

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 17,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 10 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 15 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 17,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy milliliter oldat 25 mg metotrexátot tartalmaz

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
7,5 mg metotrexátot tartalmaz 0,3 ml oldatban előretöltött injekciós tollonként.

Nordimet 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
10 mg metotrexátot tartalmaz 0,4 ml oldatban előretöltött injekciós tollonként.

Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
12,5 mg metotrexátot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollonként.

Nordimet 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
15 mg metotrexátot tartalmaz 0,6 ml oldatban előretöltött injekciós tollonként.

Nordimet 17,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
17,5 mg metotrexátot tartalmaz 0,7 ml oldatban előretöltött injekciós tollonként.

Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
20 mg metotrexátot tartalmaz 0,8 ml oldatban előretöltött injekciós tollonként.

Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
22,5 mg metotrexátot tartalmaz 0,9 ml oldatban előretöltött injekciós tollonként.

Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
25 mg metotrexátot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollonként.

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
7,5 mg metotrexátot tartalmaz 0,3 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

Nordimet 10 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
10 mg metotrexátot tartalmaz 0,4 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
12,5 mg metotrexátot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

Nordimet 15 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
15 mg metotrexátot tartalmaz 0,6 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

Nordimet 17,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
17,5 mg metotrexátot tartalmaz 0,7 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
20 mg metotrexátot tartalmaz 0,8 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
22,5 mg metotrexátot tartalmaz 0,9 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
25 mg metotrexátot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Tiszta, sárga színű, pH 8,0 – 9,0 kémhatású és 300 mOsm/kg ozmolalitású oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Nordimet az alábbi kórképek kezelésére javallott:

- felnőttkori aktív rheumatoid arthritis,
- súlyos, aktív, juvenilis idiopathiás arthritis (JIA) polyarthritises formái, amikor a nem-szteroid gyulladásgátlókra (NSAID-ok) adott terápiás válasz nem volt megfelelő.
- közép-súlyos-súlyos psoriasis szisztémás kezelésre alkalmas felnőtt betegeknél és felnőttkori, súlyos arthritis psoriatica kezelésére,
- a remisszió kiváltására mérsékelten szteroidfüggő Crohn-betegségben szenvedő felnőtteknél, kortikoszteroidokkal kombinálva és a remisszió fenntartására monoterápiaként azoknál a betegeknél, akik reagáltak a metotrexátra.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A metotrexátot csak olyan orvosok írhatják fel, akik tapasztalattal rendelkeznek a metotrexát alkalmazásával kapcsolatban és teljes mértékben ismerik a metotrexát-kezelés kockázatait.

A betegeknak meg kell tanítani és be kell velük gyakoroltatni a megfelelő injekciós technikát, ha a metotrexátot maguknak fogják beadni. A Nordimet injekció első beadását közvetlen orvosi felügyelet mellett kell elvégezni.

Fontos figyelmeztetés a Nordimet adagolására vonatkozóan

Rheumatoid arthritis, aktív juvenilis idiopathiás arthritis, psoriasis, arthritis psoriatica és Crohn-betegség kezelésére a Nordimet-et (metotrexátot) **hetente csak egyszer szabad alkalmazni**. Az adagolási hibák a Nordimet (metotrexát) alkalmazása során súlyos nemkívánatos reakciók kialakulásához vezethetnek, beleértve a halált is. Kérjük, nagyon alaposan olvassa el az alkalmazási előírásnak ezt a pontját.

Ha a beteg orális alkalmazásról subcutan adagolásra tér át, szükségessé válhat az adag csökkentése, mivel a metotrexát orális alkalmazása után változó a gyógyszer biohasznosulása.

Az érvényes kezelési irányelveknek megfelelően mérlegelni kell folinsav- és folsav-kiegészítés alkalmazását.

A kezelés teljes időtartamát az orvos határozza meg.

Adagolás

Adagolás rheumatoid arthritises felnőtt betegek esetén

A javasolt kezdő adag 7,5 mg metotrexát hetente egyszer, subcutan alkalmazva. A kezdő adag növelhető attól függően, hogy milyen mértékű az adott személynél a betegség aktivitása, és milyen a beteg tolerabilitása. A heti adag általában nem haladhatja meg a 25 mg-ot. Azonban a heti 20 mg-os dózist meghaladó adaggal végzett kezelés összefüggésbe hozható jelentősen nagyobb mértékű toxicitással különösen a csontvelő-szuppresszió előfordulásával. Terápiás válasz körülbelül 4 - 8 hét után várható. A kívánt terápiás hatás elérése után a dózist fokozatosan a legkisebb, hatékony fenntartó adagra kell csökkenteni. Tünetek visszatérhetnek a kezelés abbahagyása után.

A rheumatoid arthritis metotrexát-kezelése hosszú távú kezelést jelent.

Adagolás plakkos psoriasisban és arthritis psoriaticában szenvedő betegeknél

Az idiosyncrasiás mellékhatások kimutatása érdekében javasolt a terápia megkezdése előtt egy héttel beadni egy 5 - 10 mg-os subcutan próbaadagot. A javasolt kezdő adag 7,5 mg metotrexát hetente egyszer. Az adagot fokozatosan kell növelni, de a metotrexát heti adagja általában nem haladhatja meg a 25 mg-ot. A heti 20 mg-os dózist meghaladó adaggal végzett kezelés azonban a toxicitás, különösen a csontvelő-szuppresszió jelentős növekedésével járhat. Terápiás válasz körülbelül 2 - 6 hét elteltével várható. A klinikai kép és a laboratóriumi paraméterek változásától függően kell a terápiát megszüntetni vagy folytatni.

Amint a kívánt terápiás hatást elérték, a dózist fokozatosan a legkisebb, hatékony fenntartó adagra kell csökkenteni. Néhány kivételes esetben klinikailag indokolt lehet magasabb adag is, de a maximális, heti 30 mg metotrexát dózist nem lehet túllépni, mivel jelentős mértékben megnő a toxicitás.

A metotrexát a közepesen súlyos vagy súlyos plakkos psoriasis és a súlyos arthritis psoriatica kezelésében hosszú távú kezelést jelent.

Adagolás Crohn-betegségben szenvedő felnőtt betegeknél:

Indukciós kezelés

25 mg/hét, subcutan alkalmazva.

Azután, hogy a betegek megfelelően reagáltak a kombinációs terápiára, a kortikoszteroidokat le kell építeni. A terápiás válasz körülbelül 8-12 hét múlva várható.

Fenntartó kezelés

15 mg/hét, subcutan alkalmazva monoterápiaként, ha a remisszió kialakult a betegnél.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Idős betegeknél a kor előrehaladtával csökkent máj- és vesefunkció, illetve csökkent folsavtartalmak következtében mérlegelni kell az adag csökkentését. (lásd a 4.4, 4.5, 4.8 és 5.2 pontban).

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a metotrexát fokozott elővigyázatossággal alkalmazandó. A dózist az alábbiak szerint kell módosítani:

Kreatinin-clearance (ml/perc)	Dózis
-------------------------------	-------

≥ 60	100%
30 – 59	50%
< 30	A Nordimet-et tilos alkalmazni

Májkárosodás

Aktuálisan fennálló vagy korábbi jelentős májbetegségben szenvedő betegeknek – különösen, ha azt alkohol okozta – a metotrexát csak fokozott körültekintéssel adható, ha adják egyáltalán. Ha a bilirubinszint > 5 mg/dl (85,5 mikromol/l), a metotrexát ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Alkalmazása harmadik folyadéktérrel (pleuralis folyadékgyülem, ascites) rendelkező betegeknél

Mivel a metotrexát felezési ideje a normál érték 4-szeresére is megnyúlhat azoknál a betegeknél, akiknél harmadik folyadéktér is jelen van, szükségessé válhat a dózis csökkentése, vagy egyes esetekben a metotrexát alkalmazásának leállítása (lásd 5.2 és 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Adagolás 16 évesnél fiatalabb, a juvenilis idiopathiás arthritis polyarthritises formájában szenvedő gyermekeknél és serdülőknél

A javasolt adag 10-15 mg/testfelület-m² hetente.

A terápiára nem reagáló esetekben a heti dózis legfeljebb hetente 20 mg/testfelület-m²-re emelhető. Azonban a dózis emelésekor a beteget gyakrabban kell ellenőrizni. A parenterális beadás subcutan injekcióra korlátozódik. A juvenilis idiopathiás arthritisben szenvedő gyermekek/serdülők kezelésekor a betegeket mindig gyermekekre/serdülőkre szakosodott reumatológiai osztályra kell irányítani.

A Nordimet biztonságossága és hatásossága 3 éves kor alatti gyermekeknél nem bizonyított (lásd 4.4 pont). Nem áll rendelkezésre adat.

Az alkalmazás módja

Kifejezetten fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy a Nordimet-et hetente csak egyszer lehet alkalmazni. Javasolt az injekció beadásához a hét egy meghatározott, megfelelő napját kijelölni, mint „injekciós nap”-ot.

Nordimet subcutan alkalmazható (lásd 6.6 pont).

A gyógyszer kizárólag egyszeri felhasználásra való. Az oldatot vizuálisan ellenőrizni kell a használat előtt. Kizárólag a tiszta, részecskéktől mentes oldatot lehet felhasználni.

A metotrexát bőrrel és a nyálkahártyával való érintkezését el kell kerülni. Szennyeződés esetén az érintett részeket bő vízzel azonnal le kell öblíteni (lásd 6.6 pont).

Kérjük, olvassa el a betegájékoztatót az előretöltött injekciós toll vagy előretöltött fecskendő használatára vonatkozóan.

4.3 Ellenjavallatok

- a készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység,
- súlyos májkárosodás, ha a szérumbilirubin koncentráció > 5 mg/dl (85,5 mikromol/l) (lásd 4.2 pont),
- alkohol abusus,
- súlyos vesekárosodás (ha a kreatinin-clearance 30 ml/perc alatt van) (lásd 4.2 és 4.4 pont),
- meglévő vér dyscrasiák, így például csontvelő hypoplasia, leukopenia, thrombocytopenia vagy jelentős anaemia,
- immunhiány,
- súlyos akut vagy krónikus fertőzések, például tuberculosis és HIV-fertőzés,
- stomatitis, a szájüreg fekélyei, illetve ismert, aktív gastrointestinalis fekélyek,
- terhesség és szoptatás (lásd 4.6 pont),
- élő kórokozót tartalmazó vakcinákkal történő egyidejű oltás.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A beteget egyértelműen tájékoztatni kell arról, hogy a kezelést hetente egyszer, és nem naponta kell alkalmazni. A metotrexát nem megfelelő alkalmazása súlyos, akár halálos mellékhatásokhoz vezethet. Az egészségügyi szakemberek és betegek számára egyértelmű tájékoztatást kell nyújtani.

A kezelésben részesülő betegeket megfelelő megfigyelés alatt kell tartani, hogy az esetleges toxikus hatások vagy mellékhatások jeleit haladéktalanul észleljék és értékeljék. Ezért a metotrexát kizárólag az antimetabolitokkal történő kezelési technikában jártas és tapasztalt szakorvos által vagy annak felügyelete mellett alkalmazható.

A súlyos vagy akár halálos kimenetelű toxikus reakciók veszélye miatt a betegek részére teljes körű tájékoztatást kell nyújtani a kockázatokról (beleértve a korai jeleket és a toxikus tüneteket) és a javasolt óvintézkedésekkel kapcsolatban. Tájékoztatni kell őket annak szükségességéről, hogy azonnal orvoshoz kell fordulni, ha mérgezéses tünetek fordulnak elő, valamint a mérgezéses tünetek utólag szükséges ellenőrzéséről (beleértve a rendszeres laboratóriumi vizsgálatokat).

A heti 20 mg-os dózist meghaladó adaggal végzett kezelés a toxicitás, különösen a csontvelő-szuppresszió jelentős növekedésével járhat.

A metotrexát bőrrel és a nyálkahártyával való érintkezését el kell kerülni. Szennyeződés esetén az érintett részeket azonnal le kell öblíteni bő vízzel.

Termékenység és reprodukció

Termékenység

Arról számoltak be, hogy a metotrexát oligospermiát, menstruációs zavarokat és amenorrhoea-t okoz emberben, a kezelés alatt és a kezelés befejezése után rövid idővel, és a kezelés idején a spermatogenezisre és oogenezisre hatva meddőséget okoznak. Ezek a hatások visszafordíthatónak tűnnek a terápia megszűnésével.

Teratogenitás - reprodukív kockázat

A metotrexát embriotoxikus, vetélést és magzati károsodást okoz emberben. Emiatt a reprodukcióra, vetelésre és veleszületett rendellenességekre kifejtett várható kockázatokat meg kell beszélni a nőbetegekkel (lásd 4.6 pont). A Nordimet alkalmazása előtt meg kell győződni arról, hogy a beteg nem terhes. Fogamzóképes nők kezelése esetén megbízható fogamzásgátló módszert kell alkalmazni a kezelés ideje alatt és azt követően 6 hónapig.

Fogamzásgátlási tanácsok férfiak számára, lásd 4.6 pont.

Javasolt vizsgálatok és óvintézkedések

A metotrexát-kezelés megkezdése vagy pihenő időszak utáni ismételt adása előtt

Teljes kvalitatív vérképvizsgálatot kell végezni vörsejt- és trombocitaszámmal, májenzim-, bilirubin-, szérumalbuminszinttel, továbbá mellkasröntgen- és vesefunkció-vizsgálatokat. Amennyiben klinikailag indokolt, a tuberculosis és a hepatitis lehetőségét ki kell zárni.

A kezelés során

Az első két hétben hetente, majd a következő hónapban kéthetente; ezt követően, a fehérvérsejtszámtól és a beteg stabilitásától függően, a következő hat hónapban legalább havonta egyszer, majd ezt követően háromhavonta.

Gyakoribb kivizsgálásra lehet szükség az adag emelése esetén. Különösen idős betegeknél kell megvizsgálni a korai toxicitás jeleit rövid időközönként.

A szájjüreg és a torok vizsgálata a nyálkahártya elváltozások érdekében.

Teljes vérkép, vörsejt- és vérlemezkesszámmal

A metotrexát által indukált vérképzőszervi szuppressziót kialakulhat váratlanul és látszólag biztonságos adag mellett is. Kifejezett fehérvérsejtszám- vagy trombocytaszám-csökkenés esetén a kezelést azonnal le kell állítani, és megfelelő támogató kezelést kell kezdeni. A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy jelezzen minden fertőzésre utaló jelet és tünetet. Az egyidejűleg hematotikus

gyógyszerrel (pl. leflunomid) kezelt betegeknel véképet és thrombocytaszámot állandó megfigyelés alatt kell tartani.

Májfunkciós vizsgálatok

Nem kezdhető meg a kezelés, illetve a már megkezdett kezelést le kell állítani, ha a májfunkciós vizsgálatok, a májfibrosis egyéb noninvazív vizsgálatai vagy májbiopszia bármilyen tartósan fennálló vagy jelentős mértékű kóros eltérést mutatnak.

A betegek 13–20%-ánál számoltak be a transzaminázok szintjében bekövetkező, a normálérték felső határának két- vagy háromszorosát meghaladó mértékű, átmeneti emelkedéséről. A májenzimek tartós emelkedése és/vagy a szérumalbuminszint csökkenése súlyos májkárosodásra is utalhat. Tartósan magas májenzimszintek esetén meg kell fontolni a dózis csökkentését vagy a kezelés leállítását.

Előfordul, hogy a szövettani elváltozásokat, a fibrosist és ritkábban a májcirrhotist nem előzik meg kóros májfunkciós értékek. Egyes esetekben a cirrhosis normális transzaminázértékek mellett fordul elő. Ezért a máj állapotának monitorozására a májfunkciós vizsgálatokon túl fontolóra kell venni a noninvazív diagnosztikai módszerek alkalmazását is. A májbiopsziát egyedi elbírálás alapján kell mérlegelni, figyelembe véve a társbetegségeket, a beteg kórtörténetét és a biopszia kockázatait. A hepatotoxicitás kockázati tényezői közé tartozik korábbi nagymértékű alkoholfogyasztás, a májenzimek tartósan emelkedett szintje, májbetegség a kórelőzményben, örökletes májbetegség a családi anamnézisben, diabetes mellitus, elhízás, korábbi expozíció hepatotoxikus gyógyszerekkel vagy vegyi anyagokkal, valamint a tartós metotrexát-kezelés.

