vaše jetre, a drugima će možda trebati mali uzorak tkiva uzet iz jetre kako bi je pobliže pregledao. Vaš liječnik također može provjeriti imate li tuberkulozu i može Vam napraviti rendgensku snimku prsnog koša ili test plućne funkcije.

Tijekom liječenja:

Vaš liječnik može izvršiti sljedeće pretrage:

- pregled usne šupljine i ždrijela radi uočavanja promjena na sluznici kao što su upala ili čir
- krvne pretrage/krvna slika s brojem krvnih stanica i mjerenje razine metotreksata u serumu
- krvne pretrage za praćenje jetrene funkcije
- snimanje jetre radi praćenja njezina stanja
- uzimanje malenog uzorka tkiva iz jetre radi pomnijeg pregleda
- krvne pretrage za praćenje bubrežne funkcije
- praćenje funkcije dišnih puteva i po potrebi ispitivanje plućne funkcije.

Vrlo je važno da se pojavite na ovim zakazanim pregledima.

Ako su rezultati bilo koje od ovih pretraga upadljivi, liječnik će u skladu s tim prilagoditi Vaše liječenje.

Drugi lijekovi i Nordimet

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da obavijestite liječnika ako uzimate:

- druge lijekove za reumatoidni artritis ili psorijazu kao što su leflunomid, sulfasalazin (liječnik koji se, osim kod artritisa i psorijaze, također primjenjuje za liječenje ulceroznog kolitisa), aspirin, fenilbutazon ili amidopirin
- ciklosporin (za supresiju imunološkog sustava)
- azatioprin (primjenjuje se za sprječavanje odbacivanja presađenog organa)
- retinoidi (primjenjuju se za liječenje psorijaze i drugih kožnih poremećaja)

- antikonvulzivni lijekovi (primjenjuju se za sprječavanje napadaja), kao što su fenitoin, valproat ili karbamazepin
- lijekove protiv raka
- barbiturate (injekcije za spavanje)
- lijekove za smirenje
- oralne kontraceptive
- probenecid (primjenjuje se za liječenje uloga)
- antibiotike (npr. penicilin, glikopeptidi, trimetoprim-sulfametoksazol, sulfonamidi, ciprofloksacin, cefalotin, tetraciklini, kloramfenikol)
- pirimetamin (primjenjuje za sprječavanje i liječenje malarije)
- vitaminski preparati koji sadrže folatnu kiselinu
- inhibitore protonске pumpe (lijekovi koji smanjuju stvaranje želučane kiseline i primjenjuju se za liječenje teške žgaravice ili čira), kao što je omeprazol ili pantoprazol
- teofilin (primjenjuje se za liječenje astme)
- kolestiramin (primjenjuje se za liječenje visokog kolesterola, svrbeža ili proljeva)
- NSAID, nesteroidne protuupalne lijekove (primjenjuju se protiv bolova ili upale)
- p-aminobenzoatnu kiselinu (primjenjuje se za liječenje poremećaja kože)
- cijepite se nekim živim cjepivom (mora se izbjegavati), kao što su cjepiva protiv ospica, zaušnjaka ili žute groznice
- metamizol (sinonimi novaminsulfon i dipiron) (liječ protiv jakih bolova i/ili vrućice)
- dušični oksidul (plin koji se koristi u općoj anesteziji).

Nordimet s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom liječenja Nordimetom, ne smijete piti nikakva alkoholna pića i morate izbjegavati prekomjerno konzumiranje kave, bezalkoholnih napitaka koji sadrže kofein i crnog čaja, jer to može pojačati nuspojave ili smanjiti djelotvornost Nordimeta. Također, pazite da pijete dovoljno tekućine tijekom liječenja Nordimetom zato što dehidracija (smanjenje vode u tijelu) može povećati toksičnost Nordimeta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte primjenjivati Nordimet tijekom trudnoće ili ako pokušavate zatrudnjeti. Metotreksat može uzrokovati urođene mane, naškoditi nerođenom djetetu ili prouzročiti pobačaj. Povezan je s malformacijama (poremećaj oblika) lubanje, lica, srca i krvnih žila, mozga i udova. Stoga je jako važno da se metotreksat ne daje bolesnicama koje su trudne ili planiraju zatrudnjeti. U žena reproduktivne dobi mora se isključiti svaka mogućnost trudnoće pomoću odgovarajućih mjera, npr. testom na trudnoću prije početka liječenja. Morate izbjegavati trudnoću dok uzimate metotreksat i najmanje 6 mjeseci nakon prestanka liječenja tako što ćete koristiti pouzdanu kontracepciju tijekom cijelog tog razdoblja (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza”).

