

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nordimet 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Nordimet 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 10 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur 25 mg af metótrexati.

Nordimet 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 7,5 mg af metótrexati í 0,3 ml.

Nordimet 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af metótrexati í 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 12,5 mg af metótrexati í 0,5 ml.

Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af metótrexati í 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 17,5 mg af metótrexati í 0,7 ml.

Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 20 mg af metótrexati í 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 22,5 mg af metótrexati í 0,9 ml.

Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 25 mg af metótrexati í 1,0 ml.

Nordimet 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 7,5 mg af metótrexati í 0,3 ml.

Nordimet 10 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 10 mg af metótrexati í 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 12,5 mg af metótrexati í 0,5 ml.

Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 15 mg af metótrexati í 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 17,5 mg af metótrexati í 0,7 ml.

Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 20 mg af metótrexati í 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 22,5 mg af metótrexati í 0,9 ml.

Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 25 mg af metótrexati í 1,0 ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Tær, gul lausn með sýrustigið 8,0-9,0 og osmósupéttni sem nemur u.þ.b. 300 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Nordimet er ætlað til meðferðar á:

- virkri iktsýki hjá fullorðnum sjúklingum,
- fjölliðagigtarformi af alvarlegri, virkri, sjálfvakinni barnaliðagigt (JIA) þegar svörun við bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hefur reynst ófullnægjandi.
- miðlungsmiklum til alvarlegum skellusóra hjá fullorðnum sem geta fengið altæka meðferð og alvarlegri soralíðbólgu hjá fullorðnum sjúklingum.
- innleiðsla á sjúkdómshléi þegar um er að ræða miðlungsalvarlegan steraháðan Crohns-sjúkdóm hjá fullorðnum, í samhlíða meðferð með barksterum og til að viðhalda sjúkdómshléi hjá sjúklingum sem hafa sýnt svörun við metótrexati, þá sem einlyfja meðferð.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Metótrexat skal aðeins ávísað af læknum sem eru sérfræðingar í notkun metótrexats og skilja fyllilega áhættuna tengda meðferð með metótrexati.

Nauðsynlegt er að fræða og þjálfa sjúklinga til að beita réttri inndælingartækni þegar þeir gefa sér sjálfir metótrexat. Fyrsta inndælingin með Nordimet skal fara fram undir beinu eftirliti heilbrigðisstarfsmanns.

Mikilvæg varnaðarorð varðandi skömmtun Nordimet

Til meðferðar við iktsýki, sjálfvakinni barnaliðagigt, sóra, soralíðbólgu og Crohns-sjúkdómi sem krefjast skömmtunar einu sinni í viku. **Aðeins má nota Nordimet einu sinni í viku.** Röng skömmtun við notkun Nordimet getur valdið alvarlegum aukaverkunum, þ.m.t. dauða. Lesið þennan kafla samantektar á eiginleikum lyfsins mjög vandlega.

Þegar skipt er úr inntöku yfir í gjöf undir húð, kann að vera nauðsynlegt að minnka skammtinn vegna

breytilegs aðgengis metótrexats þegar það er gefið með inntöku.

Í samræmi við gildandi meðferðarleiðbeiningar má íhuga að gefa uppbótarmeðferð með fólínsýru eða fólíníksýru.

Læknirinn ákveður heildarmeðferðarlengdina.

Skammtar

Skammtar hjá fullorðnum sjúklingum með iktsýki

Ráðlagður upphafsskammtur er 7,5 mg af metótrexati einu sinni í viku, gefið undir húð. Auka má við upphafsskammtinn eftir einstaklingsbundinni virkni sjúkdómsins og þoli sjúklingsins. Almennt ætti ekki að gefa stærri vikuskammt en 25 mg. Þó má tengja verulega aukningu eiturverkana, einkum beinmergsbælingu, við skammta sem eru stærri en 20 mg á viku. Gera má ráð fyrir svörun við meðferð eftir um það bil 4-8 vikur. Þegar þeim læknisfræðilegu áhrifum sem sóst er eftir er náð, skal minnka skammtinn smám saman í minnsta mögulega virka viðhaldsskammt. Einkenni kunna að koma aftur eftir að meðferð er hætt.

Meðferð á iktsýki með metótrexati er langtímameðferð.

Skammtar hjá sjúklingum með skellusóra (plaque psoriasis) og sóraliðbólgu

Mælt er með því að gefa 5-10 mg reynsluskammt undir húð einni viku fyrir upphaf meðferðar til að hægt sé að greina sértækar aukaverkanir. Ráðlagður upphafsskammtur er 7,5 mg af metótrexati einu sinni í viku. Auka á skammtinn smám saman, en vikuskammturinn ætti almennt ekki að vera stærri en 25 mg af metótrexati. Tengja má verulega versnun eiturverkana, einkum beinmergsbælingu, við skammta sem eru stærri en 20 mg á viku. Almennt má gera ráð fyrir svörun við meðferð eftir um það bil 2-6 vikur. Það fer síðan eftir klínísku myndinni og breytingum á rannsóknarstofugildum hvort meðferðinni verður haldið áfram eða hætt.

Þegar þeim læknisfræðilegu áhrifum sem sóst er eftir er náð skal minnka skammtinn smám saman í minnsta mögulegan virka viðhaldsskammt. Í nokkrum undantekningartilfellum er klínískt hægt að réttlæta stærri skammta en 25 mg, en þá skal vikuskammtur ekki vera stærri en 30 mg af metótrexati þar sem eiturverkanir metótrexats munu aukast verulega.

Meðferð með metótrexati við miðlungsmiklum til alvarlegum skellusóra og alvarlegri sóraliðbólgu er langtímameðferð.

Skammtar hjá fullorðnum sjúklingum með Crohns-sjúkdóm:

Innleiðslumeðferð

25 mg/viku með gjöf undir húð.

Þegar sjúklingar hafa sýnt fullnægjandi svörun við samsettri meðferð skal draga smám saman úr notkun barkstera. Gera má ráð fyrir svörun við meðferðinni eftir 8–12 vikur.

Viðhaldsmeðferð

15 mg/viku með gjöf undir húð, sem einlyfja meðferð, ef sjúkdómshléi hefur verið náð.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Íhuga skal lægri skammta hjá öldruðum sjúklingum vegna skertrar lifrar- og nýrnastarfsemi auk þess sem fólínsýrubirgðir minnka með auknum aldri (sjá kafla 4.4, 4.5, 4.8 og 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar við notkun metótrexats hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.3 og 4.4). Skammtinn skal aðlaga eins og hér segir:

Kreatínínúthreinsun (ml/mín)	Skammtur
≥ 60	100%
30-59	50%
< 30	Nordimet má ekki nota

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Metótrexat skal ekki gefa eða með mikilli varúð hjá sjúklingum sem eru með eða hafa verið með verulegan lifrarsjúkdóm, sérstaklega ef hann er af völdum áfengis. Bilirúbíngildi > 5 mg/dl (85,5 µmól/l) er frábending við notkun metótrexats (sjá kafla 4.3).

Sjúklingar með utancæða vökvasöfnun (third distribution space) (fleðruvökva, skínuholsvökva)

Þar sem helmingunartími metótrexats getur orðið fjórfalt lengri hjá sjúklingum með vökvasöfnun, getur þurft að minnka skammta eða í sumum tilfellum hætta gjöf metótrexats (sjá kafla 5.2 og 4.4).

Börn

Skammtar hjá börnum og unglingum yngri en 16 ára með fjölíðagigtarform af alvarlegri, virkri sjálfvakinni barnaliðagigt

Ráðlagður skammtur er 10-15 mg/m² líkamsyfirborðs (BSA) á viku.

Í þrálátum tilvikum má auka vikuskammtinn í 20 mg/m² líkamsyfirborðs einu sinni í viku. Eigi að síður verður að auka tíðni eftirlits ef skammturinn er aukinn. Lyfjagjöf utan meltingavegar er takmörkuð við gjöf undir húð. Alltaf ætti að vísa sjúklingum með sjálfvakta barnaliðagigt til sérfræðings í gigtlækningum barna og unglinga.

Öryggi og verkun Nordimet hjá börnum < 3 ára hefur ekki verið staðfest (sjá kafla 4.4). Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Upplýsa verður sjúklinginn sérstaklega um það að Nordimet er eingöngu gefið einu sinni í viku. Ráðlegt er að fastsetja ákveðinn vikudag sem „sprautudag“.

Nordimet er til notkunar undir húð (sjá kafla 6.6).

Lyfið er eingöngu einnota. Skoða skal útlit lausnarinnar fyrir notkun. Aðeins má nota tærar lausnir sem eru að mestu lausar við agnir.

Forðast skal snertingu metótrexats við húð og slímhúð. Ef slíkt hendir, skal samstundis skola viðkomandi svæði með nægu magni af vatni (sjá kafla 6.6).

Leiðbeiningar um notkun áfyllta pennans eða áfylltu sprautunnar er að finna í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Verulega skert lifrarstarfsemi ef bilirúbín í sermi er > 5 mg/dl (85,5 µmól/l) (sjá kafla 4.2).
- Misnotkun áfengis.
- Verulega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun minni en 30 ml/mín.) (sjá kafla 4.2 og 4.4).
- Undirliggjandi blóðmei, eins og beinmergsvanþroski, hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð eða verulegt blóðleysi.
- Ónæmisbrestur.
- Alvarlegar, bráðar eða langvinnar sýkingar eins og berklar og HIV.
- Munnbólga, sár í munnholi og þekkt virk sár í meltingarvegi.
- Meðganga og brjóstagjöf (sjá kafla 4.6).
- Samhliða bólusetning með lifandi bóluefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Brýnt skal fyrir sjúklingum að meðferðin er gefin einu sinni í viku en ekki daglega. Röng gjöf metótrexats getur valdið alvarlegum, þ.m.t. hugsanlega banvænum aukaverkunum. Gefa skal heilbrigðisstarfsmönnum og sjúklingum skýrar leiðbeiningar.

Sjúklingar sem fá meðferð skulu vera undir nánu eftirliti til þess að einkenni hugsanlegra eiturverkana eða aukaverkana verði uppgötvuð og metin án tafar. Af þeim sökum skulu eingöngu læknar sem hafa þekkingu og reynslu af meðferð með andmetabólítum hefja og hafa umsjón með meðferð með metótrexati.

Vegna hættu á alvarlegum og jafnvel lífshættulegum eiturverkunum, skal lækinn upplýsa sjúklinginn vandlega um áhættuna sem fylgir meðferðinni (þar á meðal fyrstu einkenni um eiturverkanir) og um þær öryggisráðstafanir sem mælt er með. Þá þarf að upplýsa um nauðsyn þess að hafa tafarlaust samband við lækni ef eitrunareinkennum koma fram og um nauðsynlegt áframhaldandi eftirlit með eitrunareinkennum (þ.m.t. reglulegar rannsóknarstofufóranir).