A metotrexát-kezelés ideje alatt egyéb hepatotoxikus gyógyszer nem alkalmazható, kivéve, ha az feltétlenül szükséges. Kerülendő az alkoholfogyasztás (lásd 4.3 és 4.5 pont). Egyéb hepatotoxikus gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén szorosabban kell monitorozni a májenzimek szintjét.

Fokozott óvatossággal kell eljárni inzulindependens cukorbetegségben szenvedő betegek esetében, mivel a metotrexát-kezelés ideje alatt egyes esetekben májcirrhosis alakult ki a transzaminázértékek bármiféle növekedése nélkül.

Veseműködés

A veseműködést vesefunkciós tesztekkel és vizeletvizsgálattal kell ellenőrizni (lásd 4.2 és 4.3 pont). Ha a szérum kreatininértéke emelkedett, a dózist csökkenteni kell. Mivel a metotrexát főként a vesén keresztül választódik ki, vesekárosodás esetén várhatóan megemelkedik a koncentrációja, ami súlyos nemkívánatos hatások kialakulásához vezethet. Amennyiben a betegnél csökkent vesefunkció valószínűsíthető (például idős betegek esetén), szorosabb ellenőrzés szükséges. Ez különösen azokra az esetekre vonatkozik, amikor olyan gyógyszereket alkalmaznak egyidejűleg, amelyek befolyásolják a metotrexát kiválasztását, vesekárosodást okoznak (például nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek) vagy vérképzőrendszeri zavarokhoz vezethetnek. A károsodott veseműködésű betegekben, a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek egyidejű alkalmazása nem ajánlott. A dehidráció szintén felerősítheti a metotrexát toxikus hatását.

A légzőrendszer vizsgálata

A beteg kikérdezése a lehetséges légzési zavarokról, szükség esetén légzésfunkciós teszt végzése. Előfordulhat akut vagy krónikus pneumonitis, gyakran eozinophiliával társulva, valamint halálesetről is beszámolnak. A pulmonális érintettségre utaló tünetek, jellemzően a légszomj, köhögés (különösen száraz, improduktív köhögés), mellkasi fájdalom, láz jelentkezése esetén alapos kivizsgálás és monitorozás szükséges. Tájékoztatni kell a beteget a pneumonitis potenciális kockázatáról és javasolni, hogy azonnal konzultáljon orvossal, amennyiben tartós köhögés vagy légszomj alakul ki.

Ezenfelül a reumatológiai és ezzel összefüggő javallatokban alkalmazott metotrexát esetében pulmonalis alveolaris haemorrhagiát jelentettek. Ehhez az eseményhez vasculitis és más kísérő betegségek is társulhatnak. Pulmonalis alveolaris haemorrhagia gyanúja esetén a diagnózis igazolása érdekében azonnali kivizsgálás elvégzése mérlegelendő.

A metotrexát kezelést abba kell hagyni azoknál a betegeknel akik pulmonalis tüneteket mutatnak és alapos kivizsgálással (beleértve a mellkasröntgent) a fertőzést és a daganatot ki kell zárni. Ha a metotrexát által okozott tüdőbetegség gyanúja merül fel, kortikoszteroid-kezelést kell indítani, és a metotrexát-kezelést nem lehet újratekdeni.

A metotrexát okozta tüdőbetegségek nem minden esetben visszafordíthatóak.

Pulmonalis érintettség esetén gyors diagnózisra van szükség, és le kell állítani a metotrexát-kezelést. A metotrexát okozta tüdőbetegségek, mint pneumonitis, akut formában bármikor előfordulhat a terápia alatt, nem mindig teljesen visszafordíthatók és már minden dózis szintnél beszámoltak róla (beleértve az alacsony, 7,5 mg/hét dózist).

A metotrexát terápia során opportunisták fertőzések is felléphetnek, beleértve a pneumocystis jiroveci által okozott tüdőgyulladást, amely akár halálos kimenetelű is lehet. Ha a betegnél pulmonális tünetek lépnek fel, a Pneumocystis jiroveci pneumonia lehetőségével is számolni kell.

Különös óvatosság szükséges csökkent légzésfunkciójú betegek esetében.

Általános biztonságossági intézkedések

Immunrendszerre kifejtett hatásánál fogva a metotrexát gyengítheti a vakcinák által kiváltott válaszreakciót, és módosíthatja az immunológiai tesztek eredményét. A metotrexáttal végzett kezelés ideje alatt tilos élő kórokozót tartalmazó vakcinával beoltani a betegeket.

Fokozott óvatosság szükséges inaktív, krónikus fertőzések (például herpes zoster, tuberculosis, hepatitis B vagy C) esetén is, mivel ezek aktiválódhatnak.

Kis dózisu metotrexáttal kezelt betegeknél malignus lymphomák alakulhatnak ki; ez esetben a kezelést abba kell hagyni. Amennyiben a lymphoma nem mutatja spontán regresszió jeleit, citotoxikus kezelést kell indítani.

Olyan betegek esetében, akik testüregében kóros folyadékfelhalmozódás van jelen (harmadik folyadéktér), mint például ascites, pleuralis folyadékgyülem, a metotrexát plazma eliminációs felezési ideje meghosszabbodik. A metotrexát-kezelés bevezetése előtt le kell csapolni a pleuralis folyadékgyülemet és az ascitist.

A kiszáradáshoz vezető állapotok, mint például hányás, hasmenés vagy stomatitis, a metotrexát toxicitását növelhetik a megemelkedett hatóanyagszint miatt. Ezekben az esetekben a metotrexát alkalmazását meg kell szakítani a tünetek megszűnéséig.

A hasmenés és a fekélyes stomatitis toxikus hatás következménye lehet, és a kezelés megszakítását teheti szükségessé, ellenkező esetben vérzéses bélgyulladást és bélperforációt okozhat.

Haematemesis esetén, a széklet fekete elszíneződésekor vagy véres széklet megjelenésekor a terápiát meg kell szakítani.

Progresszív multifocalis leukoencephalopathia (PML)

A metotrexáttal – főként más immunosuppresszív gyógyszerekkel kombinálva – kezelt betegeknél progresszív multifocalis leukoencephalopathia (PML) eseteit jelentették. A PML halálos kimenetelű lehet, és figyelembe kell venni az újonnan kialakuló vagy súlyosbodó neurológiai tüneteket mutató, immunosuppresszált betegek differenciáldiagnosztikájában.

A folsavat, folinsavat vagy származékaikat tartalmazó vitamin- vagy egyéb készítmények csökkenthetik a metotrexát hatékonyságát.

Gyermekeknél 3 éves életkor alatt alkalmazása nem javasolt, mivel a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő adat erre a populációra vonatkozóan. (lásd a 4.2. pont).

Fényérzékenység

Néhány metotrexátot szedő egyénnél túlzott napégési reakcióban megnyilvánuló fényérzékenységet figyeltek meg (lásd 4.8. pont). Az intenzív napfénynek vagy UV-sugaraknak való kitettséget kerülni kell, kivéve, ha orvosilag indokolt. A betegeknél megfelelő fényvédelmet kell alkalmazniuk, hogy megvédjék magukat az intenzív napfénytől.

Besugárzás okozta dermatitis és a napégés jelei ismét megjelenhetnek a metotrexát-kezelés során („recall reakció”). A pikkelysömörös bőrelváltozások metotrexát és UV-sugárzás együttes alkalmazásának idején súlyosbodhatnak.

Folsav-antagonistákkal (pl. trimetoprim/szulfometoxazol) végzett egyidejű kezelés során ritkán akut megaloblastos pancytopenia kialakulását írták le.

Metotrexát terápiában részesülő onkológiai betegeknél leírt encephalopathia/leukoencephalopathia előfordulása nem zárható ki a nem onkológiai indikációban végzett metotrexát-kezelés esetén.

Nátriumtartalom

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek (NSAID-ok), beleértve a szalicilsavat

Állatkísérletekben a NSAID-ok, beleértve a szalicilsavat, tubuláris metotrexát szekréció csökkenést okoztak, és ennek következtében növelték annak toxikus hatásait. Azonban a klinikai vizsgálatokban, ahol nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszereket és a szalicilsavat alkalmaztak kísérő gyógyszerként rheumatoid arthritisben szenvedő betegeknél, a mellékhatások növekedése nem volt megfigyelhető. A rheumatoid arthritis kezelést lehet ilyen gyógyszerekkel folytatni kis dózisú metotrexát-kezelés ideje alatt, de csak szoros orvosi felügyelet mellett.

Hepatotoxicitás

A metotrexát májkárosító hatásának valószínűségét fokozza a rendszeres alkoholfogyasztás, illetve egyéb hepatotoxikus gyógyszerek egyidejű szedése. Az alkoholfogyasztást kerülni kell a metotrexát-kezelés során.

Az egyidejűleg szedett hepatotoxikus és hematotoxikus gyógyszereket (például leflunomid, azatioprin, szulfaszalazin és retinoidok) szedő betegeket fokozott gondossággal kell monitorozni, a hepatotoxicitás lehetséges növekedése miatt.

Haematotoxikus gyógyszerek

A kiegészítő hematotoxikus gyógyszerek alkalmazása növeli a metotrexát súlyos haematotoxikus hatását. A metamizol és a metotrexát egyidejű alkalmazása fokozhatja a metotrexát hematotoxikus hatását, különösen idős betegeknél. Ezért az együttes alkalmazást kerülni kell.

Farmakokinetikai kölcsönhatások

Figyelembe kell venni a farmakokinetikai kölcsönhatást a metotrexát, az antikonvulzív gyógyszerek (csökkentett metotrexát-szint), és 5-fluorouracil között (5-fluorouracil emelkedett felezési ideje).

A metotrexát biohasznosulásának változásai

A szalicilátok, fenilbutazon, fenitoin, barbiturátok, nyugtatók, orális fogamzásgátlók, tetraciklinek, amidopirin származékok, szulfonamidok és a p-amino-benzoésav kiszorítják a metotrexát szérumban való kötődését, és így növelik a biohasznosulást (közvetett dózis emelése).

Probenecid és gyenge szerves savak is csökkenthetik a tubuláris metotrexát szekréciót, és így közvetett dózisemelkedést is okoznak.

Az antibiotikumok, mint például a penicillinek, a glikopeptidek, a szulfonamidok, a ciprofloxacín és a cefalotin egyes esetekben képesek olyan mértékben csökkenteni a metotrexát renális clearance-ét, hogy a megnövekedett szérumban való koncentráció haematológiai és gastrointesztinális toxicitás kialakulásához vezethet.

Az orális antibiotikumok, például a tetraciklinek, a klóramfenikol és a nem felszívódó, széles spektrumú antibiotikumok csökkenthetik a metotrexát bélből való felszívódását vagy befolyásolhatják a metotrexát enterohepatikus körforgását, a bélflóra gátlása vagy a bakteriális metabolizmus visszaszorítása által.

A kolesztiramin az enterohepatikus keringés megszakításával fokozhatja a metotrexát nem vesén keresztüli eliminációját. Más citosztatikus gyógyszerekkel való együttadáskor a késleltetett metotrexát-clearance-et figyelembe kell venni.

Protonpumpagátlók, például omeprazol vagy pantoprazol együttes alkalmazása metotrexáttal kölcsönhatásokhoz vezethet. Metotrexát és omeprazol egyidejű alkalmazása késlelteti a metotrexát vesén keresztül történő kiválasztását. A metotrexát pantoprazollal történő kombinációja egy jelentett esetben gátolta a 7-hidroxi-metotrexát metabolit vesén keresztül történő kiválasztását, amit izomfájdalom és hidegrázás kísért.

Anyagok, amelyek káros hatással lehetnek a csontvelőre

Olyan anyagokkal történő (elő)kezelés esetén, amelyek káros hatással lehetnek a csontvelőre (például szulfonamidokkal, trimetoprim-szulfametoxazzal, klóramfenikollal, pirimetaminnal) figyelembe kell venni a kifejezett vérképzési zavarok kialakulásának lehetőségét.

Folsavanyagcsere

Folsavhiányt okozó gyógyszerek (például szulfonamidok, trimetoprim-szulfametoxazol) együttes alkalmazása fokozott metotrexát-toxicitáshoz vezethet. Ezért különös körütekintés javasolt, amennyiben már eleve folsavhiány áll fenn. Másrészt viszont, folsavat, folinsavat vagy származékaikat tartalmazó vitaminkészítmények vagy egyéb termékek csökkenthetik a metotrexát hatásosságát.

A dinitrogén-oxid alkalmazása növeli a metotrexát hatását a folát metabolizmusában, olyan fokozott toxicitást okozva, mint a súlyos és kiszámíthatatlan myelosuppressio és stomatitis. Bár ez a hatás csökkenthető kalcium-folinát beadásával, a dinitrogén-oxid és a metotrexát együttes alkalmazása kerülendő.

Metotrexát és szulfaszalazin együttes alkalmazása fokozhatja a metotrexát hatásosságát, mivel a szulfaszalazin gátolja a folsav szintézisét, ugyanakkor a mellékhatások előfordulási esélyét is növeli; ilyen mellékhatásokat azonban, többféle vizsgálat lefolytatása során csak ritkán, egyedi esetekben figyeltek meg.

Egyéb reuma elleni gyógyszerek

Általánosságban nem várható a metotrexát toxicitásának fokozódása egyéb reuma elleni gyógyszerekkel (például aranyvegyületekkel, penicillammal, hidroxiklorokinnal, szulfaszalazinnal, azatioprinnal) történő együttes alkalmazásakor.

Ciklosporin

A ciklosporin fokozhatja a metotrexát hatásosságát és toxicitását. Fokozott a veseműködési zavar kockázata. Ezen túlmenően a túlzott immunszuppresszió és a kapcsolódó szövödmények biológiai valószínűsége is fennáll.

A metotrexát csökkentheti a teofillin clearance-ét, ezért metotrexáttal történő együttes adásakor a teofillin szintjét monitorozni kell.

A metotrexát-kezelés idején kerülni kell a koffeint vagy teofillint tartalmazó italok (kávé, koffein-tartalmú üdítőitalok, fekete tea) túlzott mértékű fogyasztását mivel a metotrexát hatékonysága csökkenhet a metotrexát és a metil-adenozin receptorok lehetséges kölcsönhatása miatt.

Leflunomid

Az metotrexát és leflunomid kombinált alkalmazása növeli a pancytopenia kockázatát. A metotrexát növeli a merkaptopurin plazmaszintjét. Ezért metotrexát és merkaptopurin együttes alkalmazása esetén dózismódosításra van szükség.

Immunmoduláns készítmények

Különösen az ortopédiai műtétek esetén, ahol a fertőzésekre való fogékonyság magas, a metotrexát együttes adása az immunmoduláns készítményekkel elővigyázatosságot igényel.

Radioterápia

A metotrexát alkalmazása során a radioterápia növelheti a lágy szövet- vagy a csontnekrózis kockázatát.

Vakcinák

Figyelembe véve a lehetséges hatását az immunrendszerre, a metotrexát meghamisíthatja a vakcinális és vizsgálati eredményeket (immunológiai eljárások az immun-reakció rögzítésére). A metotrexát kezelés alatt egyidejűleg élő vakcinákkal történő oltást nem szabad végezni (lásd 4.3 és 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes korban lévő nők/ fogamzásgátlás nőknél

A nőknek nem szabad teherbe esniük a metotrexát-kezelés alatt, és hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a Nordimet-tel végzett kezelés ideje alatt és még legalább 6 hónapig azt követően (lásd 4.4 pont). A terápia megkezdése előtt a fogamzóképes nőket tájékoztatni kell a metotrexáttal kapcsolatos fejlődési rendellenességek kockázatáról és a meglévő terhességet teljes bizonyossággal ki kell zárni a megfelelő módszer segítségével, pl. terhességi teszttel. A kezelés ideje alatt a terhességi teszteket a klinikailag szükséges gyakorisággal meg kell ismételni (pl. kimaradt fogamzásgátlás után). A terhességmegelőzésre és -tervezésre vonatkozó tanácsokkal kell ellátni a fogamzóképes nőbetegeket.