Ako zatrudnite tijekom liječenja ili mislite da biste mogli biti trudni, čim prije o tome razgovarajte s Vašim liječnikom. Treba Vam se pružiti savjet u pogledu rizika od štetnih učinaka na dijete tijekom liječenja.

Ako želite zatrudnjeti, morate se posavjetovati s liječnikom koji Vas može uputiti na specijalističko savjetovanje prije planiranog početka liječenja.

Dojenje

Nemojte dojiti tijekom liječenja zato što metotreksat prelazi u majčino mlijeko. Ako Vaš liječnik smatra da je liječenje metotreksatom apsolutno neophodno tijekom razdoblja dojenja, morate prestati dojiti.

Muška plodnost

Dostupni dokazi ne pokazuju da postoji povećan rizik od malformacija ili pobačaja ako otac uzima metotreksat u dozi nižoj od 30 mg tjedno. Međutim, rizik se ne može potpuno isključiti. Metotreksat

može biti genotoksičan. To znači da ovaj lijek može uzrokovati genetske mutacije. Metotreksat može utjecati na stvaranje sperme s mogućnošću uzrokovanja urođenih mana. Stoga trebate izbjegavati začeće djeteta ili donirati sjeme za vrijeme uzimanja metotreksata i tijekom najmanje 3 mjeseca nakon prestanka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja Nordimetom mogu nastati nuspojave koje zahvaćaju središnji živčani sustav, kao što su umor i omaglica. U nekim slučajevima, sposobnost upravljanja vozilima i/ili rada sa strojevima može biti narušena. Ako osjećate umor ili omaglicu, ne biste smjeli voziti niti raditi sa strojevima.

Nordimet sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Nordimet

Važno upozorenje o doziranju Nordimeta

Za liječenje reumatoidnog artritisa, aktivnog juvenilnog idiopatskog artritisa, psorijaze, psorijatičnog artritisa i Crohnove bolesti lijek Nordimet primijenite **samo jednom tjedno**. Primjena prevelike količine lijeka Nordimet može biti smrtonosna. Vrlo pažljivo pročitajte dio 3. u ovoj uputi o lijeku. U slučaju bilo kakvih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nordimet se primjenjuje **samo jednom tjedno**. Vi i Vaš liječnik možete odabrati koji Vam je dan u tjednu pogodan za dobivanje injekcije.

Neispravna primjena Nordimeta može dovesti do teških nuspojava koje mogu imati smrtni ishod.

Preporučena doza je:

Doza u bolesnika s reumatoidnim artritisom

Preporučena početna doza je 7,5 mg metotreksata **jednom tjedno**.

Liječnik može povišiti dozu ako doza koja se primjenjuje nije djelotvorna, ali se dobro podnosi. Prosječna tjedna doza je 15-20 mg. Općenito se tjedna doza od 25 mg ne smije prekoračiti. Kad Nordimet jednom počne djelovati, liječnik može postupno sniziti dozu na najnižu moguću djelotvornu dozu održavanja.

Obično se poboljšanje simptoma može očekivati nakon 4-8 tjedana liječenja. Simptomi se mogu vratiti ako se liječenje Nordimetom prekine.

Primjena u odraslih s umjerenim do teškim oblicima plak psorijaze ili teškim oblikom psorijatičnog artritisa

Liječnik će Vam dati jednu probnu dozu od 5 do 10 mg kako bi se procijenile moguće nuspojave. Ako se probna doza dobro podnese, s liječenjem će se nastaviti nakon tjedan dana dozom od približno 7,5 mg.

Odgovor na liječenje može se obično očekivati nakon 2-6 tjedana. Ovisno o učincima liječenja i rezultatima pretraga krvi i mokraće, terapija se potom nastavlja ili prekida.

Doziranje u odraslih bolesnika s Crohnovom bolešću:

Vaš liječnik će započeti liječenje dozom od 25 mg tjedno. Odgovor na liječenje se može očekivati

nakon 8-12 tjedana. Ovisno o učincima liječenja u određenom vremenu, Vaš liječnik može odlučiti smanjiti dozu na 15 mg tjedno.