Veruleg aukning eiturverkana, einkum beinmergsbæling, kann að fylgja skömmum sem eru hærri en 20 mg á viku.

Forðast skal snertingu metótrexats við húð eða slímhúð. Ef slíkt hendir, skal samstundis skola viðkomandi svæði með nægu magni af vatni.

Frjósemi og æxlun

Frjósemi

Tilkynnt hefur verið um sæðisfrumnaeklu, tíðatruflun og tíðateppu hjá mönnum meðan á meðferð með metótrexati stendur og stuttu eftir að meðferð er hætt ásamt skerðingu á frjósemi sem hefur áhrif á sæðismyndun og eggmyndun á meðferðartímabilinu. Áhrifin virðast ganga til baka þegar meðferð er hætt.

Vanskapandi áhrif – áhætta tengd æxlun

Metótrexat hefur eiturverkanir á fóstur og veldur fósturmissi og fósturgöllum hjá mönnum. Því skal ræða við kvenkyns sjúklinga á barneignaaldri um hugsanlega hættu á áhrifum á æxlun, fósturmissi og meðfæddri vansköpun (sjá kafla 4.6). Útiloka skal þungun áður en Nordimet er notað. Ef konur á barneignaraldri fá meðferð, þarf að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti sex mánuði eftir að meðferð lýkur.

Sjá kafla 4.6 hvað varðar ráðleggingar um getnaðarvarnir karla.

Læknisskoðanir og öryggisráðstafanir sem mælt er með

Áður en metótrexatmeðferð er hafin eða meðferð byrjuð á ný eftir hvíld

Framkvæma þarf heildarblóðkornatalningu með deilitalningu blóðkorna og blóðflagna, mælingu á lifrarensímum, bilirúbíni og albúmíni í sermi, lungna röntgenmynd og nýrnapróf. Útiloka skal berkla og lifrabólgu ef klínísk einkenni benda til slíks.

Meðan á meðferð stendur

Neðangreinar prófanir þarf að framkvæma vikulega fyrstu tvær vikurnar, síðan á tveggja vikna fresti næsta mánuðinn, eftir það fer það eftir fjölda hvítra blóðkorna og stöðugleika sjúklingsins, en að minnsta kosti einu sinni í mánuði næstu sex mánuðina og á að minnsta kosti þriggja mánaða fresti eftir það.

Einnig skal íhuga tíðara eftirlit þegar skammturinn er aukinn. Einkum þarf að skoða aldraða sjúklinga með tilliti til fyrstu einkenna eiturverkana með stuttu millibili.

Skoðun á munni og hálsi til að kanna slímhúðarbreytingar.

Heildarblóðkornatalning með deilitalningu blóðkorna og blóðflagna.

Bæling á blóðmyndun af völdum metótrexats getur komið fram skyndilega og með skömmum sem

virðast öruggir. Stöðva skal lyfjameðferðina samstundis og hefja viðeigandi stuðningsmeðferð ef fjöldi hvítra blóðkorna og blóðflagna minnkar verulega. Ráðleggja skal sjúklingum að tilkynna öll einkenni sem benda til sýkinga. Fylgjast skal náið með blóðkornatalningu og blóðflögum hjá sjúklingum sem samtímis nota lyf sem hafa eiturverkanir á blóð (t.d. leflúnómíð).

Lifrarpróf

Ekki má hefja meðferð, og stöðva skal meðferð sem þegar er hafin, ef afbrigðilegar niðurstöður lifrarprófa, annarra rannsókna á bandvefsaukningu í lifur sem gerðar eru án inngríps, eða vefjasýna úr lifur eru viðvarandi eða umtalsverðar.

Tilkynnt hefur verið um tímabundnar hækkunir á transamínösum upp í tvö- til þreföld efri mörk eðlilegra gilda með tíðnina 13-20%. Viðvarandi hækkun á lifrarentímum og/eða lækkun á albúminum í sermi getur verið vísbending um alvarlegar eiturverkanir á lifur. Íhuga skal að minnka skammta eða stöðva meðferð ef hækkun á lifrarentímum er viðvarandi.

Ekki er víst að óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa sjáist áður en vefjafræðilegar breytingar, bandvefsmyndun og í sjaldgæfari tilvikum skorpulifur koma fram. Í einhverjum tilvikum eru gildi transamínasa eðlileg þó skorpulifur sé til staðar. Því skal íhuga greiningaraðferðir án inngríps til eftirlits með ástandi lifrar, auk lifrarprófa. Vefjasýnatöku úr lifur skal meta í hverju tilviki fyrir sig, með tilliti til samhliða sjúkdóma, sjúkrasögu og áhættu sem tengist vefjasýnatöku. Áhættuþættir eiturverkana á lifur eru meðal annars saga um óhóflega áfengisneyslu, viðvarandi hækkun lifrarentíma, saga um lifrarsjúkdóma, fjölskyldusaga um erfðabundna lifrarsjúkdóma, sykursýki, offita og saga um útsetningu fyrir lyfjum eða efnum sem hafa eiturverkanir á lifur, og langtíma metótrexatmeðferð.

Ekki má nota önnur lyf sem hafa eiturverkanir á lifur meðan á meðferð með metótraxati stendur nema brýna nauðsyn beri til. Forðast skal áfengisneyslu (sjá kafla 4.3 og 4.5). Fylgjast skal náið með lifrarentímum hjá sjúklingum sem samhliða taka önnur lyf sem hafa eiturverkanir á lifur.

Gæta skal aukinnar varúðar hjá sjúklingum með insúlínháða sykursýki, þar sem skorpulifur hefur í einstökum tilvikum komið fram við meðferð með metótrexati án neinnar hækkunar á transamínösum.

Nýrnastarfsemi

Fylgjast skal með nýrnastarfsemi með því að framkvæma próf á starfsemi nýrna og með greiningu á þvagi (sjá kafla 4.2 og 4.3). Ef kreatínín í sermi eykst, skal minnka skammtinn. Þar sem metótrexat er að mestu leyti útskilið um nýru má vænta aukins styrks í sermi í þeim tilvikum þegar um skerta nýrnastarfsemi er að ræða, sem getur leitt til aukaverkana. Eftirlit skal vera nánara þegar nýrnastarfsemi er hugsanlega minnkuð (t.d. hjá öldruðum). Þetta á einkum við þegar samhliða eru gefin lyf sem hafa áhrif á brotthvarf metótrexats, valda nýrnaskemmdum (t.d. NSAID) eða þau sem geta hugsanlega valdið skertri blóðmyndun. Ekki er mælt með samhliða notkun bólgueyðandi lyfja hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Vessaþurrð getur einnig aukið á eiturverkanir metótrexats.

Mat á öndunarfærum.

Spyrja þarf sjúklinginn um skerta lungnastarfsemi, ef nauðsyn krefur þarf að framkvæma próf á lungnastarfsemi. Bráð eða langvinn millivefslungnabólga, oft í tengslum við eósinfíklafjöld í blóði, getur komið fram og tilkynnt hefur verið um dauðsföll. Dæmigerð einkenni eru mæði, hósti (sérstaklega þurr hósti án uppgangs), verkir í brjósti og hiti sem þarf að fylgjast með í hverri eftirfylgniheimsókn. Sjúklingar skulu upplýstir um hættuna á lungnabólgu og ráðlagt að hafa tafarlaust samband við lækinn ef þeir fá þrálátan hósta eða mæði.

Að auki hefur verið tilkynnt um lungnablöðrublæðingu vegna notkunar metótrexats við gigtarsjúkdómum og tengdum ábendingum. Þessi tilvik gætu einnig verið vegna æðabólgu og annarra fylgisjúkdóma. Hafa skal í huga, við grun um lungnablöðrublæðingu, að hefja rannsókn tafarlaust til að staðfesta greininguna.

Hætta skal meðferð með metótrexati hjá sjúklingum með einkenni frá lungum og framkvæma skal ítarlega rannsókn (þar með talið röntgenmynd af lungum) til að útiloka sýkingu og æxli. Ef grunur

leikur á lungnasjúkdómi af völdum metótrexats skal hefja meðferð með barksterum og ekki hefja meðferð með metótrexati á ný.

Lungnasjúkdómar af völdum metótrexats gengu ekki alltaf til baka að fullu.

Komi fram áhrif á lungu verður að gera greiningu samstundis og stöðva meðferð með metótrexati. Lungnasjúkdómar af völdum metótrexats, á sama hátt og lungnabólga, geta skyndilega komið fram hvenær sem er meðan á meðferðinni stendur, þeir ganga ekki alltaf til baka að fullu og greint hefur verið frá þeim með öllum skömmtum (þ.m.t. litla skammtinum 7,5 mg/viku).

Meðan á meðferð með metótrexati stendur geta tækifærissýkingar komið fram, þ.m.t. *pneumocystis jiroveci* lungnabólga sem getur orðið banvæn. Ef sjúklingurinn er með einkenni frá lungum skal íhuga möguleikann á *pneumocystis jiroveci* lungnabólgu.

Gæta þarf sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með skerta lungnastarfsemi.

Almennar öryggisráðstafanir

Vegna áhrifa metótrexats á ónæmiskerfið getur það dregið úr svörun við bólusetningum og haft áhrif á niðurstöður í ónæmisprófunum. Ekki skal framkvæma bólusetningar með lifandi bóluefni.

Gæta skal sérstakrar varúðar ef um er að ræða óvirkar, langvinnar sýkingar (t.d. herpes zoster, berklar, lifrabólga B eða C) vegna hugsanlegrar virkjunar.

Illkynja eitilæxli geta komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með litlum skömmtum af metótrexati og verður að stöðva meðferðina í slíkum tilfellum. Ef eitilæxlið gengur ekki sjálfkrafa til baka skal hefja meðferð með frumudrepandi lyfjum.

Hjá sjúklingum með uppsafnaðan utanæða vökva (third distribution space) eins og skínuholsvökva og fleiðruútferð er helmingunartími brotthvarfs í plasma lengdur. Tæma skal út skínuholsvökva og fleiðruútferð áður en meðferð með metótrexati hefst.

Aðstæður sem valda vökvapurð eins og uppköst, niðurgangur eða munnbólga geta aukið eiturvekanir metótrexats vegna aukins magns af virka efni. Í þessum tilvikum skal gera hlé á notkun metótrexats þar til einkennin ganga til baka.

Niðurgangur og munnsárabólga geta verið eiturvekanir og skal þá meðferð stöðvuð, annars er hætt á að fram komi blæðandi garnabólga og hætt er á dauða af völdum garnarofs. Ef blóðuppköst, svört mislitun hægða eða blóð í hægðum koma fram þarf að stöðva meðferð.

Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (progressive multifocal leukoencephalopathy (PML))

Tilkynnt hefur verið um tilvik ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu hjá sjúklingum sem fá metótrexat, aðallega við samhliða notkun annarra ónæmisbælandi lyfja. Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga getur verið banvæn og skal höfð í huga við mismunargreiningu hjá ónæmisbældum sjúklingum með ný eða versnandi einkennum frá taugakerfi.

Vítamínblöndur og aðrar vörur sem innihalda fólínsýru, fóliníksýru eða afleiður þeirra geta dregið úr áhrifum metótrexats.

Ekki er mælt með notkun lyfsins handa börnum < 3 ára vegna þess að ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun hjá þessum hópi (sjá kafla 4.2).

Ljósnaemi

Ljósnaemi sem lýsir sér með slæmum sólbruna hefur komið fram hjá sumum sem fá metótrexat (sjá kafla 4.8). Forðast á útsetningu fyrir sterku sólarljósi eða UV-ljósi nema samkvæmt læknisráði. Sjúklingar eiga að nota fullnægjandi sólarvörn til varnar sterku sólarljósi.

Húðbólga vegna geislunar og sólbruna getur komið fram á ný við meðferð með metótrexati

(minnisviðbrögð). Vefjaskemmdir af völdum sóra geta versnað við samhliða UV-geislun og meðferð með metótrexati.

Tilkynnt hefur verið um að samtímis notkun fólathemla á borð við trímétóprím/súlfametoxazól valdi í mjög sjaldgæfum tilvikum bráðu risakímfrumnablóðleysi (acute megaloblastic anaemia).

Tilkynnt hefur verið um heilakvilla/innlyksuheilabólgu hjá krabbameinssjúklingum sem fá meðferð með metótrexati og ekki er hægt að útiloka tengsl í meðferð með metótrexati eftir ábendingum sem ekki tengjast krabbameini.

Natríum innihald

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem innihalda salísýlsýru

Í dýratilraunum urðu bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), þar með talið salísýlsýra, til þess að seyting metótrexats í nýrnapíplum minnkaði og þar af leiðandi jukust eiturverkanir þess. Samt sást engin aukning á aukaverkunum í klínískum rannsóknum þar sem bólgueyðandi gigtarlyf og salísýlsýra voru samhliða gefin sjúklingum með iktsýki. Halda má áfram meðferð við iktsýki með slíkum lyfjum meðan á lágskammta meðferð með metótrexati stendur, en aðeins undir nánu eftirliti læknis.

Eiturverkanir á lifur

Regluleg áfengisneysla og notkun annarra lyfja sem hafa eiturverkanir á lifur auka líkurnar á eiturverkunum metótrexats á lifur. Forðast skal áfengisneyslu meðan á meðferð með metótrexati stendur.

Sjúklingar sem nota lyf sem kunna að hafa eiturverkanir á lifur og blóð meðan á meðferð með metótrexati stendur (t.d. leflúnómíð, azatíoprín, súlfasalazín og retínóíðar) þurfa að vera undir nánu eftirliti m.t.t. hugsanlegrar aukningar á eiturverkunum á lifur.

Lyf sem hafa áhrif á eiturverkanir á blóð

Gjöf á öðrum lyfjum sem hafa eiturverkanir á blóð eykur líkurnar á alvarlegum aukaverkunum metótrexats sem fela í sér eiturverkanir á blóð. Samtímis gjöf metamízóls og metótrexats getur aukið eiturverkanir metótrexats á blóð, einkum hjá öldruðum sjúklingum. Þess vegna á að forðast samhliðagjöf.

Milliverkanir við lyfjahvörf

Hafa skal í huga milliverkanir milli metótrexats, krampaleysandi lyfja (minnkað magn metótrexats í blóði) og 5-flúoróúrasíls (aukinn $t_{1/2}$ fyrir-5 flúoróúrasíl).

Breytingar á aðgengi metótrexats

Salísýlöt, fenýlbútazón, fenýtóín, barbitúröt, róandi lyf, getnaðarvarnarlyf til inntöku, tetrasýklín, amídópýrín afleiður, súlfónamíð og p-amínóbensósýra valda tilfærslu á bindingu metótrexats við albúmín í sermi og auka þannig aðgengi (óbein skammtahækkun).

Próbenísíð og veikar lífrænar sýrur geta einnig dregið úr pípluseytingu metótrexats og þannig valdið óbeinni skammtahækkun.

Sýklalyf eins og penisillín, glýkópeptíð, súlfónamíð, síprófloxasín og sefalótín geta í einstaka tilfellum minnkað nýrnaúthreinsun metótrexats þannig að styrkur metótrexats í sermi eykst og samtímis geta komið fram eiturverkanir á blóð og meltingarveg.

Önnur sýklalyf eins og tetrasýklín, klóramfenikól og breiðvirk sýklalyf sem ekki frásogast geta haft áhrif frásog metótrexats í þörmum eða þarmalífrarhringrásina með því að bæla þarmaflórana eða bæla bakteríuefnaskiptin.

Kólestyramín getur aukið útskilnað metótrexats utan nýrna með því að trufla þarmalifrarhringrásina. Íhuga skal seinkaða úthreinsun metótrexats samhliða öðrum frumuhemjandi lyfjum.

Samhliða gjöf prótónpumpuhemla eins og ómeprazóls eða pantóprazóls getur leitt til milliverkana. Samtímis gjöf metótrexats og ómeprazóls hefur leitt til seinkaðs brotthvarfs metótrexats um nýru. Við samhliða gjöf pantóprazóls var tilkynnt um skert brotthvarf á umbrotsefninu 7-hýdroxýmetótrexati um nýru ásamt vöðvaþrautum og kuldahrolli hjá einum sjúklingi.

Efni sem geta haft aukaverkanir á beinmerginn

Við (for)meðferð með efnum sem kunna að hafa aukaverkanir á beinmerginn (t.d. súlfonamíð, trímétóprím-súlfametoxazól, klóramfenikól, pírimetamín) ætti að íhuga þann möguleika að blóðmyndun getur orðið verulega skert.

Efnaskipti fólats

Eiturverkanir metótrexats geta aukist þegar lyf sem valda fólatskortu eru gefin samtímis (t.d. súlfonamíð, trímétóprím-súlfametoxazól). Því er ráðlegt að gæta sérstakrar varúðar þegar um fyrirliggjandi fólínsýrskort er að ræða.

Hins vegar getur samtímis gjöf annarra lyfja sem innihalda fólíníksýru eða vítamínblöndur sem innihalda fólínsýru eða afleiður hennar dregið úr virkni metótrexats.

Notkun á nituroxíði eykur áhrif metótrexats á umbrot fólats og veldur auknum eiturverkunum eins og alvarlegri ófyrirsjáanlegri mergbælingu og munnbólgu. Þrátt fyrir að draga megí úr þessum áhrifum með því að gefa kalsíumfólinat, skal forðast samhliða notkun nituroxíðs og metótrexats.

Þrátt fyrir að samsett meðferð metótrexats og súlfasalazíns geti leitt til aukinnar verkunar metótrexats sem leiðir til meiri aukaverkana vegna hömlunar á myndun fólínsýru gegnum súlfasalazín, hefur slíkt aðeins komið fram hjá stöku sjúklingum í nokkrum rannsóknum.

Önnur gigtarlyf

Almennt er ekki gert ráð fyrir auknum eiturverkunum þegar metótrexat er gefið samhliða öðrum gigtarlyfjum (t.d. gullsamböndum, penisillamíni, hýdroxýklórókíni, súlfasalazíni, azatíópríni).

Sýklósporín

Metótrexat getur dregið úr úthreinsun á teófyllíni. Því ætti að fylgjast með gildum teófyllíns í blóði þegar það er notað samhliða metótrexati.

Forðast ætti mikil neysla á drykkjum sem innihalda koffein eða teófyllín (kaffi, gosdrykkir sem innihalda koffein, svart te) meðan á meðferð með metótrexati stendur þar sem virkni metótrexats getur minnkað vegna hugsanlegrar víxlverkunar milli metótrexats og metýlxantína á adenósínviðtaka.

Leflúnómíð

Samhliða notkun metótrexats og leflúnómíðs getur aukið hættuna á blóðfrumnafæð. Metótrexat leiðir til aukinnar plasmabéttu merkaptópúrína. Því gæti þurft að aðlagja skammta við samhliða gjöf þeirra.

Ónæmistemprandi lyf

Sér í lagi skal nota samhliða meðferð með metótrexati með ónæmistemprandi lyfja með varúð ef um er að ræða bæklunaraðgerð þar sem hætta á sýkingum er mikil.

Geislameðferð

Geislameðferð við notkun á metótrexati getur aukið hættuna á drepni í mjúkvæf eða beini.

Bóluefni

Vegna áhrifa metótrexats á ónæmiskerfið getur það haft áhrif á svörun við bólusetningar og haft áhrif á niðurstöður í ónæmisprófunum (aðferðir til að skrá viðbrögð ónæmiskerfisins). Ekki skal framkvæma bólusetningar með lifandi bóluefni meðan á meðferð með metótrexati stendur (sjá kafla 4.3 og 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri / getnaðarvarnir kvenna

Konur mega ekki verða þungaðar meðan á meðferð með metótrexati stendur og nota þarf örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með metótrexati stendur og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir það (sjá kafla 4.4). Áður en meðferð er hafin, skal upplýsa konur á barneignaraldri um hættu á vansköpunum sem tengjast metótrexati og útiloka skal þungun með sannanlegum hætti, t.d. með þungunarprófi. Meðan á meðferð stendur skal endurtaka þungunarpróf samkvæmt klínískri þörf (t.d. eftir öll tímabil án getnaðarvarna). Kvenkyns sjúklingar á barneignaraldri þurfa að fá ráðgjöf um forvarnir og áætlanagerð hvað varðar þungun.

Getnaðarvarnir karla

Ekki er vitað hvort metótrexat er til staðar í sæði. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á að metótrexat hefur eiturverkanir á erfðaeefni, því er ekki hægt útiloka að fullu hættu á eiturverkunum á erfðaeefni í sáðfrumum. Takmarkaðar klínískar vísbendingar gefa ekki til kynna aukna hættu á vansköpunum eða fósturlátum við útsetningu föður fyrir lágum skömmtum af metótrexati (minna en 30 mg/viku). Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar til að hægt sé að meta hættuna á vansköpunum eða fósturlátum eftir útsetningu föður fyrir stærri skömmtum.

Til öryggis er mælt með því að kynferðislega virkir karlkyns sjúklingar eða kvenkyns makar þeirra noti örugga getnaðarvörn meðan á meðferð karlkyns sjúklingsins stendur og í a.m.k. 3 mánuði eftir að meðferð með metótrexati er stöðvuð. Karlar skulu ekki gefa sæði meðan á meðferð stendur eða í 3 mánuði eftir að meðferð með metótrexati er hætt.