Fogamzásgátlás férfiaknál

Nem ismert, hogy a metotrexát megjelenik-e a spermában. Állatkísérletekben kimutatták, hogy a metotrexát genotoxikus, ezért nem zárható ki teljesen az ondósejtekre gyakorolt genotoxikus hatás kockázata. Korlátozott mennyiségű klinikai bizonyíték nem utal az alacsony dózisú metotrexát (kevesebb mint 30 mg/hét) apai expozíciót követő malformációk vagy vetélések fokozott kockázatára. Nagyobb dózisok esetén nincs elegendő adat arra vonatkozóan, hogy meg lehessen becsülni a malformációk vagy vetélés kockázatait az apai expozíciót követően. Elővigyázatossági intézkedésként a szexuálisan aktív férfibetegek, illetve nőpartnerük számára megbízható fogamzásgátlás alkalmazása javasolt a férfibeteg kezelése alatt és a metotrexát-kezelés abbahagyását követően még legalább 3 hónapig. A férfiak a terápia alatt és a metotrexát-kezelés abbahagyása után még 3 hónapig nem adományozhatnak spermát.

Terhesség

A metotrexát nem onkológiai indikációkban ellenjavallt terhesség alatt (lásd 4.3 pont). Ha a terhesség következik be a metotrexát-kezelés alatt, és ezt követően hat hónapon belül, orvosi tanácsot kell adni a kezeléssel összefüggésben felmerülő, gyermeket érintő káros hatások kockázatáról, és ultrahangvizsgálatokat kell végezni a normális magzati fejlődés megerősítésére. Állatkísérletekben reprodukív toxicitást igazoltak, különösen az első trimeszterben (lásd 5.3 pont). A metotrexát humán tapasztalatok alapján teratogénnek bizonyult, a beszámolók szerint magzati halált és/vagy congenitalis rendellenességeket okoz (pl. craniofacialis, a cardiovascularis rendszert, központi idegrendszert és a végtagokat érintő).

A metotrexát egy erős humán teratogén, amely fokozza a spontán abortuszok, a méhen belüli növekedési elmaradás és a veleszületett rendellenességek kockázatát a terhesség alatt történő expozíció esetén.

Spontán abortuszokról számoltak be az alacsony dózisú metotrexát kezelés (kevesebb mint 30 mg/hét) alatt álló terhes nők 42,5%-ánál, szemben a 22,5%-os előfordulással a metotrexáttól eltérő gyógyszerekkel kezelt betegeknél.

A terhesség alatti, alacsony dózisú metotrexát-kezelés (kevesebb, mint 30 mg/hét) kapó betegeknél az élveszületések 6,6%-ánál jelentős fejlődési rendellenességek fordultak elő, szemben a metotrexáttól eltérő kezelést kapó, betegségben szenvedő terhesek esetén, ahol ez az élveszületések körülbelül 4%-a.

A terhesség alatti, 30 mg/hétnél magasabb metotrexát-expozícióra vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő adat, de a spontán abortuszok és veleszületett rendellenességek magasabb aránya várható.

Ha a metotrexát-kezelést a fogamzás előtt felfüggesztették, normál terhességről számoltak be.

Szoptatás

A metotrexát kiválasztódik a humán anyatejbe. A szoptatott csecsemőre gyakorolt súlyos mellékhatások lehetősége miatt a metotrexát alkalmazása ellenjavallt szoptatás alatt (lásd 4.3 pont). Ezért alkalmazása előtt és alkalmazásának ideje alatt a szoptatást szüneteltetni kell.

Termékenység

A metotrexát befolyásolja a spermatogenezist és az oogenezist, és csökkentheti a termékenységet. Embereknél megállapították, hogy a metotrexát oligospermiát, menstruációs zavarokat és amenorrhoeát okoz. Ezek a hatások a terápia abbahagyása után a legtöbb esetben reverzibilisnek bizonyulnak.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Nordimet kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A kezelés során központi idegrendszeri mellékhatások – például fáradtság és zavartság – léphetnek fel.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Gyógyszerbiztonsági profil összefoglalása

A metotrexát legsúlyosabb mellékhatásai a csontvelő-szuppresszió, pulmonalis toxicitás, hepatotoxicitás, vesetoxicitás, neurotoxicitás, thromboemboliás szövődmények, anafilaxiás sokk és a Stevens–Johnson-szindróma.

A metotrexát leggyakoribb (nagyon gyakori) mellékhatásai az emésztőrendszeri betegségek (pl. stomatitis, dyspepsia, hasi fájdalom, hányinger, étvágytalanság) és kóros májfunkciós értékek (pl. emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALAT vagy GPT), emelkedett aszpartát-aminotranszferáz (ASAT vagy GOT), bilirubin, alkalikus foszfatáz). További, gyakran előforduló (gyakori) mellékhatások a leukopenia, anaemia, thrombopenia, fejfájás, fáradtság, álmoság, pneumonia, intersticiális alveolitis/pneumonitis gyakran eosinophiliával társulva, szájüregi fekélyek, hasmenés, bőrkíütés, erythema, bőrviszketés.

A legfontosabb mellékhatás a vérképzőrendszer szuppressziója és a gastrointestinalis rendellenességek.

A mellékhatások felsorolása

A mellékhatások előfordulási gyakoriság szerinti rendszerezésére az alábbi csoportosítás került alkalmazásra:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Fertőző betegségek és parazitaferőzések

Nem gyakori: pharyngitis.

Ritka: Fertőzés (beleértve az inaktív krónikus fertőzés reaktiválódása), szepszis, kötőhártyagyulladás.

Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)

Nagyon ritka: lymphoma (lásd alább a leírását).

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: leukopenia, anaemia, thrombopenia.

Nem gyakori: pancytopenia.

Nagyon ritka: agranulocytosis, súlyos csontvelő-depresszió, limfoproliferatív megbetegedések (lásd alább a leírását).

Nem ismert gyakoriságú: eosinophilia.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Ritka: allergiás reakciók, anaphylaxiás sokk, hypogammaglobulinaemia.

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Nem gyakori: diabetes mellitus kialakulása.

Pszichiátriai kórképek

Nem gyakori: depresszió, zavartság.

Ritka: hangulatzavarok.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: fejfájás, fáradtság, álmoság.

Nem gyakori: szédülés.

Nagyon ritka: fájdalom, izomgyengeség, paraesthesia/hypoesthesia, ízérvészavar (fémesszájíz), görcsrohamok, meningismus, acut asepticus meningitis, paralysis.

Nem ismert gyakoriságú: encephalopathia/leukoencephalopathia.

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Ritka: látászavarok.

Nagyon ritka: látásromlás, retinopathia.

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Ritka: pericarditis, pericardialis folyadékgyűlem, pericardialis tamponád.

Érbetegségek és tünetek

Ritka: hypotonia, thromboemboliás események.

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Gyakori: pneumonia, interstitialis alveolitis/pneumonitis, gyakran eosinophilia kíséretében.

Potenciálisan súlyos tüdőkárosodásra (interstitialis pneumonitis) utaló tünetek: száraz, improduktív köhögés, légszomj és láz.

Ritka: pulmonalis fibrosis, *Pneumocystis jiroveci* pneumonia, légszomj és asthma bronchiale, pleuralis folyadékgyűlem.

Nem ismert gyakoriságú: orrvérzés, pulmonalis alveolaris haemorrhagia.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: stomatitis, dyspepsia, hányinger, étvágytalanság, hasi fájdalom.

Gyakori: szájnyálkahártya-fekélyek, hasmenés.

Nem gyakori: gastrointestinalis fekélyek és vérzés, enteritis, hányás, pancreatitis.

Ritka: gingivitis.

Nagyon ritka: haematemesis, haematorrhea, toxicus megacolon.

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek (lásd 4.4 pont)

Nagyon gyakori: kóros májfunkciós értékek (emelkedett GOT, GPT, alkalikus foszfatáz és bilirubin).

Nem gyakori: cirrhosis, fibrosis és zsíros májdegeneráció, a szérumbilirubinszintjének csökkenése.

Ritka: akut hepatitis.

Nagyon ritka: májelégtelenség.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakori: exanthema, erythema, pruritus.

Nem gyakori: fényérzékenységi reakciók, hajhullás, rheumatoid csomók növekedése, bőrfekély, herpes zoster, vasculitis, herpetiform kiütések a bőrön, urticaria.

Ritka: fokozott pigmentáció, acne, ecchymosis, allergiás vasculitis.

Nagyon ritka: Stevens–Johnson-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (Lyell-szindróma), fokozott pigmentelváltozások a körmökön, akut paronychia, furunculosis, teleangiectasia.

Nem ismert: bőrhámlás/exfoliativ dermatitis.

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nem gyakori: arthralgia, myalgia, osteoporosis.

Ritka: Stress törés

Nem ismert gyakoriságú: az állkapocs osteonecrosis (limfoproliferatív megbetegedéseket követően).

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Nem gyakori: a húgyhólyag gyulladása és kifelégyesedése, vesekárosodás, vizeletzavar.

Ritka: veseelégtelenség, oliguria, anuria, elektrolitzavarok.

Nem ismert gyakoriságú: fehérjevizelés.

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Nem gyakori: a hüvely gyulladása és fekélye.

Nagyon ritka: libidócsökkenés, impotencia, gynaecomastia, oligospermia, menstruációs zavar, hüvelyi folyás.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Ritka: láz, sebgyógyulás zavara.

Nem ismert gyakoriságú: legyengültség, nekrozis az injekció beadásának helyén, oedema.

Kiválasztott mellékhatás leírása

Lymphoma/lymphoproliferatív megbetegedések

Egyedi esetekben lymphoma és más lymphoproliferatív megbetegedések kialakulásáról számoltak be, amely számos esetben a metotrexát-kezelés megszakítása után visszafejlődött.

A mellékhatások súlyosságának megjelenése és foka az adag nagyságától és az alkalmazás gyakoriságától függ. Tekintettel azonban arra, hogy akár kis adagok mellett is előfordulhatnak súlyos mellékhatások, elengedhetetlen, hogy a beteg rövid időközönként, orvos általi rendszeres kontrollvizsgálaton vegyen részt. A metotrexát szubkután alkalmazása során csak enyhe fokú helyi bőrreakciók voltak megfigyelhetők (például égő érzés, bőrpír, duzzanat, elszíneződés, viszketés, súlyos viszketés, fájdalom), amelyek a kezelés során enyhültek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A túladagolás tünetei

A metotrexát kedvezőtlen toxikus hatása elsősorban a vérképző és gyomor-bél rendszert befolyásolja. A tünetek közé tartozik leukocytopenia, thrombocytopenia, anaemia, pancytopenia, neutropenia, csontvelő depresszió, nyálkahártya-gyulladás, stomatitis, orális fekély, hányinger, hányás, gyomor-bél rendszeri fekély és gyomor-bél rendszeri vérzés. Néhány betegnél nem mutatkoztak a túladagolás tüneteit. Jelentettek sepsis, szepszis sokk, veseelégtelenség és aplasticus anaemia miatti halált.

Kezelési intézkedések túladagolás esetén

A kalcium-folinát a metotrexát toxikus mellékhatásainak semlegesítésére szolgáló specifikus antidotum. Véletlen túladagolás esetén a toxikus metotrexát adag beadásától számított egy órán belül a beadott metotrexáttal azonos vagy annál nagyobb mennyiségű kalcium-folinátot kell beadni intravénásan vagy intramuscularisan. Az adagolást addig kell folytatni, amíg a metotrexát szérumkoncentrációja 10^{-7} mol/l alá csökken.

Súlyos túladagolás esetén a metotrexát és/vagy metabolitjainak a vesetubulusokban történő kicsapódásának megelőzése érdekében megfelelő hidrálásra és a vizelet lúgosítására lehet szükség. A metotrexát kiválasztását sem a haemodialysis, sem a peritonealis dialysis nem segíti elő. Hatékony metotrexát-clearance-ről számoltak be nagy átáramlási sebességű (high-flux) membránokkal végzett, akut, intermittáló haemodialysis alkalmazásával.

Betegekben, akik rheumatoid arthritis-ben, polyarticularis juvenilis idiopátiás arthritisben, arthritis psoriaticában vagy plakkos psoriasisban szenvednek, folsav vagy folinsav beadásával csökkenthető a metotrexát toxicitása (gyomor-bélrendszeri tünetek, szájnálkahártya gyulladása, hajhullás és a májenzimek emelkedett szintje) (lásd 4.5 pont). Folsavat tartalmazó termékek használata előtt a B₁₂-vitamin-szint ellenőrzése javasolt, mivel a folsav elfedheti a meglévő B₁₂-vitamin-hiányt, különösen az 50 év feletti felnőttekben.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Immunszuppresszánsok, egyéb immunszuppresszánsok, ATC-kód: L04AX03

Hatásmechanizmus

A metotrexát az antimetabolitok néven ismert citotoxikus anyagok csoportjába tartozó folsav-antagonista. A dihidrofolát-reduktáz enzim kompetitív gátlásával a DNS-szintézist gátolja. Még nem tisztázott, hogy a metotrexát hatásossága psoriasis, arthritis psoriatica, krónikus polyarthritis és Crohn-betegség kezelésében gyulladáscsökkentő vagy immunszuppresszív hatásának köszönhető-e, illetve, hogy milyen mértékben járul hozzá hatásához az extracelluláris adenzin-koncentráció metotrexát által okozott növekedése a gyulladásos területeken.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy vizsgálat, melyben krónikusan aktív Crohn-betegségben szenvedő betegeket kezeltek heti metotrexát injekcióval (legalább három hónapos prednizon-terápia ellenére) azt mutatta, hogy a metotrexát a placebohoz képest hatékonyabban javította a tüneteket és csökkentette a prednizon-igényt. Összesen 141 beteget randomizáltak 2:1 arányban a metotrexát- (heti 25 mg) vagy placebokezelésre. 16 hét után 37 betegnél (39,4%) volt klinikai remisszió a metotrexát-csoportban, szemben a placebóval kezelt 9 betegnél (19,4%, $p=0,025$). A metotrexát-csoportba tartozó betegek összességében kevesebb prednizont kaptak, és az átlagos pontszámuk a Crohn-betegség aktivitási indexénél szignifikánsan alacsonyabb volt, mint a placebo csoportban ($p=0,026$, illetve $p=0,002$). [Feagan és mtsai (1995)]

Az a vizsgálat, amelyben olyan betegeket vizsgáltak, akik 16–24 hetes heti 25 mg metotrexát-kezeléssel kerültek remisszióba, azt mutatta, hogy a metotrexát kis dózisa fenntartja a remissziót. A betegeket véletlen besorolással osztották be heti 15 mg intramuscularis metotrexát-kezelésre 40 héten keresztül, vagy placebo csoportba. A 40. héten 26 beteg (65%) volt remisszióban a metotrexát-csoportban, és a relapsushoz kevesebben igényeltek prednizont (28%), szemben a placebo csoporttal (39%; $p=0,04$, illetve 58%, $p=0,01$). [Feagan és mtsai (2000)]

A Crohn-betegeket kumulatív dózissal metotrexáttal kezelve a vizsgálatok során megfigyelt nemkívánatos események alapján nem észleltek eltérést a már ismert biztonságossági profiltól. Ezért hasonló óvintézkedéseket kell tenni a metotrexát alkalmazása során a Crohn-betegség kezelése során, mint a metotrexát egyéb reumás és nem reumás indikációiban (lásd 4.4 és 4.6 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Orális alkalmazás után, a metotrexát a gyomor-bél traktusban szívódik fel. Kis dózissal ($7,5 \text{ mg/m}^2$ -től 80 mg/m^2 -ig) adagolás esetén az átlagos biohasznosulás körülbelül 70%, de jelentős, egyének közötti és egyénen belüli eltérések lehetségesek (25-100%). A szérumban a csúcskoncentrációt 1-2 órán belül éri el. Subcutan, intravénás és intramuszkuláris adagolás hasonló biohasznosulást mutatott ki.

Eloszlás

A metotrexát körülbelül 50%-a kötődik plazmafehérjékhez. A szervezet szöveteiben történő eloszlás után különösen a májban, a vesében és a lépben hetekig vagy hónapokig nagy koncentrációban van jelen, poliglutamátok formájában. Kis dózissal adagolás mellett minimális mennyiségű metotrexát jut be a testnedvekbe; nagy dózisban (300 mg /testtömeg kg), a koncentrációk 4 és 7 ug/ml közötti értéket mértek a testfolyadékokban. Terminális felezési ideje átlagosan 6-7 óra, azonban ebben jelentős (3-17 óra közötti) eltérések mutatkozhatnak. Felezési ideje akár a normál időtartam négyszeresére is megnyúlhat olyan betegeknél, akiknél harmadik eloszlási fázis (pleurális folyadékgyűlem, ascites) van jelen.

Biotranszformáció

A beadott metotrexát adag mintegy 10%-a metabolizálódik a májban. Fő metabolitja a 7-hidroximetotrexát.

Elimináció

Kiürülése főként változatlan formában, elsősorban glomerularis filtrációval és a proximalis tubulusban zajló aktív szekrécióval történik.