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 16 godina s poliartritičnim oblicima juvenilnog idiopatskog artritisa

Liječnik će izračunati potrebnu dozu na temelju površine tijela djeteta (m^2), a doza se izražava u mg/m^2 .

Primjena u djece u dobi ispod 3 godine starosti se ne preporučuje zbog nedostatnog iskustva u ovoj dobnoj skupini.

Način i trajanje primjene

Nordimet se daje kao injekcija pod kožu (supkutano). Mora se ubrizgati jednom tjedno i preporučuje se uvijek ubrizgati Nordimet istog dana u tjednu.

Na početku liječenja, Nordimet Vam može ubrizgavati zdravstveno osoblje. Međutim, liječnik može odlučiti da ste Vi sposobni naučiti kako sami sebi ubrizgati Nordimet. Podučit će Vas na odgovarajući način kako da to učinite. Ni u kojim okolnostima ne smijete pokušati ubrizgati lijek sami sebi osim ako niste podučeni kako to učiniti.

Trajanje liječenja određuje nadležni liječnik.

Liječenje reumatoidnog artritisa, juvenilnog idiopatskog artritisa, plak psorijaze, psorijatičnog artritisa i Crohnove bolesti Nordimetom je dugotrajno liječenje.

Kako sami sebi ubrizgati Nordimet

Ako imate poteškoća s rukovanjem štrcaljkom, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Nemojte pokušati sami sebi ubrizgati lijek ako Vas nisu podučili kako to učiniti. Ako niste sigurni što učiniti, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri.

Prije nego što sami sebi ubrizgate Nordimet

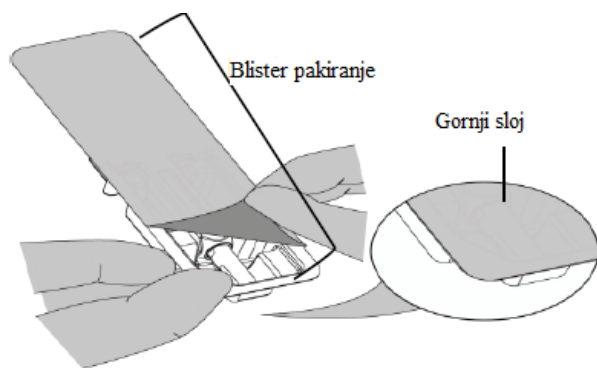
- Provjerite rok valjanosti na lijeku. Nemojte ga primijeniti ako je rok istekao.
- Provjerite da štrcaljka nije oštećena i da je lijek u njoj bistra, žuta otopina. Ako nije, uporabite drugu štrcaljku.
- Provjerite mjesto zadnje injekcije da vidite je li zadnja injekcija uzrokovala ikakvo crvenilo, promjenu boje kože, oticanje i cijedi li se tekućina s tog mjesta te je li još bolno. Ako da, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Odlučite gdje ćete ubrizgati lijek. Svaki put promijenite mjesto gdje ćete ubrizgati lijek.

Upute kako sami sebi ubrizgati Nordimet

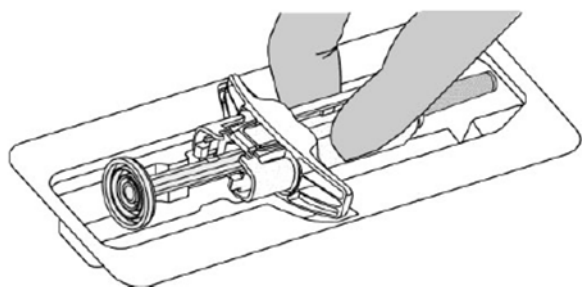
1) Temeljito operite ruke sapunom i vodom.

2) Sjednite ili ležite tako da budete u opuštenom, udobnom položaju. Pazite da možete vidjeti područje kože gdje ćete ubrizgati lijek.

3) Štrcaljka je napunjena i spremna za uporabu. Otvorite pakiranje blistera tako da odlijepite gornji sloj duž cijelog pakiranja, kao što je prikazano.



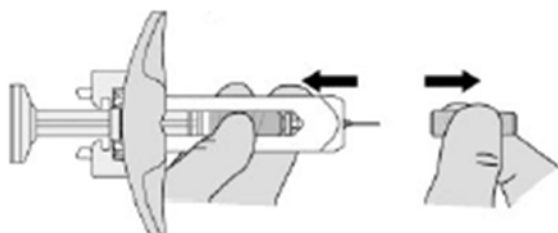
4) Upozorenje: NEMOJTE štrcaljku vaditi držeći je za klip ili poklopac igle. Izvadite štrcaljku iz kutije držeći je za tijelo kao što je prikazano na donjoj slici.