Meðganga

Ekki má nota metótrexat á meðgöngu við ábendingum sem ekki tengjast krabbameini (sjá kafla 4.3). Ef þungun á sér stað meðan á meðferð með metótrexati stendur og í allt að sex mánuði eftir það, skal veita læknisfræðilega ráðgjöf varðandi hættu á skaðlegum áhrifum á barnið sem tengist meðferðinni og framkvæma skal ómskoðanir til að staðfesta eðlilegan fósturþroska. Í dýrarannsóknum hefur metótrexat sýnt eiturverkanir á æxlun, sérstaklega á fyrsta þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 5.3). Sýnt hefur verið fram á að metótrexat er vansköpunarvaldur hjá mönnum, tilkynnt hefur verið um að það valdi fósturdaða og/eða fæðingargöllum (t.d. tengdum höfuðkúpu og andliti, hjarta og æðakerfi, taugakerfi og útlimum).

Metótrexat er öflugur vansköpunarvaldur hjá mönnum og veldur aukinni hættu á sjálfsprottum fósturlátum, vaxtarskerðingu fósturs í móðurkviði og meðfæddum vansköpunum við útsetningu á meðgöngu.

Tilkynnt hefur verið um sjálfsprottin fósturlát hjá 42,5% þungaðra kvenna sem fengu lágskammta meðferð með metótrexati (minna en 30 mg/viku), samanborið við tilkynnta hlutfallið 22,5% hjá sjúklingum með sama sjúkdóm sem fengu meðferð með öðrum lyfjum en metótrexati.

Meiriháttar fæðingargallar komu fram hjá 6,6% af lifandi fæddum börnum hjá konum sem fengu meðferð með lágskammta meðferð með metótrexati (minna en 30 mg/viku) á meðgöngu, samanborið við u.þ.b. 4% af lifandi fæddum börnum hjá sjúklingum með sama sjúkdóm sem fengu meðferð með öðrum lyfjum en metótrexati.

Ófullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um útsetningu fyrir meira en 30 mg/viku af metótrexati á meðgöngu, en gert er ráð fyrir aukinni tíðni sjálfsprottinna fósturláta og meðfæddra vanskapana.

Greint hefur verið frá eðlilegum meðgöngum ef meðferð með metótrexati er stöðvuð fyrir getnað.

Brjóstagjöf

Þar sem metótrexat skilst út í brjóstamjólk og getur valdið alvarlegum eiturverkunum hjá brjóstmylkingum mega konur sem hafa barn á brjósti ekki nota metótrexat (sjá kafla 4.3). Ef notkun metótrexats meðan á brjóstagjöf stendur verður nauðsynleg þarf að stöðva brjóstagjöf áður en meðferð hefst.

Frjósemi

Metótrexat hefur áhrif á sæðismyndun og eggmyndun og getur dregið úr frjósemi. Tilkynnt hefur verið um sæðisfrumnaeklu, tíðatruflun og tíðateppu hjá mönnum meðan á meðferð með metótrexati stendur. Í flestum tilfellum virðast áhrifin ganga til baka þegar meðferð er hætt.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Nordimet hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Einkenni frá miðtaugakerfi eins og þreyta og sundl geta komið fram á meðan á meðferð stendur.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Alvarlegustu aukaverkanir metótrexats eru bergmeinsbæling, eitiráhrif á lungu, eiturvekanir á lifur, eitiráhrif á nýru, taugaeiturvirkni, segarekstilfelli, bráðafnæmislost og Stevens-Johnson heilkenni

Langalgengustu (mjög algengar) aukaverkanir metótrexats eru m.a. meltingarfæratruflanir (t.d. munnbólga, meltingartruflanir, kviðverkur, ógleði, töpuð matarlyst) og óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum (t.d. aukin gildi alanínamínótranserasa (ALAT), alanínamínótranserasa (ASAT), bílirúbíns, alkalínfosfatas). Aðrar tíðar (algengar) aukaverkanir eru hvítfrumnafæð, blóðleysi, blóðflagnafæð, höfuðverkur, þreyta, syfja, lungnabólga, millivefs lungnablöðru-/lungnabólga iðulega tengd eosíníklafjöld, munnsárum, niðurgangi, útbrotasótt, roðaproti og augnkláða.

Mikilvægustu aukaverkanirnar eru bæling á blóðfrumnamyndandi kerfinu og meltingarfæratruflanir.

Listi yfir aukaverkanir

Tíðnin aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Sjaldgæfar: Kokbólga.

Mjög sjaldgæfar: Sýking (þ.m.t. endurvirkjun á óvirkri langvinnri sýkingu), sýklasótt, tárubólga.

Æxli, góðkynja og illkynja (einnig blöðrur og separ)

Koma örsjaldan fyrir: eitilfrumukrabbamein (sjá „lýsingu“ hér fyrir neðan)

Blóð og eitlar

Algengar: Hvítkornafæð, blóðleysi, blóðflagnafæð.

Sjaldgæfar: Blóðfrumnafæð.

Koma örsjaldan fyrir: Kyrningaleysi, alvarlegar lotur af beinmergsbælingu, illkynja eitilfrumufjölgun (lymphoproliferative disorders) (sjá lýsingu hér að neðan).

Tíðni ekki þekkt: Rauðkyrningager.

Ónæmiskerfi

Mjög sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð, bráðafnæmislost, gammaglóbúlínskortur.

Efnaskipti og næring

Sjaldgæfar: Þróun sykursýki.

Geðræn vandamál

Sjaldgæfar: Þunglyndi, rugl.

Mjög sjaldgæfar: Skapbreytingar.

Taugakerfi

Algengar: Höfuðverkur, þreyta, svefnhöfgi.

Sjaldgæfar: Sundl.

Koma örsjaldan fyrir: Verkur, vöðvaslappleiki, náladofi/snertiskynsminnkun, breytingar á bragðskyni (málmbragð), krampar, mengiserting, bráð heilahimnubólgu án sýkingar, lömum.

Tíðni ekki þekkt: Heilakvilli / innlyksuheilabólga.

Augu

Mjög sjaldgæfar: Sjóntruflun.

Koma örsjaldan fyrir: Skert sjón, sjónukvilli.

Hjarta

Mjög sjaldgæfar: Gollurhússbólga, vökvi í gollurshúsi, gollurshúsþröng.

Æðar

Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur, segarek

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Algengar: Lungnabólga, millivefs lungnablöðru/lungabólga oft samfara fjölgun eósinfíkla. Einkenni sem benda til að hugsanlega sé um alvarlegar lungnaskemmdir (millivefslungnabólga) að ræða eru: þurr hósti án uppgangs, mæði og hiti.

Mjög sjaldgæfar: Bandvefsmýndun í lungum, lungnabólga af völdum *Pneumocystis jiroveci*, mæði og astmi, vökvæðun í brjóstholi.

Tíðni ekki þekkt: Blóðnasir, lungnablöðrublæðing.

Meltingarfæri

Mjög algengar: Munnbólga, meltingartruflanir, ógleði, lystarleysi, kviðverkur.

Algengar: Sár í munni, niðurgangur.

Sjaldgæfar: Sár og blæðingar í meltingarvegi, þarmabólga, uppköst, brisbólga.

Mjög sjaldgæfar: Tannholdsbólga.

Koma örsjaldan fyrir: Blóðuppköst, fossblæðing, risaristill af völdum eiturverkana.

Lifur og gall (sjá kafla 4.4)

Mjög algengar: Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa (hækkun á ALAT, ASAT, alkalískum fosfatasa og bilirúbíni).

Sjaldgæfar: Skorpulifur, bandvefsmýndun og fituhrörnun í lifur, lækkað albúmín í sermi.

Mjög sjaldgæfar: Bráð lifrabólga.

Koma örsjaldan fyrir: Lifrabilun.

Húð og undirhúð

Algengar: Útbrotasótt, roðapöt, kláði.

Sjaldgæfar: Ljósæmisviðbrögð, hárlos, fjölgun gigtarhnúta, húðsár, ristill, æðabólga, herpeslík húðútbrot, ofsakláði.

Mjög sjaldgæfar: Aukin litarefni, þrymlabólur, depilblæðingar, flekkblæðingar, ofnæmisæðabólga.

Koma örsjaldan fyrir: Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju (Lyells heilkenni), auknar litarbreytingar á nöglum, bráð naglgerðisbólga, kýlasótt, háræðaútvíkkun.

Tíðni ekki þekkt: Húðflögnun/skinnflagningsbólga

Stoðkerfi og stoðvefur

Sjaldgæfar: Liðverkir, vöðvaverkir, beinþynning.

Mjög sjaldgæfar: Álagsbrot.

Tíðni ekki þekkt: Beindrep í kjálka (í kjölfar illkynja eítílfrumufjölgunar)

Nýru og þvagfæri

Sjaldgæfar: Bólga og sáramyndun í þvagblöðru, skert nýrnastarfsemi, trufluð þvaglát.

Mjög sjaldgæfar: Nýrnabilun, þvagþurrð, þvagleysi, truflun á blóðsaltabúskap.

Tíðni ekki þekkt: Próteinmiga.

Æxlunarfæri og brjóst

Sjaldgæfar: Bólga og sáramyndun í leggöngum.

Koma örsjaldan fyrir: Minnkuð kynlöngun, getuleysi, brjóstastækkun hjá karlmönnum, sæðisfrumnaekla, blæðingatruflanir, útferð frá leggöngum.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög sjaldgæfar: Hiti, skertur gróandi í sárum.

Tíðni ekki þekkt: Þróttleysi, drep á stungustað, bjúgur.

Lýsing á völdum aukaverkunar

Eitilæxli/illkynja eitilfrumufjölgun

Tilkynnt hefur verið um einstaka tilvik eitilæxla og annarrar illkynja eitilfrumufjölgunar sem fækkaði þegar meðferð með metótrexati var hætt.

Tíðni og alvarleiki aukaverkana eru háð skömmtum og tíðni lyfjagjafar. Þar sem alvarlegar aukaverkanir geta einnig komið fram við litla skammta er mjög mikilvægt að sjúklingar fari reglulega í lækni skoðun og með stuttu millibili.

Aðeins væg staðbundin viðbrögð í húð (t.d. sviðatilfinning, roðapöt, þroti, mislitun, kláði, alvarlegur kláði, verkir) hafa komið fram við gjöf undir húð sem minnka meðan á meðferð stendur.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Einkenni ofskömmunar

Eiturverkanir metótrexats hafa aðallega áhrif á blóðfrumnamyndandi kerfið og meltingarfærin.