A metotrexát körülbelül 5-20%-a, a 7-hidroxiemetotrexátnak pedig mintegy 1-5%-a ürül ki az epével. Jelentős az enterohepatikus körforgás.

Vesekárosodás esetén a metotrexát eliminációja jelentősen lelassul. Nem ismert, hogy májkárosodásban is lassulhat az elimináció vagy sem.

Metotrexát átjut a placentán patkányokban és majmokban.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Krónikus toxicitás

Egereken, patkányokon és kutyákon végzett krónikus toxicitási vizsgálatok toxikus hatásokat mutattak ki emésztőrendszeri elváltozások, myelosuppressio és hepatotoxicitás formájában.

Mutagén és karcinogén potenciál

Patkányokon, egereken és hörcsögökön végzett hosszú távú vizsgálatok nem mutattak semmilyen bizonyítékot a metotrexát daganatkeltő potenciáljára. A metotrexát gén- és kromoszómamutációkat indukál mind *in vitro*, minds *in vivo* környezetben. A mutagén hatás gyanúja embereknél is felmerül.

Reproduktív toxikológia

Teratogén hatást azonosítottak négy faj esetében (patkányok, egerek, nyulak, macskák). Rhesusmajmokban az emberekével összehasonlítható fejlődési rendellenesség nem fordult elő.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollak vagy előretöltött fecskendők az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandók.

Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Előretöltött injekciós toll

Előretöltött toll, 1 ml térfogatú üveg fecskendő (I-es típusú), ráerősített rozsdamentes acél tűvel és klórbutil gumi dugattyúzárral. Az előretöltött injekciós tollak 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml vagy 1 ml injekcióhoz való oldatot tartalmaznak.

Csomagonként egy előretöltött injekciós tollat és egy alkoholos törlőkendőt tartalmaz.

A gyűjtőcsomagolások 4 (4 egyszeres készlet vagy egy négyes készlet) illetve 12 (3 négyes készlet) előretöltött injekciós tollat, és ennek megfelelő 4 illetve 12 alkoholos törlőkendőt tartalmaznak.

Előretöltött fecskendő

Előretöltött fecskendő, 1 ml térfogatú üveg fecskendő (I-es típusú), ráerősített rozsdamentes acél tűvel és klórbutil gumi dugattyúzárral, a véletlen tűszúrás és ismételt használatot meggátoló biztonsági rendszerrel. Az előretöltött injekciós fecskendők 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml vagy 1,0 ml injekcióhoz való oldatot tartalmaznak.

Csomagonként egy előretöltött fecskendőt és két alkoholos törlőkendőt tartalmaz.

A gyűjtőcsomagolások 4 (4 egyszeres készlet) illetve 12 (12 egyszeres készlet) előretöltött injekciós fecskendőt, ennek megfelelő 8 illetve 24 alkoholos törlőkendőt tartalmaznak.

Nem minden kiszerelés kerül forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A gyógyszer kezelését és megsemmisítését az egyéb citotoxikus készítményekhez hasonlóan, a citotoxikus gyógyszerekre vonatkozó előírásoknak megfelelően kell végezni. Terhes egészségügyi szakembernek tilos kezelnie és/vagy beadnia a Nordimet-et.

A metotrexát nem érintkezhet a bőrrel vagy a nyálkahártyával. Szennyeződés esetén bő vízzel azonnal le kell öblíteni az érintett felületet.

Nordimet kizárólag egyszer használatos, a fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a citotoxikus gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/16/1124/001 - 1 előretöltött injekciós toll

EU/1/16/1124/009 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött injekciós toll

EU/1/16/1124/057 - 4 előretöltött injekciós toll

EU/1/16/1124/058 - gyűjtőcsomagolás: 12 (3 csomag négyszeres) előretöltött injekciós toll

Nordimet 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/16/1124/002 - 1 előretöltött injekciós toll

EU/1/16/1124/011 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött injekciós toll

EU/1/16/1124/059 - 4 előretöltött injekciós toll

EU/1/16/1124/060 - gyűjtőcsomagolás: 12 (3 csomag négyszeres) előretöltött injekciós toll

Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/16/1124/003 - 1 előretöltött injekciós toll

EU/1/16/1124/013 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött injekciós toll

EU/1/16/1124/061 - 4 előretöltött injekciós toll

EU/1/16/1124/062 - gyűjtőcsomagolás: 12 (3 csomag négyszeres) előretöltött injekciós toll

Nordimet 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/16/1124/004 - 1 előretöltött injekciós toll

EU/1/16/1124/015 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött injekciós toll

EU/1/16/1124/063 - 4 előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/064 - gyűjtőcsomagolás: 12 (3 csomag négyszeres) előretöltött injekciós toll

Nordimet 17,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/16/1124/005 - 1 előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/017 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/065 - 4 előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/066 - gyűjtőcsomagolás: 12 (3 csomag négyszeres) előretöltött injekciós toll

Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/16/1124/006 - 1 előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/019 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/067 - 4 előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/068 - gyűjtőcsomagolás: 12 (3 csomag négyszeres) előretöltött injekciós toll

Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/16/1124/007 - 1 előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/021 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/069 - 4 előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/070 - gyűjtőcsomagolás: 12 (3 csomag négyszeres) előretöltött injekciós toll

Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/16/1124/008 - 1 előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/023 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/071 - 4 előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/072 - gyűjtőcsomagolás: 12 (3 csomag négyszeres) előretöltött injekciós toll

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/16/1124/025 - 1 előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/026 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/049 - gyűjtőcsomagolás: 12 (12 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő

Nordimet 10 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/16/1124/028 - 1 előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/029 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/050 - gyűjtőcsomagolás: 12 (12 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő

Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/16/1124/031 - 1 előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/032 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/051 - gyűjtőcsomagolás: 12 (12 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő

Nordimet 15 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/16/1124/034 - 1 előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/035 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/052 - gyűjtőcsomagolás: 12 (12 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő

Nordimet 17,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/16/1124/037 - 1 előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/038 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/053 - gyűjtőcsomagolás: 12 (12 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő

Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/16/1124/040 - 1 előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/041 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/054 - gyűjtőcsomagolás: 12 (12 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő

Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/16/1124/043 - 1 előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/044 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/055 - gyűjtőcsomagolás: 12 (12 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő

Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/16/1124/046 - 1 előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/047 - gyűjtőcsomagolás: 4 (4 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő
EU/1/16/1124/056 - gyűjtőcsomagolás: 12 (12 csomag egyszeres) előretöltött fecskendő

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. augusztus 18.

A legutóbbi megújítás dátuma: 2021. június 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-L'Alleud
Belgium

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Dánia

A termék nyomtatott betegtájékoztatójának tartalmaznia kell az adott gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilancia tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

• Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
A forgalombahozatali engedély jogosultjának be kell vezetnie a megállapodás szerinti, célzott utánkövetési kérdőívet minden, túladagoláshoz vezető gyógyszerelési hiba esetében.	A bizottsági határozatról szóló értesítés napjától

*Referral EMEA/H/A-31/1463

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,3 ml oldatban 7,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

7,5 mg/0,3 ml

1 db előretöltött injekciós toll (0,3 ml) és 1 db alkoholos törlő.

4 db előretöltött injekciós toll (0,3 ml) és 4 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/001 1 előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/057 4 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 7,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,3 ml oldatban 7,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

7,5 mg/0,3 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,3 ml) és 4 db alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (3 négyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,3 ml) és 12 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/009 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/058 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nordimet 7,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,3 ml oldatban 7,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

7,5 mg/0,3 ml

1 db előretöltött injekciós toll (0,3 ml) és 1 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatók.

4 db előretöltött injekciós toll (0,3 ml) és 4 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/16/1124/009 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)

EU/1/16/1124/058 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 7,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 7,5 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

7,5 mg/ 0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,4 ml oldatban 10 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

10 mg/0,4 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,3 ml) és 4 db alkoholos törlő.
Gyűjtőcsomagolás: 12 (3 négyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,3 ml) és 12 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!
Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/16/1124/011 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)

EU/1/16/1124/060 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet,)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,4 ml oldatban 10 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

10 mg/0,4 ml

1 db előretöltött injekciós toll (0,4 ml) és 1 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

4 db előretöltött injekciós toll (0,4 ml) és 4 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/011 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/060 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nordimet 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 10 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 mg/ 0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,5 ml oldatban 12,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

12,5 mg/0,5 ml

1 db előretöltött injekciós toll (0,5 ml) és 1 db alkoholos törlő.

4 db előretöltött injekciós toll (0,5 ml) és 4 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/003 1 előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/061 4 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,5 ml oldatban 12,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

12,5 mg/0,5 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,5 ml) és 4 db alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (3 négyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,5 ml) és 12 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/013 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/062 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,5 ml oldatban 12,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

12,5 mg/0,5 ml

1 db előretöltött injekciós toll (0,5 ml) és 1 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

4 db előretöltött injekciós toll (0,5 ml) és 4 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/013 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/062 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nordimet 12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 12,5 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

12,5 mg / 0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,6 ml oldatban 15 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

15 mg/0,6 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,6 ml) és 4 db alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (3 négyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,6 ml) és 12 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/015 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/064 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,6 ml oldatban 15 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

15 mg/0,6 ml

1 db előretöltött injekciós toll (0,6 ml) és 1 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatók.

4 db előretöltött injekciós toll (0,6 ml) és 4 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/015 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/064 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nordimet 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 15 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

15 mg/ 0,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 17,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,7 ml oldatban 17,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

17,5 mg/0,7 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,3 ml) és 4 db alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (3 négyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,3 ml) és 12 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/017 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/066 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 17,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 17,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,7 ml oldatban 17,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

17,5 mg/0,7 ml

1 db előretöltött injekciós toll (0,7 ml) és 1 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

4 db előretöltött injekciós toll (0,7 ml) és 4 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/017 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/066 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nordimet 17,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 17,5 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

17,5 mg / 0,7 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,8 ml oldatban 20 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

20 mg/0,8 ml

1 db előretöltött injekciós toll (0,8 ml) és 1 db alkoholos törlő.

4 db előretöltött injekciós toll (0,8 ml) és 4 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/006 1 előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/067 4 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,8 ml oldatban 20 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

20 mg/0,8 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,8 ml) és 4 db alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (3 négyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,8 ml) és 12 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/019 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/068 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,8 ml oldatban 20 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

20 mg/0,8 ml

1 db előretöltött injekciós toll (0,8 ml) és 1 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

4 db előretöltött injekciós toll (0,8 ml) és 4 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/019 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/068 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nordimet 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 20 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

20 mg/ 0,8 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,9 ml oldatban 22,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

22,5 mg/0,9 ml

1 db előretöltött injekciós toll (0,9 ml) és 1 db alkoholos törlő.

4 db előretöltött injekciós toll (0,9 ml) és 4 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/007 1 előretöltött injekciós toll
EU/1/16/1124/069 4 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 22,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,9 ml oldatban 22,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

22,5 mg/0,9 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,9 ml) és 4 db alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (3 négyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (0,9 ml) és 12 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/021 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/070 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 22,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 0,9 ml oldatban 22,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

22,5 mg/0,9 ml

1 db előretöltött injekciós toll (0,9 ml) és 1 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

4 db előretöltött injekciós toll (0,9 ml) és 4 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/16/1124/021 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/070 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 22,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 22,5 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

22,5 mg / 0,9 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 1,0 ml oldatban 25 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

25 mg/1,0 ml

1 db előretöltött injekciós toll (1 ml) és 1 db alkoholos törlő.

4 db előretöltött injekciós toll (1 ml) és 4 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/008 1 előretöltött injekciós toll

EU/1/16/1124/071 4 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 1,0 ml oldatban 25 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

25 mg/1,0 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (1 ml) és 4 db alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (3 négyszeres készlet) előretöltött injekciós toll (1 ml) és 12 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/023 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/072 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 1,0 ml oldatban 25 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

25 mg/1 ml

1 db előretöltött injekciós toll (1,0 ml) és 1 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

4 db előretöltött injekciós toll (1,0 ml) és 4 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/023 4 előretöltött injekciós toll (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/072 12 előretöltött injekciós toll (3 négyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nordimet 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 25 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

25 mg/ 1,0 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,3 ml oldatban 7,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

7,5 mg/0,3 ml

1 db előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 2 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/025 1 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 7,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,3 ml oldatban 7,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

7,5 mg/0,3 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 8 alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (12 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 24 alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/026 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)

EU/1/16/1124/049 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nordimet 7,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,3 ml oldatban 7,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

7,5 mg/0,3 ml

1 db előretöltött fecskendő (0,3 ml) és 2 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/026 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/049 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 7,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 7,5 mg injekció
metotrexát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Nordic Group B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

sc.
7,5 mg / 0,3 ml

Hetente csak egyszer alkalmazható!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 7,5 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

7,5 mg/ 0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 10 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,4 ml oldatban 10 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

10 mg/0,4 ml

1 db előretöltött fecskendő (0,4 ml) és 2 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/028 1 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 10 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,4 ml oldatban 10 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

10 mg/0,4 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,4 ml) és 8 alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (12 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,4 ml) és 24 alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/029 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/050 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 10 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,4 ml oldatban 10 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

10 mg/0,4 ml

1 db előretöltött fecskendő (0,4 ml) és 2 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/029 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/050 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 10 mg injekció
metotrexát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Nordic Group B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

sc.
10 mg / 0,4 ml

Hetente csak egyszer alkalmazható!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 10 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 mg / 0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,5 ml oldatban 12,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

12,5 mg/0,5 ml

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) és 2 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/031 1 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA(BLUE BOX-SZAL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,5 ml oldatban 12,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

12,5 mg/0,5 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,5 ml) és 8 alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (12 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,5 ml) és 24 alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/032 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/051 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,5 ml oldatban 12,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

12,5 mg/0,5 ml

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) és 2 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/16/1124/032 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/051 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 12,5 mg injekció
metotrexát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Nordic Group B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

sc.
12,5 mg / 0,5 ml

Hetente csak egyszer alkalmazható!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 12,5 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

12,5 mg / 0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 15 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,6 ml oldatban 15 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

15 mg/0,6 ml

1 db előretöltött fecskendő (0,6 ml) és 2 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/034 1 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 15 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,6 ml oldatban 15 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

15 mg/0,6 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,6 ml) és 8 alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (12 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,6 ml) és 24 alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/035 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/052 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYÚJTÓCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Nordimet 15 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,6 ml oldatban 15 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

15 mg/0,6 ml

1 db előretöltött fecskendő (0,6 ml) és 2 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/035 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/052 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 15 mg injekció
metotrexát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Nordic Group B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

sc.
15 mg / 0,6 ml

Hetente csak egyszer alkalmazható!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 15 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

15 mg/ 0,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 17,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,7 ml oldatban 17,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
17,5 mg/0,7 ml
1 db előretöltött fecskendő (0,7 ml) és 2 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!
Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/037 1 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 17,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 17,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,7 ml oldatban 17,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

17,5 mg/0,7 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,7 ml) és 8 alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (12 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,7 ml) és 24 alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/038 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/053 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 17,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 17,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,7 ml oldatban 17,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

17,5 mg/0,7 ml

1 db előretöltött fecskendő (0,7 ml) és 2 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/038 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/053 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 17,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 17,5 mg injekció
metotrexát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Nordic Group B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

sc.
17,5 mg / 0,7 ml

Hetente csak egyszer alkalmazható!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ****1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Nordimet 17,5 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

17,5 mg / 0,7 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,8 ml oldatban 20 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

20 mg/0,8 ml

1 db előretöltött fecskendő (0,8 ml) és 2 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/040 1 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,8 ml oldatban 20 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

20 mg/0,8 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,8 ml) és 8 alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (12 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,8 ml) és 24 alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/041 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/054 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,8 ml oldatban 20 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

20 mg/0,8 ml

1 db előretöltött fecskendő (0,8 ml) és 2 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/16/1124/041 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/054 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 20 mg injekció
metotrexát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Nordic Group B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

sc.
20 mg / 0,8 ml

Hetente csak egyszer alkalmazható!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 20 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

20 mg/ 0,8 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,9 ml oldatban 22,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

22,5 mg/0,9 ml

1 db előretöltött fecskendő (0,9 ml) és 2 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/043 1 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 22,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,9 ml oldatban 22,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

22,5 mg/0,9 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,9 ml) és 8 alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (12 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (0,9 ml) és 24 alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/044 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/055 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 22,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 0,9 ml oldatban 22,5 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

22,5 mg/0,9 ml

1 db előretöltött fecskendő (0,9 ml) és 2 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatóak.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/044 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/055 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 22,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 22,5 mg injekció
metotrexát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Nordic Group B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

sc.
22,5 mg / 0,9 ml

Hetente csak egyszer alkalmazható!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 22,5 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

22,5 mg/ 0,9 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 1,0 ml oldatban 25 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

25 mg/1,0 ml

1 db előretöltött fecskendő (1,0 ml) és 2 db alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/046 1 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 1 ml oldatban 25 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

25 mg/1,0 ml

Gyűjtőcsomagolás: 4 (4 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (1,0 ml) és 8 alkoholos törlő.