5) Vizualno pregledajte štrcaljku. Kroz prozorčić biste trebali vidjeti žutu tekućinu. Možete opaziti mjehurić zraka, no to neće utjecati na injekciju i neće Vam naškoditi.

6) Odaberite mjesto za primjenu injekcije i očistite ga priloženim alkoholnim tupferom. Treba proteći 30-60 sekundi da bi alkohol djelovao. Pogodna mjesta za injekciju su koža na prednjoj strani trbuha i koža na prednjoj strani natkoljenice.

7) Držeći štrcaljku za tijelo, uklonite zatvarač.

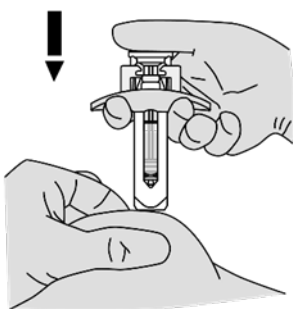


Nemojte pritisnuti klip prije ubrizgavanja, kako bi se riješili mjehurića zraka. To može dovesti do gubitka lijeka. Nakon što ste uklonili zatvarač, držite štrcaljku u ruci. Pazite da štrcaljka ni sa čim ne dođe u dodir, kako bi se osiguralo da igla ostane čista.

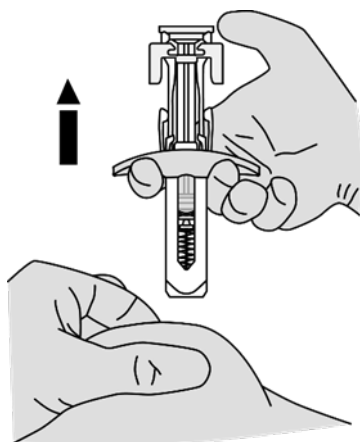
8) Držite štrcaljku u dominantnoj ruci (kao olovku), a s drugom rukom, nježno palcem i kažiprstom, uhvatite nabor kože na mjestu gdje ćete dati injekciju. Pazite da držite nabor kože tijekom cijele injekcije.

9) Prinesite štrcaljku do nabora kože (mjesto injekcije) tako da štitnik za iglu bude usmjeren izravno prema mjestu injekcije. Umetnite iglu u punoj duljini u kožu.

10) Prstom pritisnite klip dok se štrcaljka ne isprazni. Ovo će omogućiti da lijek uđe pod kožu.



11) Uklonite iglu izvlačeći je ravno. Sigurnosni štit na štrcaljki će automatski pokriti iglu, kako bi se spriječile ozljede uslijed uboda iglom. Sada možete pustiti nabor kože.



Napomena: Sigurnosni sustav, koji dozvoljava oslobađanje sigurnosnog štita, može se aktivirati samo kad se štrcaljka isprazni pritiskom klipa sve do dolje.

12) Bacite uporabljenu štrcaljku u priloženi spremnik za oštre predmete. Zatvaračem čvrsto zatvorite spremnik i spremite ga izvan dohvata djece. Ako Vam metotreksat slučajno dođe u dodir s kožom ili mekim tkivima, morate ga isprati obilnom količinom vode.

Ako primijenite više Nordimeta nego što ste trebali

Slijedite preporuke za doziranje koje Vam je dao nadležni liječnik. Nemojte mijenjati dozu bez preporuke liječnika.

Ako posumnjate da ste primijenili previše Nordimeta, odmah o tome obavijestite liječnika ili se obratite u najbližu bolnicu. Ako idete k liječniku ili u bolnicu, ponesite sa sobom pakiranje lijeka i ovu uputu.

Predoziranje metotreksatom može dovesti do teških toksičnih reakcija. Simptomi predoziranja mogu uključivati lako nastajanje modrica ili krvarenje, neuobičajenu slabost, ranice u ustima, mučninu, povraćanje, crne ili krvave stolice, iskašljavanje krvi ili povraćanje sadržaja koji izgleda poput taloga crne kave te smanjeno mokrenje. Pogledajte također dio 4.

Ako ste zaboravili primijeniti Nordimet

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego nastavite uzimati propisanu dozu prema uobičajenom rasporedu. Upitajte liječnika za savjet.