Einkenni eru m.a. hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, blóðleysi, blóðfrumnafæð, daufkyrningafæð, beinmergsbæling, slimbólga, munnbólga, sáramyndun í munni, ógleði, uppköst, sár í meltingarvegi og blæðingar í meltingarvegi. Sumir sjúklingar sýndu engin merki um ofskömmun. Tilkynnt hefur verið um dauðsföll vegna sýklasóttar, sýklasóttarlosts, nýrnabilunar og vanmyndunarblóðleysis.

Meðhöndlun ofskömmunar

Kalsíumfólinat er sérhæfða mótefnið sem er notað til að hlutleysa óæskilegar eiturverkanir metótrexats. Þegar ofskömmun er tilkomin vegna slysnis, skal innan einnar klukkustundar gefa kalsíumfólinat í æð eða í vöðva í skammti sem er jafn eða stærri en hinn rangi metótrexat skammtur. Meðferðinni skal viðhaldið þar til metótrexat gildin í sermi eru komin undir 10^{-7} mól/l.

Sé um verulega ofskömmun að ræða getur reynst nauðsynlegt að gefa mikinn vökva og gera þvagið basískt til þess að koma í veg fyrir útfellingu metótrexats og/eða umbrotsefna þess í nýrnapiplum. Hvorki hefðbundin blóð- né kviðskilun hafa reynst auka brotthvarf metótrexats. Greint hefur verið frá árangursríkri úthreinsun með bráðri, endurtekinni blóðskilun, þar sem háflæðisiún er beitt.

Hjá sjúklingum með iktsýki, fjölíðagigtarform af sjálfvakinni barnalíðagigt, sórallíðbólgu eða skellusóra getur gjöf á fólínsýru eða fólíníksýru dregið úr eiturverkunum af völdum metótrexats (einkenni frá meltingarvegi, bólga í munnslímhúð, hárlos og hækkun lifrarensíma) (sjá kafla 4.5). Áður er fólínsýrulyf eru notuð er ráðlagt að fylgjast með magni B₁₂-vítamíns þar sem fólínsýra getur dulið B₁₂ vítamínskort sem er til staðar, sérstaklega hjá fullorðnum eldri en 50 ára.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, önnur ónæmisbælandi lyf. ATC-flokkur: L04AX03

Verkunarháttur

Metótrexat er fólínsýruhemill sem tilheyrir flokki frumudrepandi lyfja sem nefnast andmetabólítar. Það verkar samkeppnishamlandi á ensímið díhýdrófolatredúktasa og hamlar þannig DNA-myndun. Ekki hefur enn verið skýrt hvort virkni metótrexats í stjórnun á sóra, sórliðbólgu, langvinnri fjölliðagigt og Crohns-sjúkdómi sé vegna bólguþýðandi verkunar eða ónæmisbælingar og hversu mikla þýðingu aukning á utanfrumstyrk adenósíns á bólgusvæðinu af völdum metótrexats hefur í þessum áhrifum.

Verkun og öryggi

Í rannsókn með vikulegum inndælingum metótrexats hjá sjúklingahópi með langvinnan virkan Crohns-sjúkdóm (þrátt fyrir að minnsta kosti þriggja mánaða prednisónmeðferð) kom fram að metótrexat var áhrifaríkara en lyfleysa við að draga úr einkennum og minnka þörf á prednisóni. Samtals var 141 sjúklingi slembiraðað í hlutfallinu 2:1 til að fá annaðhvort metótrexat (25 mg á viku) eða lyfleysu. Eftir 16 vikur náðu 37 sjúklingar (39,4%) í metótrexathópnum klínísku sjúkdómshléi, samanborið við 9 sjúklinga (19,4%, $P=0,025$;) í lyfleysuhópnum. Sjúklingarnir í metótrexathópnum fengu minna prednisón í heildina og meðalstigafjöldi þeirra á virknistuðli Crohns-sjúkdóms (Crohn's Disease Activity Index) var marktækt lægri en hjá lyfleysuhópnum (annars vegar $P=0,026$ og hins vegar $P=0,002$). [Feagan et al (1995)]

Rannsókn hjá sjúklingum sem náð höfðu sjúkdómshléi eftir 16 til 24 vikna meðferð með 25 mg af metótrexati sýndi fram á að hægt er að viðhalda sjúkdómshléi með lágum skammti af metótrexati. Sjúklingum var slembiraðað til að fá annaðhvort metótrexat í skammtinum 15 mg *I.M.* einu sinni í viku eða lyfleysu í 40 vikur. Í viku 40 höfðu 26 sjúklingar (65%) í metótrexathópnum náð sjúkdómshléi og færri þurftu prednisón vegna bakslags (28%), samanborið við lyfleysuhópinn (annars vegar 39%; $P=0,04$ og hins vegar 58%, $P=0,01$). [Feagan et al (2000)]

Aukaverkanirnar sem komu fram í rannsóknum með uppsöfnuðum skömmtum af metótrexati við meðferð Crohns-sjúkdóms hafa ekki leitt í ljós aðrar öryggisupplýsingar en þær sem þegar eru þekktar. Þar af leiðandi verður að beita svipuðum varúðarráðstöfunum við notkun metótrexats við meðferð Crohns-sjúkdóms og gert er í meðferðum við öðrum ábendingum fyrir metótrexat hvort sem þær tengjast gigt eða ekki (sjá kafla 4.4 og 4.6).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Metótrexat frásogast úr meltingarvegi þegar það er gefið um munn. Þegar gefnir eru litlir skammtar (skammtar á bilinu 7,5 mg/m² til 80 mg/m² líkamsyfirborð) er meðaltalsaðgengið um það bil 70%, en umtalsverð frávik eru þó hugsanleg bæði milli einstaklinga og hjá sama einstaklingi (25-100%). Hámarksþéttni í sermi næst eftir 1-2 klukkustundir. Aðgengi er sambærilegt við gjöf undir húð, í æð eða í vöðva.

Dreifing

Um það bil 50% af metótrexati er bundið plasmapróteinum. Þegar lyfið hefur dreifst um líkamsvefi finnast háir styrkir þess sem pólýglútamót einkum í lifur, nýrum og milta, og kann slíkt að vara í margar vikur eða mánuði. Metótrexat fer í litlu magni inn í líkamsvökvann þegar það er gefið í smáum skömmtum, við stóra skammta (300 mg/kg líkamsþyngdar) hefur styrkur milli 4 og 7 µg/ml mælst í líkamsvessum. Loka helmingunartími er að meðaltali 6-7 klukkustundir með verulegum frávikum (3-17 klukkustundir). Hjá sjúklingum með vökvásöfnun í holrúnum (fleðruútfærð, skínuholsvökva) getur helmingunartíminn orðið fjórfalt lengri en venjulegt er.

Umbrot

Um það bil 10% af gefnu metótrexati er umbrotið í lifur. Aðalumbrotsefnið er 7-hýdroxýmetótrexat.

Brotthvarf

Lyfið útskilst að mestu óbreytt um nýru með gauklasíun og virkri seytingu í nærpípluna. Um það bil 5-20% af metótrexati og 1-5% af 7-hýdroxýmetótrexati er útskilið í galli. Áberandi lifrarþarmahringrás er til staðar.

Þegar um skerta nýrnastarfsemi er að ræða, hægist verulega á brotthvarfi. Ekki er vitað hvort skert lifrarstarfsemi hafi áhrif á brotthvarf.

Metótrexat fer yfir fylgju hjá rottum og öpum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Langvarandi eiturverkanir

Rannsóknir á langvinnum eiturverkunum hjá músum, rottum og hundum sýndu eiturverkanir í formi sára í meltingarvegi, mergbælingar og eiturverkana á lifur.

Stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi eiginleikar

Langtímarannsóknir á rottum, músum og hömstrum sýndu engin merki um æxlismyndun af völdum metótrexats. Metótrexat veldur gena- og stökkbreytingum í litningum, bæði *in vitro* og *in vivo*. Grunur leikur á stökkbreytandi áhrifum hjá mönnum.

Eiturverkanir á æxlun

Fósturskemmandi áhrif hafa verið greind hjá fjórum tegundum (rottur, músur, kaninum, köttum). Engin vansköpun sambærileg og hjá mönnum kom fram hjá rhesus-öpum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið áfyllta lyfjapennann eða áfylltu sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfylltur lyfjapenni

Áfylltur lyfjapenni með 1 ml sprautu úr gleri af gerð I með áfastri nál úr ryðfríu stáli og klórbútýltappa. Áfylltu lyfjapennarnir innihalda 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml eða 1,0 ml af stungulyfi, lausn.

Hver pakking inniheldur 1 áfylltan penna og einn sprittklút og fjölpakkingar sem innihalda 4 áfyllta lyfjapenna (fjórar pakkingar með 1 eða 1 pakking með 4) og 4 sprittklúta og 12 áfyllta lyfjapenna (3 pakkingar með 4) og 12 sprittklúta.

Áfyllt sprauta

1 ml sprauta úr gleri af gerð I með áfastri nál úr ryðfríu stáli, klórbútýltappa og nálarhlíf til að koma í veg fyrir nálastungumeiðsli og endurnýtingu. Áfylltu sprauturnar innihalda 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml eða 1,0 ml af stungulyfi, lausn. Hver pakking inniheldur 1 áfyllta sprautu og tvo sprittklúta og fjölpakkingar sem innihalda 4 áfylltar sprautur (fjórar pakkingar með 1) og 8 sprittklúta og 12 áfylltar sprautur (12 pakkingar með 1) og 24 sprittklúta.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og aðra meðhöndlun

Meðhöndlun og förgun skal vera í samræmi við það sem gildir um aðrar frumudrepandi lyf í samræmi við gildandi reglur. Þungaðir heilbrigðisstarfsmenn mega hvorki handleika né gefa metótrexat.

Metótrexat má ekki komast í snertingu við húð eða slímhúð. Ef slíkt hendir, skal samstundis skola viðkomandi svæði með nægu magni af vatni.