Gyűjtőcsomagolás: 12 (12 egyszeres készlet) előretöltött fecskendő (1,0 ml) és 24 alkoholos törlő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/047 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/056 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött fecskendő 1,0 ml oldatban 25 mg metotrexátot tartalmaz (25 mg/ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

25 mg/1,0 ml

1 db előretöltött fecskendő (1,0 ml) és 2 db alkoholos törlő. A gyűjtőcsomagolás elemei külön nem árusíthatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.

A metotrexátot hetente egyszer alkalmazza.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus: Óvatosan kell kezelni.

Hetente csak egyszer szabad alkalmazni!

Mindig ezen a napon:.....(írja ide rövidítés nélkül, hogy a hét melyik napján kell alkalmazni)

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1124/047 4 előretöltött fecskendő (4 egyszeres készlet)
EU/1/16/1124/056 12 előretöltött fecskendő (12 egyszeres készlet)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nordimet 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ
--

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nordimet 25 mg injekció
metotrexát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Nordic Group B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

sc.
25 mg / 1,0 ml

Hetente csak egyszer alkalmazható!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nordimet 25 mg injekció
metotrexát
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

25 mg/ 1,0 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 17,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

metotrexát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nordimet és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nordimet alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nordimet-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell Nordimet-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nordimet és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nordimet metotrexát hatóanyagot tartalmaz, amely úgy hat, hogy:

- csökkenti a gyulladást vagy duzzanatot, és
- csökkenti az immunrendszer aktivitását (a szervezet saját védekező mechanizmusát). A hiperaktív immunrendszert összefüggésbe hozták a gyulladásos betegségekkel.

A Nordimet különféle gyulladásos betegségek kezelésére használatos:

- felnőtt betegek aktív rheumatoid arthritis-e. Az aktív rheumatoid arthritis egy ízületeket érintő gyulladásos állapot;
- súlyos, öt vagy több ízületet érintő (úgynevezett sokízületi), aktív, fiatalkori ismeretlen eredetű ízületi gyulladás (idiopátiás juvenilis arthritis) olyan betegeknél, akik nem reagálnak megfelelően a nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerekre (NSAID);
- közép-súlyos-súlyos plakkos pikkelysömör szisztémás kezelésre alkalmas felnőtt betegeknél, valamint az ízületeket is érintő súlyos felnőttkori pikkelysömörben (psoriaticus arthritis);
- tünetmentes vagy enyhe tünetekkel járó állapot (remisszió) indukciója mérsékelt szteroidfüggő Crohn-betegségben szenvedő felnőtteknél kortikoszteroidokkal kombinálva
- a remisszió fenntartására Crohn-betegségben szenvedő felnőtt betegeknél, akik reagáltak a metotrexátra, monoterápiaként.

2. Tudnivalók a Nordimet alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nordimet-et:

- ha allergiás a metotrexátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha súlyos vesebetegségben szenved (kezelőorvosa meg tudja mondani, ha Ön súlyos vesebetegségben szenved),
- ha súlyos májbetegségben szenved (kezelőorvosa meg tudja mondani, ha Ön súlyos májbetegségben szenved),
- ha vérképzőszervi betegségei vannak,
- ha rendszeresen jelentős mennyiségű alkoholt fogyaszt,
- ha legyengült az immunrendszere,
- ha súlyos vagy fennálló fertőzésben szenved, például tuberkulózis vagy HIV-fertőzés,
- ha gyomor- vagy bélrendszeri fekélyben szenved,
- ha terhes vagy szoptat (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt),
- ha jelenleg élő kórokozót tartalmazó vakcinával oltják.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A metotrexát alkalmazásakor az eleve fennálló reumatológiai betegségben szenvedő betegeknél heveny tüdővérzést jelentettek. Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha olyan tüneteket észlel, mint a véres köpet vagy vér felköhögése.

Nyirokcsomók megnagyobbodása (limfóma) fordulhat elő, ilyenkor a terápiát le kell állítani.

A hasmenés a Nordimet toxikus hatása lehet, és a kezelés megszakítását teszi szükségessé. Ha hasmenése van, kérjük, forduljon orvosához.

Bizonyos agyi rendellenességekről (encephalopathia / leukoencephalopathia) számoltak be metotrexáttal kezelt rákos betegeknél. Az ilyen mellékhatások nem zárhatók ki, ha a metotrexátot más betegségek kezelésére használják.

Ha Ön, partnere vagy gondozója az ideggyógyászati (neurológiai) tünetek megjelenését vagy romlását észleli – például az általános izomgyengeség, látászavar; illetve a gondolkodás, az emlékezet és a tájékozódás zavartsághoz, valamint személyiségváltozáshoz vezető változásai –, azonnal forduljon kezelőorvosához, mivel ezek egy nagyon ritka, súlyos agyi fertőzés, az úgynevezett progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML) tünetei lehetnek.

A metotrexát érzékenyebbé teheti a bőrét a napfényre. Kerülje az intenzív napsütést, és orvosi tanács nélkül ne használjon szoláriumot vagy napfénylámpát. Az intenzív napsütéstől való védelem érdekében viseljen megfelelő ruházatot, vagy használjon magas fényvédő faktorszámú fényvédő krémet.

Fontos figyelmeztetés a Nordimet adagolására vonatkozóan:

A metotrexát reumás betegségek, a bőr betegségeinek vagy Crohn-betegség kezelésére használható, kizárólag **hetente egyszer**. A metotrexát helytelen adagolása súlyos mellékhatásokhoz vezethet, amelyek akár halálos kimenetelűek is lehetnek. Kérjük, fokozott figyelemmel olvassa el e betegájékoztató 3. pontját.

A Nordimet alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- Önnek inzulinnal kezelt cukorbetegsége van,
- Önnek inaktív, elhúzódó fertőzései vannak (például tuberkulózis, hepatitis B vagy C, övsömör [herpes zoster]),
- Önnek van/volt bármilyen máj- vagy vesebetegsége,
- Önnek légzésfunkciós panaszai vannak,
- Ön kifejezetten túlsúlyos,
- Önnek kóros folyadékfelhalmozódása van a hasüregében vagy a tüdő és a mellkasfal közötti üregben (ascites, mellkasi folyadékgyülem),
- Ön ki van száradva vagy olyan betegségben szenved, amely kiszáradáshoz vezethet (például hányás, hasmenés vagy a száj és az ajkak gyulladása következtében kialakuló kiszáradás).

Ha Ön a bőrének sugárkezelését követően (sugárkezelés okozta bőrgyulladás) vagy napozást követően panaszokat észlelt, ezen tünetek újra megjelenhetnek Nordimet alkalmazása során.

Gyermekek, serdülők és idősök

Az adagolásra vonatkozó utasítások a beteg testsúlyától függenek.

A Nordimet alkalmazása 3 éves kor alatti gyermekeknél nem ajánlott, mivel ebben a populációban nem áll rendelkezésre elegendő adat.

Gyermekek és idősök Nordimet-kezelése során szoros orvosi felügyelet szükséges a lehetséges mellékhatások mielőbbi észlelése érdekében.

Idős betegeknél csökkenteni kell az adagot a korral járó csökkent máj- és vesefunkció miatt.

Javasolt óvintézkedések a Nordimet-kezelése alatt

A metotrexát átmenetileg befolyásolja a spermiumok és petesejtek termelődését. A metotrexát vetélést vagy súlyos fejlődési rendellenességet okozhat. A kezelés alatt álló nők kerüljék el a teherbe esést a metotrexát alkalmazása alatt és a kezelés befejezése után legalább hat hónapig. Ha Ön férfi, kerülje a gyermeknemzést a metotrexát-kezelés ideje alatt és a kezelés befejezése után legalább 3 hónapig. Lásd még a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt.

A pikkelysömör okozta bőrelváltozások rosszabbodhatnak a Nordimet-kezelés alatt, amennyiben ultraibolya sugárzásnak van kitéve.

Ajánlott kontrollvizsgálatok és óvintézkedések

A metotrexát még kis adagban alkalmazva is súlyos mellékhatásokat okozhat. Ahhoz, hogy a mellékhatásokat a lehető leghamarabb felismerje, kezelőorvosának rendszeres ellenőrzővizsgálatokat és laboratóriumi vizsgálatokat kell végeznie.

A kezelés megkezdése előtt:

A kezelés megkezdése előtt Önnél vérvizsgálatot fognak végezni ahhoz, hogy ellenőrizzék, megfelelő-e a vörsejtszáma. A vérvizsgálat során májműködését is ellenőrizni fogják, hogy megállapítsák, fennáll-e Önnél hepatitisz. Ellenőrizni fogják továbbá az albumin (egy vérben jelenlévő fehérje) szérumszintjét, a hepatitis (májgyulladás) fennállását és a veseműködését. Kezelőorvosa egyéb májvizsgálatot is előírhat, amely lehet a májról képet alkotó vizsgálat vagy szövetmintavétel a máj alaposabb vizsgálatához. Kezelőorvosa mellkas-röntgenfelvételt vagy légzésfunkciós vizsgálatot is előírhat, hogy megállapítsa, nem áll-e fenn Önnél tuberkulózis (tbc).

A kezelés alatt:

Kezelőorvosa a következő vizsgálatokat írhatja elő:

- a szájüreg és a garat vizsgálata a nyálkahártya elváltozásainak kimutatásához (például gyulladás vagy fekély),
- vérvizsgálat/vérkép a vörsejtszám és a metotrexát szérumszintjének meghatározásához,
- vérvizsgálat a májfunkció ellenőrzéséhez,
- képkötő eljárások a máj állapotának nyomonkövetéséhez,
- kis szövetminta vétele a májból annak alaposabb vizsgálatához,
- vérvizsgálat a vesefunkció ellenőrzéséhez,
- légutak rendszeres ellenőrzése és szükség esetén légzésfunkció vizsgálata.

Nagyon fontos, hogy Ön minden tervezett vizsgálatra elmenjen.

Ha bármely vizsgálat eredménye eltér a normálistól, kezelőorvosa ennek megfelelően módosítani fogja a kezelést.

Egyéb gyógyszerek és a Nordimet

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön az alábbiakat használja:

- egyéb kezelés reumatoid artritiszre vagy pikkelysömörre, például leflunomid, szulfaszalazin (olyan gyógyszer, amelyet az artritisz és pikkelysömör mellett a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésére is használnak), acetilszalicilsav, fenilbutazon, vagy amidopirin,
- ciklosporin (az immunrendszer gátlására),
- azathioprin (szervátültetést követően a kilökődés megakadályozására használatos gyógyszer),
- retinoidok (pikkelysömör és más bőrbetegségek kezelésére használatos gyógyszer),
- antikonvulzív gyógyszerek (görcsrohamok megelőzésére használatos), mint például a fenitoin, valproát vagy karbamazepin,
- daganatellenes terápiák,
- barbiturátok (altató injekció),
- nyugtatók,
- szájon át szedhető fogamzásgátlók,
- probenecid (köszvény elleni gyógyszer),
- antibiotikumok (például penicillin, glikopeptidek, trimetoprim-szulfametoxazol, szulfonamidok, ciprofloxacín, cefalotin, tetraciklinek, klóramfenikol),
- pirimetamin (malária megelőzésére és kezelésére alkalmazzák),
- folsav-tartalmú vitaminkészítmények,
- protonpumpagátlók (gyógyszerek, amelyek csökkentik a gyomorsav termelését, és súlyos gyomorégés vagy fekély kezelésére használnak), mint például az omeprazol vagy pantoprazol,
- teofillin (aszma kezelésére),
- kolesztiramin (magas koleszterinszint, viszketés vagy hasmenés kezelésére szolgál),
- NSAID-ok, nem-szteroid gyulladáscsökkentők (fájdalom vagy gyulladás kezelésére),
- p-aminobenzoesav (bőrbetegségek kezelésére szolgál),
- bármilyen élő vakcinával történő védőoltás (kerülendő) mint a kanyaró, a mumpsz, vagy a sárgaláz vakcina,
- metamizol (vagy más néven novamisulfon és dipyrón) (erős fájdalom- és/vagy lázcsillapító gyógyszer)
- dinitrogén-oxid (általános érzéstelenítésben használt gáz).

A Nordimet egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A Nordimet-kezelés alatt kerülni kell az alkoholfogyasztást, valamint a kávé, a koffeintartalmú üdítőitalok és a fekete tea túlzott mértékű fogyasztását, mivel ez fokozhatja a mellékhatásokat, vagy megzavarhatja a Nordimet hatásosságát. Valamint győződjön meg róla, hogy elegendő folyadékot iszik a Nordimet-kezelés alatt, mert a kiszáradás (testvíz csökkenése) növelheti a Nordimet toxikus hatását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség

Ne alkalmazza a Nordimet-et terhesség alatt, vagy ha teherbe szeretne esni. A metotrexát fejlődési rendellenességet, magzati károsodást, valamint vetélést okozhat. Ez a koponya, az arc, a szív és az erek, az agy és a végtagok fejlődési rendellenességeihez társul. Ezért nagyon fontos, hogy a metotrexátot ne adják terhes nőnek vagy olyan betegeknek, akik terhességet terveznek. A fogamzóképes korú nőknél megfelelő intézkedéseket kell tenni, hogy a terhesség lehetőségét kizárják, például terhességi teszt elvégzésével a kezelés megkezdése előtt. A teherbe esés lehetőségét el kell kerülni a metotrexát szedése alatt és azt követően legalább 6 hónapig a kezelés után megbízható fogamzásgátló módszerek alkalmazásával ez idő alatt (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt).

Amennyiben a kezelés időtartama alatt esik teherbe vagy gyanítja, hogy terhes lehet, a lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával. Fel fogják világosítani a kezelés gyermekre gyakorolt káros hatásainak kockázatáról.

Ha szeretne teherbe esni, konzultáljon orvosával, aki szaktanácsadásra fogja utalni, a tervezett kezelés megkezdése előtt.

Szoptatás

Ne szoptasson a kezelés ideje alatt, mert a metotrexát kiválasztódik az anyatejbe. Ha a kezelőorvosa úgy ítéli meg, hogy metotrexát-kezelés feltétlenül szükséges a szoptatási időszak alatt, akkor abba kell hagynia a szoptatást.

Férfi termékenység

A rendelkezésre álló bizonyítékok nem utalnak a fejlődési rendellenességek vagy a vetélés fokozott kockázatára, ha az apa a metotrexátot kevesebb mint 30 mg/hét adagolásban kapja. A kockázatot azonban nem lehet teljesen kizárni.

A metotrexát genotoxikus lehet. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer genetikai mutációt okozhat. A metotrexát hatással lehet a spermiumok termelésére, amelyek fejlődési rendellenességeket okozhatnak. Ezért a gyermeknemzést és a hímivarsejt-adományozást kerülni kell a metotrexát használata alatt és a kezelés befejezése után legalább három hónapig.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A központi idegrendszert érintő mellékhatások, mint például fáradtság és szédülés fordulhat elő a Nordimet-tel végzett kezelés alatt. Olykor a gépjárművezetéshez és/vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességek romolhatnak. Ha fáradt vagy álmos, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

A Nordimet nátriumot tartalmaz

A gyógyszer adagonként 1 mmol-nál (23 mg-nál) kevesebb nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Nordimet-et?

Fontos figyelmeztetés a Nordimet adagolására vonatkozóan

Rheumatoid arthritis, aktív, fiatalkori ismeretlen eredetű ízületi gyulladás, pikkelysömör, arthritis psoriatica és Crohn-betegség kezelése során **hetente csak egyszer alkalmazza** a Nordimet-et. Végzetes következményekkel járhat, ha túl nagy mennyiségben alkalmazza a Nordimet-et. Kérjük, nagyon figyelmesen olvassa el a betegtájékoztató 3. pontját. Ha bármilyen kérdése van, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Nordimet kizárólag **hetente egyszer** alkalmazható. Kezelőorvosával együtt kiválaszthatják a hét megfelelő napját az injekció beadására.