Ako prestanete primjenjivati Nordimet

Ne smijete prekinuti ili prestati s liječenjem Nordimetom prije nego što ste o tome porazgovarali sa

svojim liječnikom. Ako sumnjate na pojavu nuspojave, odmah se obratite svom liječniku za savjet.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ako iznenada razvijete piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje vjeđa, lica ili usana, osip ili svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo).

Ozbiljne nuspojave

Ako razvijete neku od sljedećih nuspojava, odmah se obratite liječniku:

- upala pluća (simptomi mogu biti opće loše osjećanje, suh, podražajni kašalj, nedostatak zraka, zaduha u mirovanju, bol u prsnoj koži ili vrućica)
- pljuvanje ili iskašljavanje krvi
- jako guljenje kože ili mjehuri po koži
- neuobičajeno krvarenje (uključujući povraćanje krvi) ili nastanak modrica
- teški proljev
- ranice u ustima
- crna ili katranasta stolica
- krv u mokraći ili stolici
- sitne crvene točkice na koži
- vrućica
- žuta boja kože (žutica)
- bolno ili otežano mokrenje
- žeđ i/ili često mokrenje
- napadaji (konvulzije)
- gubitak svijesti
- zamagljen ili oslabljen vid

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Gubitak apetita, mučnina, bol u trbuhu, upala sluznice usta, probavne smetnje i povišeni jetreni enzimi.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Smanjeno stvaranje krvnih stanica sa sniženjem broja bijelih i/ili crvenih krvnih stanica i/ili krvnih pločica (leukopenija, anemija, trombocitopenija), glavobolja, umor, omamljenost, upala pluća (pneumonija) sa suhim, neproduktivnim kašljem, nedostatkom zraka i vrućicom, vrijedovi u ustima, proljev, osip, crvenilo kože, svrbež.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Sniženje broja krvnih stanica i krvnih pločica, upala grla, omaglica, smetenost, depresija, upala krvnih žila, ranice i krvarenje iz probavnog sustava, upala crijeva, povraćanje, upala gušterače, poremećaji jetre, šećerna bolest, sniženi proteini u krvi, kožni osip nalik herpesu, koprivnjača, reakcije nalik opeklinama od sunca uzrokovane pojačanom osjetljivošću kože na sunčevu svjetlost, ispadanje kose, povećanje reumatskih čvorića, vrijedovi na koži, herpes zoster, bol u zglobovima ili mišićima, osteoporoza (smanjenje koštane mase), upala i ranice mokraćnog mjehura (moguće uz krv u mokraći), smanjena funkcija bubrega, bolno mokrenje, upala i ranice u rodnici.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Infekcija (uključujući reaktivaciju neaktivne kronične infekcije), sepsa, crvenilo očiju, alergijske reakcije, anafilaktički šok, smanjen broj antitijela u krvi, upala srčane ovojnice, nakupljanje tekućine u srčanoj ovojnici, ometanje punjenja srca zbog tekućine u srčanoj ovojnici, poremećaj

vida, promjene raspoloženja, nizak krvni tlak, krvni ugrušci, stvaranje ožiljnog tkiva u plućima (plućna fibroza), pneumonija uzrokovana *Pneumocystis jiroveci*, prekid disanja, astma, nakupljanje tekućine u plućnoj ovojnici, upala desni, akutni hepatitis (upala jetre), smeđa koža, akne, crvene ili ljubičaste mrlje zbog krvarenja krvnih žila, alergijska upala krvnih žila, koštani prijelom, zatajenje bubrega, smanjenje ili prestanak mokrenja, poremećaji elektrolita, vrućica, usporeno cijeljenje rana.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Smanjenje određenih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), teško zatajenje koštane srži, zatajenje jetre, otečene žlijezde, nesanica, bol, mišićna slabost, osjećaj utrnulosti ili trnaca / manja osjetljivost na stimulaciju nego što je normalno, promjene osjeta okusa (metalni okus), napadaji, upala moždanih ovojnica koja uzrokuje paralizu ili povraćanje, oštećen vid, oštećenje mrežnice oka, povraćanje krvi, toksični megakolon (povećanje debelog crijeva povezano s jakom boli), manjkavo stvaranje sperme (oligospermija), Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom), povećana pigmentacija noktiju, gubitak spolnog nagona, tegobe s erekcijom, infekcija oko nokta, teške komplikacije probavnog sustava, čirevi, vidljivo povećanje malih krvnih žila u koži, poremećaji menstruacije, iscjedak iz rodnice, neplodnost, povećanje grudi u muškaraca (ginekomastija), limfoproliferativni poremećaji (prekomjerno stvaranje bijelih krvnih stanica).