Nordimet er eingöngu einnota og ónotaðri lausn skal farga.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur fyrir frumudrepandi lyf.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Nordimet 7,5 mg lausn eða stungulyf í áfylltum lyfjapenna

EU/1/16/1124/001 – 1 áfylltur lyfjapenni

EU/1/16/1124/009 – fjölpakking: 4 (4 pakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar

EU/1/16/1124/057 – 4 áfylltir lyfjapennar

EU/1/16/1124/058 – fjölpakking: 12 (3 pakkingar með 4) áfylltir lyfjapennar

Nordimet 10 mg lausn eða stungulyf í áfylltum lyfjapenna

EU/1/16/1124/002 – 1 áfylltur lyfjapenni

EU/1/16/1124/011 – fjölpakking: 4 (4 pakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar

EU/1/16/1124/059 – 4 áfylltir lyfjapennar

EU/1/16/1124/060 – fjölpakking: 12 (3 pakkingar með 4) áfylltir lyfjapennar

Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

EU/1/16/1124/003 – 1 áfylltur lyfjapenni

EU/1/16/1124/013 – fjölpakking: 4 (4 pakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar

EU/1/16/1124/061 – 4 áfylltir lyfjapennar

EU/1/16/1124/062 – fjölpakking: 12 (3 pakkingar með 4) áfylltir lyfjapennar

Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

EU/1/16/1124/004 – 1 áfylltur lyfjapenni

EU/1/16/1124/015 – fjölpakking: 4 (4 pakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar

EU/1/16/1124/063 – 4 áfylltir lyfjapennar
EU/1/16/1124/064 – fjölpakkning: 12 pakkningar (3 pakkningar með 4) áfylltir lyfjapennar

Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

EU/1/16/1124/005 – 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/16/1124/017 – fjölpakkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar
EU/1/16/1124/065 – 4 áfylltir lyfjapennar
EU/1/16/1124/066 – fjölpakkning: 12 (3 pakkningar með 4) áfylltir lyfjapennar

Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

EU/1/16/1124/006 – 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/16/1124/019 – fjölpakkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar
EU/1/16/1124/067 – 4 áfylltir lyfjapennar
EU/1/16/1124/068 – fjölpakkning: 12 (3 pakkningar með 4) áfylltir lyfjapennar

Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

EU/1/16/1124/007 – 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/16/1124/021 – fjölpakkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar
EU/1/16/1124/069 – 4 áfylltir lyfjapennar
EU/1/16/1124/070 – fjölpakkning: 12 (3 pakkningar með 4) áfylltir lyfjapennar

Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

EU/1/16/1124/008 – 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/16/1124/023 – fjölpakkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar
EU/1/16/1124/071 – 4 áfylltir lyfjapennar
EU/1/16/1124/072 – fjölpakkning: 12 (3 pakkningar með 4) áfylltir lyfjapennar

Nordimet 7,5 mg lausn eða stungulyf í áfylltri sprautu

EU/1/16/1124/025 – 1 áfyllt sprauta
EU/1/16/1124/026 – fjölpakkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltar sprautur
EU/1/16/1124/049 – fjölpakkning: 12 (12 pakkningar með 1) áfylltar sprautur

Nordimet 10 mg lausn eða stungulyf í áfylltri sprautu

EU/1/16/1124/028 – 1 áfyllt sprauta
EU/1/16/1124/029 – fjölpakkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltar sprautur
EU/1/16/1124/050 – fjölpakkning: 12 (12 pakkningar með 1) áfylltar sprautur

Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/16/1124/031 – 1 áfyllt sprauta
EU/1/16/1124/032 – fjölpakkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltar sprautur
EU/1/16/1124/051 – fjölpakkning: 12 (12 pakkningar með 1) áfylltar sprautur

Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/16/1124/034 – 1 áfyllt sprauta
EU/1/16/1124/035 – fjölpakkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltar sprautur
EU/1/16/1124/052 – fjölpakkning: 12 (12 pakkningar með 1) áfylltar sprautur

Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/16/1124/037 – 1 áfyllt sprauta
EU/1/16/1124/038 – fjölpakkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltar sprautur
EU/1/16/1124/053 – fjölpakkning: 12 (12 pakkningar með 1) áfylltar sprautur

Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/16/1124/040 – 1 áfyllt sprauta
EU/1/16/1124/041 – fjölpakkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltar sprautur
EU/1/16/1124/054 – fjölpakkning: 12 (12 pakkningar með 1) áfylltar sprautur

Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/16/1124/043 – 1 áfyllt sprauta

EU/1/16/1124/044 – fjölpakkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltar sprautur

EU/1/16/1124/055 – fjölpakkning: 12 (12 pakkningar með 1) áfylltar sprautur

Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/16/1124/046 – 1 áfyllt sprauta

EU/1/16/1124/047 – fjölpakkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltar sprautur

EU/1/16/1124/056 – fjölpakkning: 12 (12 pakkningar með 1) áfylltar sprautur

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18 ágúst 2016

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21. júní 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

CENEXI - Laboratoires Thissen S.A.

Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgía

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Danmörku

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.
- Skylda til aðgerða eftir útgáfu markaðsleyfis

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Markaðsleyfishafi skal innleiða samþykktu spurningalista til eftirfylgni allra mistaka við lyfjagjöf sem leiða til ofskömmunar.	Frá dagsetningu tilkynningar um ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar*

*Tilvísun EMEA/H/A-31/1463

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Nordimet 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 7,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

7,5 mg/0,3 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,3 ml) og 1 sprittþurrka

4 áfylltir lyfjapennar (0,3 ml) og 4 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/001 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/16/1124/057 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 7,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

7,5 mg/0,3 ml

Fjölpaðkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar (0,3 ml) og 4 sprittþurrkur

Fjölpaðkning: 12 (3 pakkningar með 4) áfylltir lyfjapennar (0,3 ml) og 12 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumudrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/009 4 áfylltir pennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/058 12 áfylltir pennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 7,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

7,5 mg/0,3 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,3 ml) og 1 sprittþurrka. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

4 áfylltir lyfjapennar (0,3 ml) og 4 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/009 4 áfylltir pennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/058 12 áfylltir pennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 7,5 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

7,5 mg / 0,3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Nordimet 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

10 mg/0,4 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,4 ml) og 1 sprittþurrka

4 áfylltir lyfjapennar (0,4 ml) og 4 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/002 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/16/1124/059 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

10 mg/0,4 ml

Fjölþakking: 4 (4 þakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar (0,4 ml) og 4 sprittþurrkur

Fjölþakking: 12 (3 þakkingar með 4) áfylltir lyfjapennar (0,4 ml) og 12 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepani: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/011 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/060 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Nordimet 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

10 mg/0,4 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,4 ml) og 1 sprittþurrka. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

4 áfylltir lyfjapennar (0,4 ml) og 4 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/011 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/060 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 10 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 mg / 0,4 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 12,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

12,5 mg/0,5 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,5 ml) og 1 sprittþurrka

4 áfylltir lyfjapennar (0,5 ml) og 4 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/003 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/16/1124/061 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 12,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

12,5 mg/0,5 ml

Fjölpaðkning: 4 (4 paðkningar með 1) áfylltir lyfjapennar (0,5 ml) og 4 sprittþurrkur

Fjölpaðkning: 12 (3 paðkningar með 4) áfylltir lyfjapennar (0,5 ml) og 12 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/013 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/062 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 12,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

12,5 mg/0,5 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,5 ml) og 1 sprittþurrka. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

4 áfylltir lyfjapennar (0,5 ml) og 4 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/013 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/062 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 12,5 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

12,5 mg / 0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,6 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

15 mg/0,6 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,6 ml) með forsamsettri nál og 1 sprittþurrku

4 áfylltir lyfjapennar (0,6 ml) og 4 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/004 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/16/1124/063 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,6 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

15 mg/0,6 ml

Fjölþakking: 4 (4 þakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar (0,6 ml) og 4 sprittþurrkur

Fjölþakking: 12 (3 þakkingar með 4) áfylltir lyfjapennar (0,6 ml) og 12 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/015 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/064 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,6 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

15 mg/0,6 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,6 ml) og 1 sprittþurrka. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

4 áfylltir lyfjapennar (0,6 ml) og 4 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumudrepandi: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/015 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/064 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 15 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

15 mg / 0,6 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,7 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 17,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

17,5 mg/0,7 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,7 ml) og 1 sprittþurrka

4 áfylltir lyfjapennar (0,7 ml) og 4 sprittþurrkur.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/005 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/16/1124/065 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 17,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,7 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 17,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

17,5 mg/0,7 ml

Fjölpaðkning: 4 (4 pakðkningar með 1) áfylltir lyfjapennar (0,7 ml) og 4 sprittþurrkur

Fjölpaðkning: 12 (3 pakðkningar með 4) áfylltir lyfjapennar (0,7 ml) og 12 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notðkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notðkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumðreðpandi: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notðkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/017 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/066 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 17,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,7 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 17,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

17,5 mg/0,7 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,7 ml) og 1 sprittþurrka. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

4 áfylltir lyfjapennar (0,7 ml) og 4 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/017 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/066 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 17,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 17,5 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

17,5 mg / 0,7 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,8 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 20 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

20 mg/0,8 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,8 ml) og 1 sprittþurrka

4 áfylltir lyfjapennar (0,8 ml) og 4 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/006 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/16/1124/067 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,8 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 20 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

20 mg/0,8 ml

Fjölþakking: 4 (4 þakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar (0,8 ml) og 4 sprittþurrkur

Fjölþakking: 12 (3 þakkingar með 4) áfylltir lyfjapennar (0,8 ml) og 12 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepani: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/019 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/068 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,8 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 20 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

20 mg/0,8 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,8 ml) og 1 sprittþurrka. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

4 áfylltir lyfjapennar (0,8 ml) og 4 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/019 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/068 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 20 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

20 mg / 0,8 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,9 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 22,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

22,5 mg/0,9 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,9 ml) og 1 sprittþurrka

4 áfylltir lyfjapennar (0,9 ml) og 4 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/007 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/16/1124/069 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 22,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,9 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 22,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

22,5 mg/0,9 ml

Fjölpaðkning: 4 (4 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar (0,9 ml) og 4 sprittþurrkur

Fjölpaðkning: 12 (3 pakkningar með 4) áfylltir lyfjapennar (0,9 ml) og 12 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/021 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/070 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 22,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,9 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 22,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

22,5 mg/0,9 ml

1 áfylltur lyfjapenni (0,9 ml) og 1 sprittþurrka. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

4 áfylltir lyfjapennar (0,9 ml) og 4 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/021 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/070 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 22,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 22,5 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

22,5 mg / 0,9 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 1,0 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 25 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

25 mg/1,0 ml

1 áfylltur lyfjapenni (1,0 ml) og 1 sprittþurrka

4 áfylltir lyfjapennar (1,0 ml) og 4 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með gát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/008 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/16/1124/071 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 1,0 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 25 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

25 mg/1,0 ml

Fjölþakking: 4 (4 þakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar (1,0 ml) og 4 sprittþurrkur

Fjölþakking: 12 (3 þakkingar með 4) áfylltir lyfjapennar (1,0 ml) og 12 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepani: meðhöndlið með gát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/023 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/072 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 1,0 ml áfylltur lyfjapenni inniheldur 25 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

25 mg/1,0 ml

1 áfylltur lyfjapenni (1,0 ml) og 1 sprittþurrka. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

4 áfylltir lyfjapennar (1,0 ml) og 4 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumudrepandi: meðhöndlið með gát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/023 4 áfylltir lyfjapennar (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/072 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 4)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 25 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

25 mg / 1,0 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

Nordimet 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfyllt sprauta inniheldur 7,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

7,5 mg/0,3 ml

1 áfyllt sprauta (0,3 ml) og 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/025 1 áfyllt sprauta