A Nordimet helytelen alkalmazása súlyos mellékhatásokhoz vezethet, amelyek halálos kimenetelűek is lehetnek.

A készítmény ajánlott adagja:

Adagolása rheumatoid arthritisben szenvedő betegek részére

Az ajánlott kezdő adag 7,5 mg metotrexát **hetente egyszer**.

Az orvos emelheti az adagot, ha a felhasznált adag nem hatásos, de jól tolerált. Az átlagos heti adag 15-20 mg. A heti adag általában nem haladhatja meg a 25 mg-ot. Amint a Nordimet hatni kezd, az orvos fokozatosan csökkentheti az adagot a lehető legkisebb hatásos fenntartó adagra.

A tünetek javulása általában 4-8 heti kezelés után várható. A tünetek a Nordimet-kezelés abbahagyása után visszatérhetnek.

Alkalmazása közép-súlyos-súlyos plakkos pikkelysömörrel, illetve súlyos pikkelysömörös ízületi gyulladásal rendelkező felnőtteknél

Orvosa adni fog Önnek egy 5-10 mg-os egyszeri teszt adagot, a lehetséges mellékhatások felmérése céljából. Ha a tesztadagot jól tolerálja, a kezelés tovább folytatódik egy héttel később, egy körülbelül 7,5 mg-os adaggal.

A kezelésre adott válasz általában 2-6 hét után várható. A kezelés folytatásáról vagy leállításáról annak hatásától és a vér- és vizeletvizsgálat eredményeitől függően hoznak döntést.

Adagolás Crohn-betegségben szenvedő felnőtt betegeknél:

Kezelőorvosa heti 25 mg-os adaggal fogja kezdeni a kezelést. A kezelésre adott válasz általában 8-12 hét után várható. A kezelés hatásának időbeli alakulásától függően orvosa dönthet úgy, hogy az adagot heti 15 mg-ra csökkenti.

Alkalmazás a juvenilis idiopátiás arthritis sokizületi formájában szenvedő 16 év alatti gyermekeknél és serdülőknél

Az orvos számítja ki a szükséges dózist a gyermek testfelülete alapján (m^2), és a dózist mg/m^2 -ben fejezik ki.

A Nordimet alkalmazása 3 éves kor alatti gyermekeknél nem ajánlott, mivel ebben a korcsoportban nem áll rendelkezésre elegendő adat.

Az alkalmazás módja és időtartama

A Nordimet-et a bőr alá injekciózzák. A Nordimet hetente egyszer adható és javasolt a hét ugyanazon napján beadni.

A kezelés megkezdésekor a Nordimet-et valószínűleg az egészségügyi szakember adja majd be Önnek. Kezelőorvosa azonban bizonyos esetekben dönthet úgy, hogy megtanítja Önt, hogyan adja be saját magának a Nordimet-et. Ön megfelelő képzést fog kapni erre vonatkozóan. Semmiképp ne próbáljon meg magának injekciót beadni, amíg nem képezték ki erre.

A kezelés időtartamát a kezelőorvos határozza meg.

A rheumatoid arthritis, a juvenilis idiopátiás arthritis, a plakkos pikkelysömör, pikkelysömörös ízületi gyulladás és a Crohn-betegség Nordimet-tel történő kezelése hosszú távú kezelést jelent.

Hogyan adja be magának a Nordimet-et

Ha nehézségei vannak az injekciós toll használatával, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. Ne próbálja meg beadni az injekciót magának, ha nem kapott erre vonatkozó képzést. Ha nem biztos benne, hogy mit kell tennie, azonnal kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mielőtt beadná magának a Nordimet-et

- Ellenőrizze a gyógyszer lejáratát dátumát. Ne használja, a lejáratát időn túl.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós toll nem sérült-e, és a benne lévő gyógyszer tiszta, sárga színű oldat. Ha nem, akkor használjon egy másik injekciós tollat.
- Ellenőrizze az utolsó injekció beadásának helyén, hogy az utolsó injekció okozott-e bőrpírt, elszíneződött-e a bőr, keletkezett-e duzzanat, nedvedzik-e vagy fájdalmas-e még, ha igen, beszéljen orvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Döntse el, hová fogja beadni a következő injekciót. Minden alkalommal változtassa az injekció beadásának helyét.

Útmutató a Nordimet-tel való öninjekciózáshoz

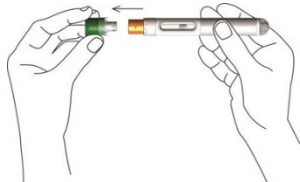
- 1) Alaposan mosson kezet szappannal és vízzel.
- 2) Üljön vagy feküdjön le nyugodt, kényelmes helyzetbe. Győződjön meg róla, hogy látja-e a bőrfelületet, ahová be fogja adni.
- 3) Az injekciós toll előretöltött és használatra kész. Vizsgálja meg az injekciós tollat. Sárga folyadékot kell látnia az ellenőrző ablakon keresztül. Lehetséges, hogy kis buborékokat lát, ez nem befolyásolja az injekció beadását, és nem ártalmas.

Egy csepp jelenhet meg a tű hegyén. Ez normális.

- 4) Válassza ki az injekció beadásának helyét és tisztítsa meg a mellékelt alkoholos törlővel. A

hatásosság kialakulásához 30-60 másodperc szükséges. A hasfal elülső felszínének bőre és a comb elülső felszínének bőre alkalmas injekció beadási helyként.

- 5) Miközben az injekciós toll testét tartja, távolítsa el a zöld védőkupakot finoman lehúzával az egységről. Ne csavarja vagy hajlítsa meg. Miután lehúzta a kupakot, tartsa az injekciós tollat a kezében. Ne hagyja, hogy az injekciós toll bármihez hozzáérjen. Ez biztosítja, hogy az injekciós toll nem kapcsolódik be véletlenül, és hogy a tű tiszta marad.



- 6) Képezzen redőt a bőrén az injekció beadási helyén a bőr a hüvelyk- és mutatóujjal történő megcsípésével. Győződjön meg róla, hogy tartja a bőrredőt végig az injekciózás alatt.
- 7) Mozgassa az injekciós tollat a bőrredő felé (az injekció beadási helyére) a tűvédővel mutasson közvetlenül az injekció beadási helyére. Helyezze a sárga tűvédőt az injekció beadási helyére, úgy, hogy a tűvédő teljes pereme érintkezzen a bőrrel.



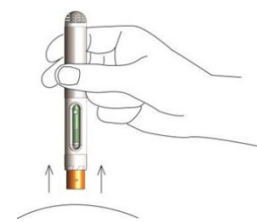
- 8) Alkalmazzon letelél irányuló nyomást az injekciós tollra, amíg nem hallja és érzi a kattant. Ez aktiválja az injekciós tollat, és az oldat automatikusan bekerül a bőr alá.



- 9) Az injekciózás legfeljebb 10 másodpercig tart. Egy második kattant is fog érezni és hallani, amint az injekció beadása befejeződött.



- 10) Várjon további 2-3 másodpercet, mielőtt eltávolítja az injekciós tollat a bőréről. A biztonsági pajzs az injekciós tollon most zárva van, hogy megakadályozza az esetleges tűszúrás által okozott sérüléseket. Most már elengedheti a bőrredőt.



- 11) Ellenőrizze megtekintéssel az injekciós tollat az ellenőrző ablakon keresztül. Zöld műanyagot kell látnia. Ez azt jelenti, hogy az összes folyadék beadásra került. Dobja ki a használt injekciós tollat a biztosított tűgyűjtőbe. Az edény fedelét szorosan zárja le, és helyezze a tartályt gyermekektől elzárva. Ha véletlenül a bőrfelületével vagy lágyrészeivel érintkezik a metotrexát, bő vízzel le kell öblíteni.

Ha az előírtnál több Nordimet-et alkalmazott

Kövesse kezelőorvosa adagolási ajánlásait. Ne változtasson az adagoláson a kezelőorvosa javaslata nélkül.

Ha azt gyanítja, hogy túl sok Nordimet-et alkalmazott, azonnal forduljon kezelőorvosához vagy keresse fel a legközelebbi kórházat. Vigye magával a gyógyszeresomagot, és ezt a betegájékoztatót is, ha orvoshoz vagy a kórházba megy.

A metotrexát túladagolás súlyos toxikus reakciókhoz vezethet. A túladagolási tünetek lehetnek egyszerű véraláfutás vagy vérzés, szokatlan gyengeség, szájüregi sebek, hányinger, hányás, fekete vagy véres széklet, véres köpet vagy kávézaccra hasonlító hányadék, és a csökkent vizelet. Lásd még 4. pont.

Ha elfelejtette alkalmazni a Nordimet-et

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, de továbbra is alkalmazza az előírt adagot a szokásos módon. Kérje kezelőorvosa tanácsát.

Ha idő előtt abbahagyja a Nordimet alkalmazását

Ne szakítsa meg vagy hagyja abba a Nordimet kezelést, amíg orvosával meg nem beszélte azt. Ha arra gyanakszik, hogy mellékhatást tapasztal, azonnal kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mondja el orvosának, ha bármilyen hirtelen kialakuló sípoló légzése van, nehézlégzés, szemhéj, arc, ajkak duzzanata, kiütés vagy viszketés (különösen, ha az egész testet érinti).

Súlyos mellékhatások

Ha a következő mellékhatások valamelyikét tapasztalja, azonnal forduljon orvosához:

- tüdőgyulladás (a tünetek lehetnek általános rossz közérzet, száraz, kínzó köhögés, légszomj, nyugalmi nehézlégzésre, mellkasi fájdalom vagy láz),
- véres köpet vagy vér felköhögése,
- súlyos hámlás vagy bőrhólyagosodás,
- szokatlan vérzés (beleértve a véres hányást) vagy zúzódás,
- súlyos hasmenés,
- szájüregi fekélyek,
- fekete vagy szurokszerű széklet,
- vér a vizeletben vagy a székletben,
- apró piros foltok a bőrön,
- láz,
- a bőr sárga elszíneződése (sárgaság),
- fájdalmas vagy nehéz vizelet,
- szomjúság és/vagy gyakori vizelet,
- rángások (görcsök),
- eszméletvesztés,
- homályos vagy csökkent látás.

Az alábbi mellékhatásokról is beszámoltak:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

Étvágytalanság, émelygés (rosszullét), hasi fájdalom, gyulladás a szájüregben, emésztési zavar és a májenzimszintek emelkedése.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Csökkent vörsejtképződés fehér és/vagy a vörösvértestek és/vagy a vérlemezkék csökkenésével (leukopenia, anaemia, thrombocytopenia), fejfájás, fáradtság, álmoság, tüdőgyulladás (pneumonia) száraz, nem produktív köhögéssel, légszomj és láz, szájüregi fekélyek, hasmenés, bőrkütiés, bőrpír, viszketés.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

Csökkent vörsejt- és vérlemezkeszám, torokgyulladás, szédülés, zavartság, depresszió, az erek gyulladása, emésztőrendszeri fekélyek és vérzés, gyulladás a belekben, hányás, hasnyálmirigy-gyulladás, májbetegségek, cukorbetegség, csökkent vérfehérje, herpeszszerű bőrkütiések, csalánkiütés, napégésre hasonlító reakció a bőr fokozott napfényérzékenysége miatt, hajhullás, a reumás csomók növekedése, bőrfekélyek, övsömör, ízületi vagy izomfájdalom, csonttritkulás (csökkent csonttömeg), gyulladás és fekélyek a húgyhólyagban (esetleg vörös vizelet), csökkent vesefunkció, fájdalmas vizelet, gyulladás és fekély a hüvelyben.

Ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

Fertőzések (például beleértve az inaktív idült fertőzések fellángolását, szepszis, szemvörösség, allergiás reakciók, anafilaxiás sokk, az antitestek számának csökkenése a vérben, szívburokgyulladás, folyadék felhalmozódása a szívburokban, a szív telődésének akadályoztatása a szívburokban felgyülemlett folyadék miatt, látászavar, hangulatingadozások, alacsony vérnyomás, vérrögök, hegyszövet képződése a tüdőben (tüdőfibrózis), *Pneumocystis jiroveci* okozta tüdőgyulladás, szakaszos légzés, asztma, folyadékgyülem a mellhártyában, ínygyulladás, akut májgyulladás (hepatitis), barna bőr, pattanások, vörös vagy lila foltok az erek vérzése miatt, az erek allergiás gyulladása, csonttörés, veseelégtelenség, vizelet csökkenése vagy hiánya, elektrolitzavarok, lassú sebgyógyulás.

Nagyon ritka (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

Egyes fehérvörsejtek számának csökkenése (agranulocitózis), a csontvelő súlyos károsodása, májelégtelenség, megduzzadt mirigyek, álmatlanság, fájdalom, izomgyengeség, zsibbadás- vagy bizsergésérzés / csökkent érzékenység az ingerlésre, változások ízérzékelésben (fém íz), görcsök, agyhártyagyulladás okozta bérulás vagy hányás, látászavar, a retina károsodása, vérhányás, a vastagbél erős fájdalommal társult megnagyobbodása (toxikus megacolon), sérült spermaképződés (oligospermia), Stevens–Johnsom-szindróma, toxikus bőrelhalás (Lyell-szindróma), a körmök fokozott pigmentációja, a nemi vágy hiánya, erekciós zavarok, köröm körüli fertőzés, súlyos szövödmények a gyomor-bél szakaszban, kelések, hajszálerek feltűnő megnagyobbodása, menstruációs zavarok, hüvelyváladékozás, meddőség, férfi emlő megnagyobbodása (gynecomastia), limfoproliferatív megbetegedések (a fehérvörsejtek számának túlzott növekedése).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Egyes fehérvörsejtek számának növekedése (eozinofília), bizonyos agyi megbetegedések (encefalopátia/leukoencefalopátia), orrvérzés, tüdővérzés, az állkapocscsont károsodása (másodlagosan a fehérvörsejtek számának túlzott növekedése miatt), fehérje a vizeletben, gyengeségérzés, szövetkárosodás az injekció beadásának helyén, bőrpír és hámlás, duzzanat.

Csak enyhe fokú helyi bőrreakciókat (mint például égő érzés, bőrpír, duzzanat, elszíneződés, erős viszketés, fájdalom) figyeltek meg, amelyek a kezelés során csökkentek.

A Nordimet a fehérvörsejtek számának csökkenését okozhatja és a fertőzésekkel szembeni ellenállást is csökkentheti. Ha olyan fertőzést tapasztal, melynek tünetei a láz, az általános állapot súlyos leromlása, vagy lázat helyi fertőzés tüneteivel, mint például torokfájás, fájó torok/garat/száj vagy vizeleti problémák, akkor azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől, hogy ellenőrizték a fehérvörsejtek számának esetleges csökkenését (agranulocitózis). Fontos, hogy tájékoztassa orvosát, hogy Nordimet-et szed.

A metotrexát köztudottan csontrendellenességeket okoz, például ízületi és izomfájdalom, csonttritkulás. Ezen kockázatok gyakorisága gyermekeknél nem ismert.

A Nordimet súlyos (olykor életveszélyes) mellékhatásokat okozhat. Kezelőorvosa vizsgálatokat fog végezni, hogy ellenőrizze a rendellenesség kialakulását a vérben (például alacsony fehérvörsejtszám, alacsony vérlemezkeszám, limfóma) és a változásokat a vesében és a májban.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nordimet-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az előretöltött injekciós tollon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.!) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll az eredeti csomagolásban tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne alkalmazza a Nordimet-et, ha úgy látja, hogy az oldat nem tiszta és tartalmaz szilárd részecskéket.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Minden használt injekciós tollat ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nordimet?

A készítmény hatóanyaga a metotrexát. 25 mg metotrexátot tartalmaz az oldat milliliterenként.

Egyéb összetevők nátrium-klorid, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

- Minden 0,3 ml-es előretöltött injekciós toll 7,5 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 0,4 ml-es előretöltött injekciós toll 10 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 0,5 ml-es előretöltött injekciós toll 12,5 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 0,6 ml-es előretöltött injekciós toll 15 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 0,7 ml-es előretöltött injekciós toll 17,5 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 0,8 ml-es előretöltött injekciós toll 20 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 0,9 ml-es előretöltött injekciós toll 22,5 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 1,0 ml-es előretöltött injekciós toll 25 mg metotrexátot tartalmaz.

Milyen a Nordimet külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nordimet előretöltött injekciós tollak tiszta, sárga színű oldatot tartalmaznak.