Nepoznata (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Povećan broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), određeni poremećaji mozga (encefalopatija/leukoencefalopatija), krvarenje iz nosa, krvarenje iz pluća, oštećenje kosti čeljusti (posljedica prekomjerno stvaranje bijelih krvnih stanica), proteini u mokraći, osjećaj slabosti, propadanje tkiva na mjestu primjene injekcije, crvenilo i guljenje kože, oticanje.

Uz Nordimet su bile opažene samo blage lokalne kožne reakcije (poput peckanja, eritema, otekline, promjene boje, jakog svrbeža, boli) koje su se smanjile tijekom terapije.

Nordimet može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica pa Vaša otpornost na infekcije može biti oslabljena. Ako dobijete infekciju sa simptomima kao što su vrućica i ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije kao što je grlobolja/bol u ždrijelu/bol u ustima ili mokraćne tegobe, odmah morate posjetiti liječnika. Provest će se krvne pretrage da se provjeri je li eventualno smanjen broj bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da kažete liječniku da uzimate Nordimet.

Poznato je da metotreksat uzrokuje koštane poremećaje kao što su bol u zglobovima i mišićima i osteoporozi. Učestalost ovih rizika u djece nije poznata.

Nordimet može uzrokovati ozbiljne (ponekad životno opasne) nuspojave. Liječnik će provesti pretrage da provjeri nastaju li poremećaji u krvi (npr. nizak broj bijelih krvnih stanica, nizak broj krvnih pločica, limfom) i promjene u bubrezima i jetri.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nordimet

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici napunjene štrcaljke i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i sadrži čestice.

Nordimet je samo za jednokratnu primjenu. Sve uporabljene štrcaljke moraju se baciti.
Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nordimet sadrži

Djelatna tvar je metotreksat. 1,0 ml otopine sadrži 25 mg metotreksata.
Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Dostupne su sljedeće štrcaljke:

Napunjene štrcaljke od 0,3 ml koje sadrže 7,5 mg metotreksata
Napunjene štrcaljke od 0,4 ml koje sadrže 10 mg metotreksata
Napunjene štrcaljke od 0,5 ml koje sadrže 12,5 mg metotreksata
Napunjene štrcaljke od 0,6 ml koje sadrže 15 mg metotreksata
Napunjene štrcaljke od 0,7 ml koje sadrže 17,5 mg metotreksata
Napunjene štrcaljke od 0,8 ml koje sadrže 20 mg metotreksata
Napunjene štrcaljke od 0,9 ml koje sadrže 22,5 mg metotreksata
Napunjene štrcaljke od 1,0 ml koje sadrže 25 mg metotreksata

Kako Nordimet izgleda i sadržaj pakiranja

Nordimet napunjene štrcaljke sadrže bistru, žutu otopinu za injekciju.

Nordimet je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1 napunjenu štrcaljku i dva alkoholna tupfera i u višestrukim pakiranjima koja sadrže 4, 6 ili 12 kutija, od kojih svaka sadrži 1 napunjenu štrcaljku i dva alkoholna tupfera.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Proizvođač

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za

lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG IV.

**ZNANSTVENI ZAKLJUČCI I RAZLOZI ZA IZMJENU UVJETA ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za metotreksat, znanstveni zaključci PRAC-a su sljedeći:

Uzimajući u obzir dostupne podatke o reakcijama fotoosjetljivosti iz spontanijh prijava slučajeva, uključujući jedan smrtni slučaj, i iz literature, PRAC smatra da je potrebno dodati ili izmijeniti nuspojavu lijeka koja se odnosi na reakcije fotoosjetljivosti te da je potrebno dodati upozorenje o riziku od fotoosjetljivosti u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže metotreksat.

Uzimajući u obzir dostupne podatke o interakciji metotreksata i metamazola iz spontanijh prijava i literature, PRAC smatra da istodobna primjena metotreksata i metamazola može povećati hematotoksičnost, osobito u starijih bolesnika.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CHMP je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za metotreksat, CHMP smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) metotreksat nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CHMP preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.