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfyllt sprauta inniheldur 7,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

7,5 mg/0,3 ml

Fjölþakking: 4 (4 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (0,3 ml) og 8 sprittþurrkur

Fjölþakking: 12 (12 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (0,3 ml) og 24 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/026 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/049 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfyllt sprauta inniheldur 7,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

7,5 mg/0,3 ml

1 áfyllt sprauta (0,3 ml) og 2 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/026 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/049 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR - ÁFYLLT SPRAUTA**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 7,5 mg stungulyf
metótrexat

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nordic Group B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

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

Notið aðeins einu sinni í viku.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 7,5 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

7,5 mg / 0,3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Nordimet 10 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfyllt sprauta inniheldur 10 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

10 mg/0,4 ml

1 áfyllt sprauta (0,4 ml) og 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/028 1 áfyllt sprauta

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 10 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfyllt sprauta inniheldur 10 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

10 mg/0,4 ml

Fjölþakking: 4 (4 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (0,4 ml) og 8 sprittþurrkur

Fjölþakking: 12 (12 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (0,4 ml) og 24 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepani: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/029 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/050 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Nordimet 10 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfyllt sprauta inniheldur 10 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

10 mg/0,4 ml

1 áfyllt sprauta (0,4 ml) og 2 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/029 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/050 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR - ÁFYLLT SPRAUTA**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 10 mg stungulyf
metótrexat

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nordic Group B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

s.c.
10 mg / 0,4 ml

Notið aðeins einu sinni í viku

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 10 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 mg / 0,4 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfyllt sprauta inniheldur 12,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

12,5 mg/0,5 ml

1 áfyllt sprauta (0,5 ml) og 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/031 - 1 áfyllt sprauta

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfyllt sprauta inniheldur 12,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

12,5 mg/0,5 ml

Fjölþakking: 4 (4 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (0,5 ml) og 8 sprittþurrkur

Fjölþakking: 12 (12 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (0,5 ml) og 24 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/032 - 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/051 - 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfyllt sprauta inniheldur 12,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

12,5 mg/0,5 ml

1 áfyllt sprauta (0,5 ml) og 2 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkingu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/032 - 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/051 - 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR - ÁFYLLT SPRAUTA**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 12,5 mg stungulyf
metótrexat

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nordic Group B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

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

Notið aðeins einu sinni í viku.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 12,5 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

12,5 mg / 0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,6 ml áfyllt sprauta inniheldur 15 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

15 mg/0,6 ml

1 áfyllt sprauta (0,6 ml) og 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/034 1 áfyllt sprauta

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,6 ml áfyllt sprauta inniheldur 15 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

15 mg/0,6 ml

Fjölþakking: 4 (4 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (0,6 ml) og 8 sprittþurrkur

Fjölþakking: 12 (12 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (0,6 ml) og 24 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepani: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/035 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/052 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,6 ml áfyllt sprauta inniheldur 15 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

15 mg/0,6 ml

1 áfyllt sprauta (0,6 ml) og 2 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/035 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/052 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR - ÁFYLLT SPRAUTA**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 15 mg stungulyf
metótrexat

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Nordic Group B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. ANNAD

s.c.
15 mg / 0,6 ml

Notið aðeins einu sinni í viku.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 7,5 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

15 mg / 0,6 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,7 ml áfyllt sprauta inniheldur 17,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

17,5 mg/0,7 ml

1 áfyllt sprauta (0,7 ml) og 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/037 1 áfyllt sprauta

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 17,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,7 ml áfyllt sprauta inniheldur 17,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

17,5 mg/0,7 ml

Fjölpaðkning: 4 (4 pakðningar með 1) áfylltar sprautur (0,7 ml) og 8 sprittþurrkur

Fjölpaðkning: 12 (12 pakðningar með 1) áfylltar sprautur (0,7 ml) og 24 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notðunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notðun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumðreðandi: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notðunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/038 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/053 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 17,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,7 ml áfyllt sprauta inniheldur 17,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

17,5 mg/0,7 ml

1 áfyllt sprauta (0,7 ml) og 2 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkingu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/038 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/053 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 17,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR - ÁFYLLT SPRAUTA**

1. HEITI LYFS

Nordimet 17,5 mg stungulyf
metótrexat

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Nordic Group B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. ANNAD

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

Notið aðeins einu sinni í viku.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 7,5 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

17,5 mg / 0,7 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,8 ml áfyllt sprauta inniheldur 20 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

20 mg/0,8 ml

1 áfyllt sprauta (0,8 ml) og 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/040 1 áfyllt sprauta

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,8 ml áfyllt sprauta inniheldur 20 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

20 mg/0,8 ml

Fjölþakking: 4 (4 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (0,8 ml) og 8 sprittþurrkur

Fjölþakking: 12 (12 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (0,8 ml) og 24 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/041 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/054 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,8 ml áfyllt sprauta inniheldur 20 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

20 mg/0,8 ml

1 áfyllt sprauta (0,8 ml) og 2 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/041 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/054 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR - ÁFYLLT SPRAUTA**

1. HEITI LYFS

Nordimet 20 mg stungulyf
metótrexat

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Nordic Group B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. ANNAD

s.c.
20 mg / 0,8 ml

Notið aðeins einu sinni í viku.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 20 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

20 mg / 0,8 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,9 ml áfyllt sprauta inniheldur 22,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

22,5 mg/0,9 ml

1 áfyllt sprauta (0,9 ml) og 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/043 1 áfyllt sprauta

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 22,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,9 ml áfyllt sprauta inniheldur 22,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

22,5 mg/0,9 ml

Fjölþakking: 4 (4 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (0,9 ml) og 8 sprittþurrkur

Fjölþakking: 12 (12 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (0,9 ml) og 24 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/044 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/055 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 22,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,9 ml áfyllt sprauta inniheldur 22,5 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

22,5 mg/0,9 ml

1 áfyllt sprauta (0,9 ml) og 2 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkingu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með aðgát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/044 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/055 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 22,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR - ÁFYLLT SPRAUTA**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 22,5 mg stungulyf
metótrexat

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Nordic Group B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. ANNAD

s.c.
22,5 mg / 0,9 ml

Notið aðeins einu sinni í viku.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 22,5 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

22,5 mg / 0,9 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 1,0 ml áfyllt sprauta inniheldur 25 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

25 mg/1,0 ml

1 áfyllt sprauta (1 ml) og 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með gát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/046 1 áfyllt sprauta

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 1,0 ml áfyllt sprauta inniheldur 25 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

25 mg/1,0 ml

Fjölþakking: 4 (4 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (1,0 ml) og 8 sprittþurrkur

Fjölþakking: 12 (12 þakkingar með 1) áfylltar sprautur (1,0 ml) og 24 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumudrepani: meðhöndlið með gát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/047 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/056 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

2D strikamerki með einkvæmu auðkenni fylgir með

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

2. VIRK(T) EFNI

Hver 1,0 ml áfyllt sprauta inniheldur 25 mg af metótrexati (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

25 mg/1,0 ml

1 áfyllt sprauta (1,0 ml) og 2 sprittþurrkur. Hluti af fjölpakkingu. Má ekki selja sem staka einingu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Metótrexat er gefið með inndælingu einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumdrepanði: meðhöndlið með gát.

Notið aðeins einu sinni í viku

á (skráið vikudag notkunar án skammstöfunar)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1124/047 4 áfylltar sprautur (4 pakkningar með 1)
EU/1/16/1124/056 12 áfylltar sprautur (12 pakkningar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nordimet 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR - ÁFYLLT SPRAUTA**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 25 mg stungulyf
metótrexat

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Nordic Group B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. ANNAD

s.c.
25 mg / 1,0 ml

Notið aðeins einu sinni í viku.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nordimet 25 mg stungulyf
metótrexat
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

25 mg / 1,0 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nordimet 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

metótrexat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Nordimet og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nordimet
3. Hvernig nota á Nordimet
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nordimet
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nordimet og við hverju það er notað

Nordimet inniheldur virka efnið metótrexat sem virkar með því að:

- draga úr bólgu eða þrota, og
- draga úr virkni ónæmiskerfisins (varnarkerfi líkamans). Ofvirkt ónæmiskerfi hefur verið tengt við bólgusjúkdóma.

Nordimet er lyf sem notað er til að meðhöndla fjölda bólgusjúkdóma:

- virka iktsýki hjá fullorðnum sjúklingum. Virk iktsýki er bólgusjúkdómur sem hefur áhrif á liðina,
- alvarlega, virka sjálfvakta barnaliðagigt í fimm eða fleiri liðum (ástandið er því kallað fjölliðagigt) hjá sjúklingum sem ekki hafa svarað meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) nægilega vel.
- miðlungsmikinn til alvarlegan skellusóra hjá fullorðnum sem geta fengið altæka meðferð, og alvarlegan sóra sem einnig hefur áhrif á liði (sórágigt) hjá fullorðnum sjúklingum;
- innleiðsla á sjúkdómshléi hjá fullorðnum með miðlungs alvarlegan steraháðan Crohns-sjúkdóm hjá fullorðnum í samhliða meðferð með barksterum;
- til að viðhalda sjúkdómshléi hjá fullorðnum með Crohns-sjúkdóm, sem hafa sýnt svörun við metótrexati, sem einlyfjameðferð.

2. Áður en byrjað er að nota Nordimet

Ekki má nota Nordimet ef

- um er að ræða ofnæmi fyrir metótrexati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)

- þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm (læknirinn getur sagt þér hvort þú sért með alvarlegan nýrnasjúkdóm)
- þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm (læknirinn getur sagt þér hvort þú sért með alvarlegan lifrarsjúkdóm)
- þú ert með sjúkdóma í blóðmyndandi kerfinu
- þú drekkur mikið áfengi
- þú ert með skert ónæmiskerfi
- þú ert með alvarlega sýkingu eins og berkla eða HIV
- þú ert með sár í meltingarfærum
- þú ert þunguð eða með barn á brjósti (sjá kaflann „Meðganga, brjóstagið og frjósemi“)
- þú færð bólusetningu með lifandi bóluefni á sama tíma.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Fyrir metótrexat hefur verið tilkynnt um bráða lungnablæðingu hjá sjúklingum með undirliggjandi gigtarsjúkdóm. Ef þú finnur fyrir einkennunum blóðugum uppgangi eða blóðhósta skaltu hafa samband við lækinn án tafar.

Eitlar geta stækkað (eitilæxli) og þá þarf að hætta meðferð.

Niðurgangur getur verið eitúráhrif af völdum Nordimet og skal þá gera hlé á meðferðinni. Ráðfærðu þig við lækni ef þú ert með niðurgang.

Greint hefur verið frá ákveðnum heilasjúkdómum (heilakvilli/innlyksuheilabólga) hjá krabbameinssjúklingum sem fá meðferð með metótrexati. Slíkar aukaverkanir er ekki hægt að útiloka þegar metótrexati er notað við meðferð á öðrum sjúkdómum.