A Nordimet alkoholos törlőkendőt is tartalmazó 1 vagy 4 darabos készlet előretöltött injekciós toll formájában kapható, valamint négyes gyűjtőcsomagban, melyek mindegyike tartalmaz egy alkoholos törlőkendőt. A Nordimet gyűjtőcsomagolásban is elérhető, amely 3 dobozban, egyenként 4 előretöltött injekciós tollat és alkoholos törlőkendőt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

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

Gyártó:

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

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmö
Svédország
FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Dánia

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:
Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nordimet 7,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 10 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 12,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 15 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 17,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 20 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 22,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Nordimet 25 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

metotrexát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nordimet és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nordimet alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nordimet-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell Nordimet-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nordimet és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nordimet metotrexát hatóanyagot tartalmaz, amely úgy hat, hogy:

- csökkenti a gyulladást vagy duzzanatot, és
- csökkenti az immunrendszer aktivitását (a szervezet saját védekező mechanizmusát). A hiperaktív immunrendszert összefüggésbe hozzák a gyulladásos betegségekkel.

A Nordimet különféle gyulladásos betegségek kezelésére használatos:

- felnőtt betegek aktív rheumatoid arthritis-e. Az aktív rheumatoid arthritis egy ízületeket érintő gyulladásos állapot;
- súlyos, öt vagy több ízületet érintő (úgynevezett sokízületi), aktív, fiatalkori ismeretlen eredetű ízületi gyulladás (idiopátiás juvenilis arthritis) olyan betegeknél, akik nem reagálnak megfelelően a nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerekre (NSAID);
- közép-súlyos-súlyos plakkos pikkelysömör szisztémás kezelésre alkalmas felnőtt betegeknél, valamint az ízületeket is érintő súlyos felnőttkori pikkelysömörben (psoriaticus arthritis);
- tünetmentes vagy enyhe tünetekkel járó állapot (remisszió) indukciója mérsékelten szteroidfüggő Crohn-betegségben szenvedő felnőtteknél kortikoszteroidokkal kombinálva;
- a remisszió fenntartására, Crohn-betegségben szenvedő felnőtt betegeknél, akik reagáltak a metotrexátra, monoterápiaként.

2. Tudnivalók a Nordimet alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nordimet-et:

- ha allergiás a metotrexátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha súlyos vesebetegségben szenved (kezelőorvosa meg tudja mondani, ha Ön súlyos vesebetegségben szenved),
- ha súlyos májbetegségben szenved (kezelőorvosa meg tudja mondani, ha Ön súlyos májbetegségben szenved),
- ha vérképzőszervi betegségei vannak,
- ha rendszeresen jelentős mennyiségű alkoholt fogyaszt,
- ha legyengült az immunrendszere,
- ha súlyos vagy fennálló fertőzésben szenved, például tuberkulózis vagy HIV-fertőzés,
- ha gyomor- vagy bélrendszeri fekélyben szenved,
- ha terhes vagy szoptat (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt),
- ha jelenleg élő kórokozót tartalmazó vakcinával oltják.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A metotrexát alkalmazásakor az eleve fennálló reumatológiai betegségben szenvedő betegeknél heveny tüdővérzést jelentettek. Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha olyan tüneteket észlel, mint a véres köpet vagy vér felköhögése.

Nyirokcsomók megnagyobbodása (limfóma) fordulhat elő, ilyenkor a terápiát le kell állítani.

A hasmenés a Nordimet toxikus hatása lehet, és a kezelés megszakítását teszi szükségessé. Ha hasmenése van, kérjük, forduljon orvosához.

Bizonyos agyi rendellenességekről (encephalopathia / leukoencephalopathia) számoltak be metotrexáttal kezelt rákos betegeknél. Az ilyen mellékhatások nem zárhatók ki, ha a metotrexátot más betegségek kezelésére használják.

Ha Ön, partnere vagy gondozója az ideggyógyászati (neurológiai) tünetek megjelenését vagy romlását észleli – például az általános izomgyengeség, látászavar; illetve a gondolkodás, az emlékezet és a tájékozódás zavartsághoz, valamint személyiségváltozáshoz vezető változásai –, azonnal forduljon kezelőorvosához, mivel ezek egy nagyon ritka, súlyos agyi fertőzés, az úgynevezett progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML) tünetei lehetnek.

A metotrexát érzékenyebbé teheti a bőrét a napfényre. Kerülje az intenzív napsütést, és orvosi tanács nélkül ne használjon szoláriumot vagy napfénylámpát. Az intenzív napsütéstől való védelem érdekében viseljen megfelelő ruházatot, vagy használjon magas fényvédő faktorszámú fényvédő krémet.

Fontos figyelmeztetés a Nordimet adagolására vonatkozóan:

A metotrexát reumás betegségek, a bőr betegségeinek és Crohn-betegség kezelésére használható, kizárólag **hetente egyszer**. A metotrexát helytelen adagolása súlyos mellékhatásokhoz vezethet, amelyek akár halálos kimenetelűek is lehetnek. Kérjük, fokozott figyelemmel olvassa el e beteg tájékoztató 3. pontját.

A Nordimet alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- Önnek inzulinnal kezelt cukorbetegsége van,
- Önnek inaktív, elhúzódó fertőzései vannak (például tuberkulózis, hepatitis B vagy C, övsömör [herpes zoster]),
- Önnek van/volt bármilyen máj- vagy vesebetegsége,
- Önnek légzésfunkciós panaszai vannak,
- Ön kifejezetten túlsúlyos,
- Önnek kóros folyadékfelhalmozódása van a hasüregében vagy a tüdő és a mellkasfal közötti üregben (ascites, mellkasi folyadékgyülem),
- Ön ki van száradva vagy olyan betegségben szenved, amely kiszáradáshoz vezethet (például hányás, hasmenés vagy a száj és az ajkak gyulladása következtében kialakuló kiszáradás).

Ha Ön a bőrének sugárkezelését követően (sugárkezelés okozta bőrgyulladás) vagy napozást követően panaszokat észlelt, ezen tünetek újra megjelenhetnek Nordimet alkalmazása során.

Gyermekek, serdülők és idősek

Az adagolásra vonatkozó utasítások a beteg testsúlyától függenek.

A Nordimet alkalmazása 3 éves kor alatti gyermekeknél nem ajánlott, mivel ebben a korcsoportban nem áll rendelkezésre elegendő adat.

Gyermekek és idősek Nordimet-kezelése során szoros orvosi felügyelet szükséges a lehetséges mellékhatások mielőbbi észlelése érdekében.

Idős betegeknél csökkenteni kell az adagot a korral járó csökkent máj- és vesefunkció miatt.

Javasolt óvintézkedések a Nordimet-kezelése alatt

A metotrexát átmenetileg befolyásolja a spermiumok és petesejtek termelődését. A metotrexát vetélést vagy súlyos fejlődési rendellenességet okozhat. A kezelés alatt álló nők kerüljék el a teherbe esést a metotrexát alkalmazás alatt és a kezelés befejezése után legalább hat hónapig. Ha Ön férfi, kerülje a gyermeknemzést a metotrexát-kezelés ideje alatt és a kezelés befejezése után legalább 3 hónapig. Lásd még a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt.

A pikkelysömör okozta bőrelváltozások rosszabbodhatnak a Nordimet-kezelés alatt, amennyiben ultraibolya sugárzásnak van kitéve.

Ajánlott kontrollvizsgálatok és óvintézkedések

A metotrexát még kis adagban alkalmazva is súlyos mellékhatásokat okozhat. Ahhoz, hogy a mellékhatásokat a lehető leghamarabb felismerje, kezelőorvosának rendszeres ellenőrzővizsgálatokat és laboratóriumi vizsgálatokat kell végeznie.

A kezelés megkezdése előtt:

A kezelés megkezdése előtt Önnél vérvizsgálatot fognak végezni ahhoz, hogy ellenőrizzék, megfelelő-e a vörsejtszáma. A vérvizsgálat során májműködését is ellenőrizni fogják, hogy megállapítsák, fennáll-e Önnél hepatitisz. Ellenőrizni fogják továbbá az albumin (egy vérben jelenlévő fehérje) szérumszintjét, a hepatitisz (májgyulladás) fennállását és a veseműködését. Kezelőorvosa egyéb májvizsgálatot is előírhat, amely lehet a májról képet alkotó vizsgálat vagy szövetmintavétel a máj alaposabb vizsgálatához. Kezelőorvosa mellkas-röntgenfelvételt vagy légzésfunkciós vizsgálatot is előírhat, hogy megállapítsa, nem áll-e fenn Önnél tuberkulózis (tbc).

A kezelés alatt:

Kezelőorvosa a következő vizsgálatokat írhatja elő:

- a szájüreg és a garat vizsgálata a nyálkahártya elváltozásainak kimutatásához (például gyulladás vagy fekély),
- vérvizsgálat/vérkép a vörsejtszám és a metotrexát szérumszintjének meghatározásához,
- vérvizsgálat a májfunkció ellenőrzéséhez,
- képalkotó eljárások a máj állapotának nyomonkövetéséhez,
- kis szövetminta vétele a májból annak alaposabb vizsgálatához,
- vérvizsgálat a vesefunkció ellenőrzéséhez,
- légutak rendszeres ellenőrzése, és szükség esetén légzésfunkció vizsgálata.

Nagyon fontos, hogy Ön minden tervezett vizsgálatra elmenjen.

Ha bármely vizsgálat eredménye eltér a normálistól, kezelőorvosa ennek megfelelően módosítani fogja a kezelést.

Egyéb gyógyszerek és a Nordimet

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön az alábbiakat használja:

- egyéb kezelés reumatoid arthritisre vagy pikkelysömörre, például leflunomid, szulfaszalazin (olyan gyógyszer, amelyet az arthritisz és pikkelysömör mellett a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésére is használnak), acetilszalicilsav, fenilbutazon vagy amidopirin,
- ciklosporin (az immunrendszer gátlására),
- azathioprin (szervátültetést követően a kilökődés megakadályozására használatos gyógyszer),
- retinoidok (pikkelysömör és más bőrbetegségek kezelésére használatos gyógyszer),
- antikonvulzív gyógyszerek (görcsrohamok megelőzésére használatos), mint például a fenitoin, valproát vagy karbamazepin,
- daganatellenes terápiák,
- barbiturátok (altató injekció),
- nyugtatók,
- szájon át szedhető fogamzásgátlók,
- probenecid (köszvény elleni gyógyszer),
- antibiotikumok (például penicillin, glikopeptidek, trimetoprim-szulfametoxazol, szulfonamidok, ciprofloxacín, cefalotin, tetraciklinek, klóramfenikol),
- pirimetamin (a malária megelőzésére és kezelésére alkalmazzák),
- folsavtartalmú vitaminkészítmények,
- protonpumpagátlók (gyógyszerek, amelyek csökkentik a gyomorsav termelését, és súlyos gyomorégés vagy fekély kezelésére használnak), mint például az omeprazol vagy pantoprazol,
- teofillin (aszma kezelésére),
- kolesztiramin (magas koleszterinszint, viszketés vagy hasmenés kezelésére szolgál),
- NSAID-ok, nem-szteroid gyulladáscsökkentők (fájdalom vagy gyulladás kezelésére),
- p-aminobenzoésav (bőrbetegségek kezelésére szolgál),
- bármilyen élő vakcinával történő védőoltás (kerülendő) mint a kanyaró, a mumpsz vagy a sárgaláz vakcina,
- metamizol (vagy más néven novamisulfon és dipyrón) (erős fájdalom- és/vagy lázcsillapító gyógyszer)
- dinitrogén-oxid (általános érzéstelenítésben használt gáz).

A Nordimet egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A Nordimet-kezelés alatt kerülni kell az alkoholfogyasztást, valamint a kávé, a koffeintartalmú üdítőitalok és a fekete tea túlzott mértékű fogyasztását, mivel ez fokozhatja a mellékhatásokat, vagy megzavarhatja a Nordimet hatásosságát. Valamint győződjön meg róla, hogy elegendő folyadékot iszik a Nordimet-kezelés alatt, mert a kiszáradás (testvíz csökkenése) növelheti a Nordimet toxikus hatását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt kérje kezelőorvosa tanácsát.

Terhesség

Ne alkalmazza a Nordimet-et terhesség alatt vagy ha teherbe szeretne esni. A metotrexát fejlődési rendellenességet, magzati károsodást, valamint vetélést okozhat. Ez a koponya, az arc, a szív és az erek, az agy és a végtagok fejlődési rendellenességeihez társul. Ezért nagyon fontos, hogy a metotrexátot ne adják terhes nőnek vagy olyan betegeknek, akik terhességet terveznek. A fogamzóképes korú nőknél megfelelő intézkedéseket kell tenni, hogy a terhesség lehetőségét kizárják, például terhességi teszt elvégzésével a kezelés megkezdése előtt. A teherbe esés lehetőségét el kell kerülni a metotrexát szedése alatt és azt követően legalább 6 hónapig a kezelés után megbízható fogamzásgátló módszerek alkalmazásával ez idő alatt (lásd "Figyelmeztetések és óvintézkedések" című részt).

Amennyiben a kezelés időtartama alatt esik teherbe vagy gyanítja, hogy terhes lehet, a lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával. Fel fogják világosítani a kezelés gyermekre gyakorolt káros hatásainak kockázatáról.

Ha szeretne teherbe esni, konzultáljon orvosával, aki szaktanácsadásra fogja utalni, a tervezett kezelés megkezdése előtt.

Szoptatás

Ne szoptasson a kezelés ideje alatt, mert a metotrexát kiválasztódik az anyatejbe. Ha a kezelőorvosa úgy ítéli meg, hogy metotrexát-kezelés feltétlenül szükséges a szoptatási időszak alatt, akkor abba kell hagynia a szoptatást.

Férfi termékenység

A rendelkezésre álló bizonyítékok nem utalnak a fejlődési rendellenességek vagy a vetélés fokozott kockázatára, ha az apa a metotrexátot kevesebb mint 30 mg/hét adagolásban kapja. A kockázatot azonban nem lehet teljesen kizárni.

A metotrexát genotoxikus lehet. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer genetikai mutációt okozhat. A metotrexát hatással lehet a spermiumok termelődésére, amelyek fejlődési rendellenességeket okozhatnak. Ezért a gyermeknemzést és a hímivar-sejt-adományozást kerülni kell a metotrexát használata alatt és a kezelés befejezése után legalább három hónapig.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A központi idegrendszert érintő mellékhatások, mint például fáradtság és szédülés fordulhat elő a Nordimet-tel végzett kezelés alatt. Olykor a gépjárművezetéshez és/vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességek romolhatnak. Ha fáradt vagy szédül, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

A Nordimet nátriumot tartalmaz

A gyógyszer adagonként 1 mmol-nál (23 mg-nál) kevesebb nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Nordimet-et?

Fontos figyelmeztetés a Nordimet adagolására vonatkozóan

Rheumatoid arthritis, aktív, fiatalkori ismeretlen eredetű ízületi gyulladás, pikkelysömör, arthritis psoriatica és Crohn-betegség kezelésekor **csak hetente egyszer alkalmazza** a Nordimet-et. Végzetes következményekkel járhat, ha túl nagy mennyiségben alkalmazza a Nordimet-et. Kérjük, nagyon figyelmesen olvassa el a betegtájékoztató 3. pontját. Ha bármilyen kérdése van, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Nordimet kizárólag **hetente egyszer** alkalmazható. Kezelőorvosával együtt kiválaszthatják a hét megfelelő napját az injekció beadására.

A Nordimet helytelen alkalmazása súlyos mellékhatásokhoz vezethet, amelyek halálos kimenetelűek is lehetnek.

A készítmény ajánlott adagja:

Adagolása rheumatoid arthritisben szenvedő betegek részére

Az ajánlott kezdő adag 7,5 mg metotrexát **hetente egyszer**.

Az orvos emelheti az adagot, ha a felhasznált adag nem hatásos, de jól tolerált. Az átlagos heti adag 15-20 mg. A heti adag általában nem haladhatja meg a 25 mg-ot. Amint a Nordimet hatni kezd, az orvos fokozatosan csökkentheti az adagot a lehető legkisebb hatásos fenntartó adagra.

A tünetek javulása általában 4-8 heti kezelést követően várható. A tünetek a Nordimet kezelés elhagyása után visszatérhetnek.

Alkalmazása középsúlyos-súlyos plakkos pikkelysömörrel, illetve súlyos pikkelysömörös ízületi gyulladásal rendelkező felnőtteknél

Orvosa adni fog Önnek egy 5-10 mg-os egyszeri teszt adagot, a lehetséges mellékhatások felmérése céljából.

Ha a tesztadagot jól tolerálja, a kezelés tovább folytatódik egy héttel később, egy körülbelül 7,5 mg-s adaggal.

A kezelésre adott válasz általában 2-6 hét után várható. A kezelés hatásától és a vér- és vizeletvizsgálatok eredményeitől függően a kezelés folytatódik vagy leáll.

Adagolás Crohn-betegségben szenvedő felnőtt betegeknél:

Kezelőorvosa heti 25 mg-os adaggal fogja kezdeni a kezelést. A kezelésre adott válasz általában 8-12 hét után várható. A kezelés hatásának időbeli alakulásától függően orvosa dönthet úgy, hogy az adagot heti 15 mg-ra csökkenti.

Alkalmazás a juvenilis idiopátiás arthritis sokízületi formájában szenvedő 16 év alatti gyermekek és serdülőknél

Az orvos számítja ki a szükséges dózist a gyermek testfelülete alapján (m^2), és a dózist mg/m^2 -ben fejezik ki.

A Nordimet alkalmazása 3 éves kor alatti gyermekeknél nem ajánlott, mivel ebben a korcsoportban nem áll rendelkezésre elegendő adat.

Az alkalmazás módja és időtartama

A Nordimet-et a bőr alá injekciózzák. A Nordimet hetente egyszer adható és javasolt a hét ugyanazon napján beadni.

A kezelés kezdetén a Nordimet-et valószínűleg egy egészségügyi szakember adja be Önnek. Kezelőorvosa azonban dönthet úgy, hogy megtanítja Önt, hogyan adja be saját magának a Nordimet-et. Ebben az esetben Ön megfelelő képzést fog kapni. Semmilyen körülmények között nem szabad megpróbálnia önmagának beadni az injekciót, mielőtt megtanítanák erre.

A kezelés időtartamát a kezelőorvos határozza meg.

A rheumatoid arthritis, a juvenilis idiopátiás arthritis, a plakkos pikkelysömör, pikkelysömörös ízületi gyulladás és a Crohn-betegség Nordimet-tel történő kezelése hosszú távú kezelést jelent.

Hogyan adja be magának a Nordimet-et

Ha nehézségei vannak a fecskendő használatával, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ne próbálja meg beadni az injekciót magának, ha nem kapott erre vonatkozó képzést. Ha nem biztos benne, hogy mit kell tennie, azonnal kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

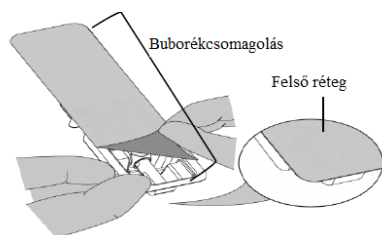
Mielőtt beadná magának a Nordimet-et

- Ellenőrizze a gyógyszer lejáratát. Ne használja a lejáratát túl.
- Ellenőrizze, hogy az előretöltött fecskendő nem sérült-e, és a benne lévő gyógyszer tiszta, sárga színű oldat. Ha nem, akkor használjon egy másik előretöltött fecskendőt.
- Ellenőrizze az utolsó injekció beadásának helyén, hogy az utolsó injekció okozott-e bőrpírt, elszíneződött-e a bőr, keletkezett-e duzzanat, nedvedzik-e vagy fájdalmas-e még, ha igen, beszéljen orvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Döntse el, hová fogja beadni a következő injekciót. Minden alkalommal változtassa az injekció beadásának helyét.

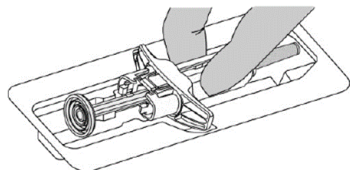
Útmutató a Nordimet-tel való öninjekciózáshoz

- 1) Alaposan mosson kezet szappannal és vízzel.
- 2) Üljön vagy feküdjön le nyugodt, kényelmes helyzetbe. Győződjön meg róla, hogy látja-e a bőrfelületet, ahová be fogja adni.

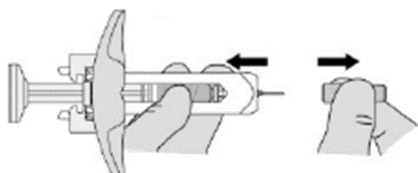
- 3) A fecskendő előretöltött és használatra kész. Nyissa fel a buboréksomagolást úgy, hogy húzza le a felső réteget a buboréksomagolásról, ahogy az a képen látható.



- 4) Figyelem: NE emelje meg a készítményt a dugattyúnál vagy a tűvédőnél fogva. A fecskendőt a testénél fogva vegye ki a dobozból, ahogy az az alábbi képen látható.

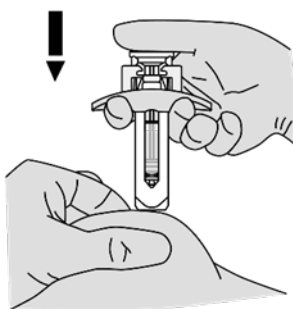


- 5) Szemmel ellenőrizze le a fecskendőt. Sárga folyadékot kell látnia a nézőablakon. Kis légbuborékot láthat, ez nem befolyásolja az injekciót, és nem fog kárt okozni Önnek.
- 6) Válassza ki az injekció beadási helyét és tisztítsa meg a mellékelt alkoholos törlővel. A hatásosság kialakulásához 30-60 másodperc szükséges.. A hasfal elülső felszínének bőre és a comb elülső felszínének bőre alkalmas injekciózási helyként.
- 7) A fecskendő testét tartva húzza le a kupakot.

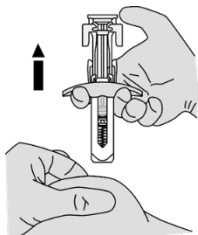


Ne nyomja be a dugattyút az injekciózás előtt a buborékok eltávolítása céljából. Ez gyógyszer veszteséghez vezethet. Miután lehúzta a kupakot, tartsa a fecskendőt a kezében. Ne hagyja, hogy a fecskendő bármihez hozzáérjen. Ez biztosítja, hogy a tű tiszta marad.

- 8) Képezzen redőt a bőrén az injekció beadási helyén a bőr hüvelyk- és mutatóujjal történő gyengéd megcsípésével. Győződjön meg róla, hogy tartja a bőrredőt végig az injekciózás alatt.
- 9) Mozgassa a fecskendőt a bőrredő felé (az injekció beadási helyére), a tűvel mutasson közvetlenül az injekció beadási helyére. Szúrja a tűt teljes hosszában a bőrredőbe.
- 10) Nyomja le a dugattyút, amíg a fecskendő ki nem ürül. Ez juttatja be a gyógyszert a bőr alá.



- 11) Távolítsa el a tűt, egyenesen kihúzva azt. A biztonsági pajzs automatikusan magába zárja a tűt, megakadályozva minden tűszúrásos sérülést. Most már elengedheti a bőrredőt.



Figyelem: a biztonsági rendszer csak abban az esetben engedi ki a biztonsági pajzsot, ha a fecskendőt a dugattyú teljes lenyomásával ürítette ki.

- 12) Dobja ki a használt fecskendőt a biztosított tűgyűjtőbe. Az edény fedelét szorosan zárja le és helyezze a tartályt gyermekektől elzárva. Ha véletlenül a bőrfelületével vagy lágyrészeivel érintkezik a metotrexát, bő vízzel le kell öblíteni.

Ha az előírtnál több Nordimet-et alkalmazott

Kövesse kezelőorvosa adagolási ajánlásait. Ne változtasson az adagoláson a kezelőorvosa javaslata nélkül.

Ha azt gyanítja, hogy túl sok Nordimet-et alkalmazott, azonnal forduljon kezelőorvosához vagy keresse fel a legközelebbi kórházat. Vigye magával a gyógyszeresomagot és ezt a betegtájékoztatót is, ha orvoshoz vagy a kórházba megy.

A metotrexát túladagolás súlyos toxikus reakciókhoz vezethet. A túladagolási tünetek lehetnek egyszerű véraláfutás vagy vérzés, szokatlan gyengeség, szájüregi sebek, hányinger, hányás, fekete vagy véres széklet, véres köpet vagy kávézaccra hasonlító hányadék és a csökkent vizelet. Lásd még 4. pont.

Ha elfelejtette alkalmazni a Nordimet-et

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, de továbbra is alkalmazza az előírt adagot a szokásos módon. Kérje kezelőorvosa tanácsát.

Ha idő előtt abbahagyja a Nordimet alkalmazását

Ne szakítsa meg vagy hagyja abba a Nordimet kezelést, amíg orvosával meg nem beszélte azt. Ha arra gyanakszik, hogy mellékhatást tapasztal, azonnal kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mondja el orvosának, ha bármilyen hirtelen kialakuló sípoló légzése van, nehézlégzés, szemhéj, arc, ajkak duzzanata, kiütés vagy viszketés (különösen, ha az egész testet érinti).

Súlyos mellékhatások

Ha a következő mellékhatások valamelyikét tapasztalja, azonnal forduljon orvosához:

- tüdőgyulladás (a tünetek lehetnek általános rossz közérzet, száraz, kízó köhögés, légszomj, nyugalmi nehézlégzésre, mellkasi fájdalom vagy láz),
- véres köpet vagy vér felköhögése,
- súlyos hámlás vagy bőrhólyagosodás,
- szokatlan vérzés (beleértve a véres hányást) vagy zúzódás,
- súlyos hasmenés,
- szájüregi fekélyek,
- fekete vagy szurokszerű széklet,
- vér a vizeletben vagy a székletben,
- apró piros foltok a bőrön,
- láz,
- a bőr sárga elszíneződése (sárgaság),
- fájdalmas vagy nehéz vizelés,
- szomjúság és/vagy gyakori vizelés,
- rángások (görcsök),
- eszméletvesztés,
- homályos vagy csökkent látás.

Az alábbi mellékhatásokról is beszámoltak:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

Étvágytalanság, émelygés (rosszullét), hasi fájdalom, gyulladás a szájüregben, emésztési zavar és a májenzimszintek emelkedése.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Csökkent vörsejtképződés fehér és/vagy a vörösvértestek és/vagy a vérlemezkék csökkenésével (leukopenia, anaemia, thrombocytopenia), fejfájás, fáradtság, álmoság, tüdőgyulladás (pneumonia) száraz, nem produktív köhögéssel, légszomj és láz, szájüregi fekélyek, hasmenés, bőrkkiütés, bőrpír, viszketés.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

Csökkent vörsejt- és vérlemezkesszám, torokgyulladás, szédülés, zavartság, depresszió, az erek gyulladása, emésztőrendszeri fekélyek és vérzés, gyulladás a belekben, hányás, hasnyálmirigy-gyulladás, májbetegségek, cukorbetegség, csökkent vérfehérje, herpeszszerű bőrkkiütések, csalánkiütés, napégésre hasonlító reakció a bőr fokozott napfényérzékenysége miatt, hajhullás, a reumás csomók növekedése, bőrfekélyek, övsömör, ízületi vagy izomfájdalom, csonttritkulás (csökkent csonttömeg), gyulladás és fekélyek a húgyhólyagban (esetleg véres vizelet), csökkent vesefunkció, fájdalmas vizelés, gyulladás és fekély a hüvelyben.

Ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

Fertőzések (pl. beleértve az inaktív idült fertőzések fellángolását, szepszis, szemvörösség, allergiás reakciók, anafilaxiás sokk, az antitestek számának csökkenése a vérben, szívburokgyulladás, folyadék felhalmozódása a szívburokban, a szív telődésének akadályoztatása a szívburokban felgyülemlett folyadék miatt, látászavar, hangulatingadozások, alacsony vérnyomás, vérrögök, hegyszövet képződése a tüdőben (tüdőfibrózis), *Pneumocystis jiroveci* okozta tüdőgyulladás, szakaszos légzés, asztma, folyadékgyülem a mellhártyában, ínygyulladás, akut májgyulladás (hepatitis) barna bőr, pattanások, vörös vagy lila foltok az erek vérzése miatt, az erek allergiás gyulladása, csonttörés, veseelégtelenség, vizelet csökkenése vagy hiánya, elektrolitzavarok, láz, lassú sebgyógyulás.

Nagyon ritka (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

Egyes fehérvérsejtek számának csökkenése (agranulocitózis), a csontvelő súlyos károsodása, májelégtelenség, megduzzadt mirigyek, álmatlanság, fájdalom, izomgyengeség, zsibbadás- vagy bizsergésérzés / csökkent érzékenység az ingerlésre, változások ízérzékelés (fém íz), rángások, agyhártyagyulladás okozta bénulás vagy hányás, látászavar, a retina károsodása, vérhányás, a

vastagbél erős fájdalommal társult megnagyobbodása (toxikus megacolon), sérült spermaképződés (oligospermia), Stevens–Johnsom-szindróma, toxikus bőrelhalás (Lyell-szindróma), a körmök fokozott pigmentációja, a nemi vágy hiánya, erekciós zavarok, köröm körüli fertőzés, súlyos szövődmények a gyomor-bél szakaszban, kelések, hajszálerek feltűnő megnagyobbodása, menstruációs zavarok, hüvelyváladékozás, meddőség, férfi emlő megnagyobbodása (gynecomastia), limfoproliferatív megbetegedések (a fehérvérsejtek számának túlzott növekedése).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Egyes fehérvérsejtek számának növekedése (eozinofília), bizonyos agyi megbetegedések (encefalopátia/leukoencefalopátia), orrvérzés, tüdővérzés, az állkapocs károsodása (másodlagosan a fehérvérsejtek számának túlzott növekedése miatt), fehérje a vizeletben, gyengeségérzés, szövetkárosodás az injekció beadásnak helyén, bőrpír és hámlás, duzzanat.

Csak enyhe fokú helyi bőrreakciókat (mint például égő érzés, bőrpír, duzzanat, elszineződés, erős viszketés, fájdalom) figyeltek meg, amelyek a kezelés során csökkentek.

A Nordimet a fehérvérsejtek számának csökkenését okozhatja és a fertőzésekkel szembeni ellenállást is csökkentheti. Ha olyan fertőzést tapasztal, melynek tünetei a láz, az általános állapot súlyos leromlása, vagy lázat helyi fertőzés tüneteivel, mint például torokfájás, fájó torok/garat/száj vagy vizeleti problémák, akkor azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől, hogy ellenőrizzék a fehérvérsejtek számának esetleges csökkenését (agranulocitózis). Fontos, hogy tájékoztassa orvosát, hogy Nordimet-et szed.

A metotrexát köztudottan csontrendellenességeket okoz, például ízületi és izomfájdalom, csonttritkulás. Ezen kockázatok gyakorisága gyermekeknél nem ismert.

A Nordimet súlyos (olykor életveszélyes) mellékhatásokat okozhat. Kezelőorvosa vizsgálatokat fog végezni, hogy ellenőrizze a rendellenesség kialakulását a vérben (például alacsony fehérvérsejtszám, alacsony vérlemezkeszám, limfóma) és a változásokat a vesében és a májban.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nordimet-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az előretöltött fecskendőn és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne alkalmazza a Nordimet-et, ha úgy látja, hogy az oldat nem tiszta és tartalmaz szilárd részecskéket.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Minden használt fecskendőt ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nordimet?

A készítmény hatóanyaga a metotrexát. 25 mg metotrexátot tartalmaz az oldat milliliterenként. Egyéb összetevők nátrium-klorid, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

- Minden 0,3 ml-es előretöltött fecskendő 7,5 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 0,4 ml-es előretöltött fecskendő 10 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 0,5 ml-es előretöltött fecskendő 12,5 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 0,6 ml-es előretöltött fecskendő 15 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 0,7 ml-es előretöltött fecskendő 17,5 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 0,8 ml-es előretöltött fecskendő 20 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 0,9 ml-es előretöltött fecskendő 22,5 mg metotrexátot tartalmaz.
- Minden 1,0 ml-es előretöltött fecskendő 25 mg metotrexátot tartalmaz.

Milyen a Nordimet külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nordimet előretöltött fecskendők tiszta, sárga színű oldatot tartalmaznak.

A Nordimet 2 db alkoholos törlőkendőt is tartalmazó készletben, 1 darab előretöltött fecskendő formájában kapható, valamint négyes vagy tizenkettes gyűjtőcsomagban, melyek mindegyike tartalmazza az alkoholos törlőkendőt.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

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

Gyártó:

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.