Hafið tafarlaust samband við lækinn ef þú, maki þinn eða umönnunaraðili verðið vör við ný eða versnandi einkenni frá taugakerfinu, svo sem almennt vöðvaþróttleysi, sjóntruflanir, breytingar á hugsun, minni og áttun sem veldur ringlun og persónuleikabreytingum, vegna þess að þetta geta verið einkenni alvarlegrar sýkingar í heila sem kallast ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga sem kemur örsjaldan fyrir.

Metótrexat getur aukið næmi húðar gagnvart sólarljósi. Þú skalt forðast sterka sól og hvorki nota ljósabekki né ljósalampa nema samkvæmt læknisráði. Til að verja húðina fyrir sterkri sól skaltu klæðast fatnaði við hæfi eða nota sólarvörn með háum sólvörnuþætti.

Mikilvæg viðvörðun varðandi skömmtnun á Nordimet.

Metótrexat til meðferðar á gigtarsjúkdómum, húðsjúkdómum og Crohns-sjúkdómi má eingöngu nota **einu sinni í viku**. Röng skömmtnun metótrexats getur valdið alvarlegum aukaverkunum sem geta verið banvænar. Lesið kafla 3 í þessum fylgiseðli mjög vandlega.

Leitið ráða hjá læknum áður en Nordimet er notað ef:

- þú ert með insúlínháða sykursýki og færð insúlín
- þú ert með óvirka, langvarandi sýkingu (t.d. berkla, lifrabólgu B eða C, ristil [herpes zoster])
- þú ert/hefur verið með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- vandamál eru með lungnastarfsemi
- þú ert í mikilli yfirþyngd
- þú ert með óeðlilega uppsöfnun vökva í kvið eða í holrúminu á milli lungna og brjóstveggjar (skinuholsvökva, fleiðruvökva)
- þú ert með vökvaskort eða ástand sem leiðir til vökvaskorts (t.d. vökvaskort vegna uppkasta, niðurgangs eða bólgu í munni og vörum)

Ef þú hefur upplifað vandamál með húðina eftir geislameðferð (húðbólgu af völdum geislunar) eða sólbruna, þessi vandamál geta komið upp aftur þegar þú notar Nordimet.

Börn, unglingar og aldraðir

Skammtaleiðbeiningar fara eftir líkamsþyngd sjúklingsins.

Notkun hjá börnum yngri en 3 ára er ekki ráðlögð vegna ófullnægjandi reynslu af notkun lyfsins hjá þessum aldurshópi.

Börn, unglingar og aldraðir sem fá meðferð með Nordimet þurfa að vera undir nánu eftirliti læknis til að hægt sé að greina hugsanlegar aukaverkanir eins fljótt og auðið er.

Minnka skal skammtinn hjá öldruðum sjúklingum vegna aldurstengdrar skerðingar á lifrar- og nýrnastarfsemi.

Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir meðferð með Nordimet

Metótrexat hefur tímabundin áhrif á framleiðslu sæðis og eggja. Metótrexat getur valdið fösturláti og alvarlegum fæðingargöllum. Ef þú ert kona átt þú að forðast þungun meðan þú notar metótrexat og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir að meðferð með metótrexati lýkur. Ef þú ert karlmaður mátt þú ekki geta barn meðan þú notar metótrexat og í að minnsta kosti 3 mánuði eftir að meðferð lýkur. Sjá einnig kaflann „Meðganga, brjóstgjöf og fjósemi“.

Húðbreytingar af völdum sóra geta versnað meðan á meðferð með Nordimet stendur ef húðin er útsett fyrir útfjólublárri geislun.

Ráðlagðar rannsóknir til eftirfylgni og varúðarráðstafanir

Jafnvel þó metótrexat sé notað í litlum skömmtum geta alvarlegar aukaverkanir komið fram. Til að hægt sé að greina þær tímanlega þarf læknirinn að framkvæma skoðanir og rannsóknir í eftirlitsskyni.

Áður en meðferð hefst:

Áður en meðferð hefst verður blóðið rannsakað til að athuga hvort þú ert með nægar blóðfrumur. Blóðið verður einnig rannsakað til að meta lifrarstarfsemina og til að kanna hvort þú sért með lifrabólgu. Ennfremur verður fylgst með sermisalbúmíni (ákveðið prótein í blóði), lifrabólgu (lifrarsýkingu) og nýrnastarfsemi. Læknirinn gæti einnig ákveðið að gera aðrar lifrarrannsóknir, til dæmis myndgreiningar á lifur eða taka lítið vefjasýni úr lifur til nánari rannsóknar. Einnig gæti læknirinn hugsanlega kannað hvort þú ert með berkla og tekið röntgenmyndir af bringu eða gert prófanir á lungnastarfsemi.

Meðan á meðferð stendur:

Læknirinn framkvæmir hugsanlega eftirfarandi rannsóknir:

- skoðun á munnholinu og kokinu til að leita eftir breytingum á slímhúð, svo sem bólgu og sárum
- blóðrannsóknir/blóðkornatalningu og mælingar á gildum metótrexats í sermi
- blóðrannsóknir til að fylgjast með lifrarstarfsemi
- myndgreiningar til að fylgjast með ástandi lifrar
- töku lítils vefjasýnis úr lifur til nánari rannsóknar
- blóðrannsóknir til að fylgjast með nýrnastarfsemi
- eftirlit með öndunarvegum og, ef þörf krefur, próf á lungnastarfsemi

Mjög mikilvægt er að þú mætir í þessar reglubundnu rannsóknir.

Ef niðurstöður einhverra þessara rannsókna eru óeðlilegar aðlagar læknirinn meðferðina með hliðsjón af því.

Notkun annarra lyfja samhliða Nordimet

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega mikilvægt er að segja læknum frá því ef þú notar:

- aðrar meðferðir gegn iktsýki eða sóra eins og leflúnómíð, súlfasalazín (lyf sem auk liðagigtar og sóra er einnig notað til að meðhöndla sáraristilbólgu), aspirín, fenýlbútazón eða amídópýrín
- sýklósporín (til að bæla ónæmiskerfið)
- azatíoprín (notað til að koma í veg fyrir höfnun eftir líffæraígræðslu)
- retínóíðar (lyf við sóra og öðrum húðsjúkdómum)

- krampaleysandi lyf (notuð til að koma í veg fyrir flog) eins og fenýtóín, valpróat eða karbamazepín
- krabbameinsmeðferðir
- barbitúröt (svefnlyf)
- róandi lyf
- getnaðarvarnarlyf til inntöku
- próbenesíð (notað til meðferðar við þvagsýrugigt)
- sýklalyf (t.d. penisillín, glýkópeptíð, trímétóprím-súlfametoxazól, súlfónamíð, síprófloxasín, sefalótín, tetrasýklín og klóramfenikól)
- pírimetamín (notað til að koma í veg fyrir og meðhöndla malaríu)
- vítamínblöndur sem innihalda fólínsýru
- prótónpumpuhamlar (lyf sem draga úr framleiðslu magasýru og eru notuð til meðferðar við alvarlegum brjóstsvíða eða sárum), eins og ómeprazól eða pantóprazól
- teófýllín (notað til að meðhöndla astma)
- kólestryamín (notað til að meðhöndla hátt kólesteról, kláða og niðurgang)
- bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), (notuð til að meðhöndla verki og bólgur)
- p-aminóbensósýra (notuð til að meðhöndla húðsjúkdóma)
- hvers konar bólusetning með lifandi bóluefni (verður að forðast), eins og við mislingum, hettusótt eða bóluefni við gulusótt.
- metamízól (önnur heiti eru novamínsúlfón og dipýron) (lyf við miklum verkjum og/eða hita)
- nitroxíð (lofttegund sem er notuð í almennri svæfingu)

Nordimet með mat, drykk eða áfengi

Meðan á meðferð með Nordimet stendur mátt þú ekki drekka áfengi og ættir að forðast óhóflega neyslu á kaffi, gosdrykkjum sem innihalda koffín og svörtu tei, þar sem það getur valdið auknum aukaverkunum eða truflað virkni Nordimet. Einnig þarf að gæta þess að drekka nægan vökva meðan á meðferð með Nordimet stendur, því að vökvaskortur (minnkað vökvamagn í líkamanum) getur aukið eiturverkanir Nordimet.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki má nota Nordimet á meðgöngu eða ef þú ert að reyna að verða þunguð. Metótrexat getur valdið fæðingargöllum, skaðað ófædd börn eða valdið fósturlátum. Það tengist vansköpun á höfuðkúpu, andliti, hjarta og æðum, heila og útlimum. Því er mjög mikilvægt að metótrexat sé ekki gefið þunguðum sjúklingum eða sjúklingum sem ráðgera þungun. Hjá konum á barneignaraldri er nauðsynlegt að útiloka þungun á áreiðanlegan hátt með viðeigandi ráðstöfunum, t.d. þungunarprófi, áður en meðferð hefst. Þú verður að forðast þungun meðan þú tekur metótrexat og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir að meðferð er hætt með því að nota örugga getnaðarvörn allan þennan tíma (sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Ef þú verður þunguð eða ef grunur leikur á þungun meðan á meðferð stendur, skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og mögulegt er. Nauðsynlegt er að bjóða þér upp á ráðgjöf varðandi hættu á skaðlegum áhrifum á barnið af völdum meðferðarinnar.

Ef þú vilt verða þunguð skaltu ráðfæra þig við lækinn sem gæti útvegað þér sérfræðiaðstoð áður en fyrirhuguð meðferð hefst.

Brjóstagjöf

Ekki má hafa barn á brjósti meðan á meðferð stendur vegna þess að metótrexat berst í brjóstamjólk. Ef lækinn telur að meðferð með metótrexati sé nauðsynleg meðan á brjóstagjafartímabilinu stendur, þarft þú að hætta brjóstagjöf.

Frjósemi hjá körlum

Fyrirliggjandi upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun eða fósturláti ef faðirinn notar minna en 30 mg/viku af metótrexati. Hins vegar er ekki hægt að útiloka hættuna að fullu. Metótrexat

getur haft eitruverkanir á erfðafæni. Það þýðir að lyfið getur valdið erfðafræðilegri stökkbreytingu. Metótrexat getur haft áhrif á sæðisframleiðslu og kann að valda fæðingargöllum. Þess vegna skaltu forðast að geta barn eða gefa sæði á meðan þú tekur metótrexat og í að minnsta kosti 3 mánuði eftir að meðferð er hætt.

Akstur og notkun véla

Aukaverkanir sem hafa áhrif á miðtaugakerfið eins og þreyta og sundl geta komið fram meðan á meðferð með Nordimet stendur. Í sumum tilvikum getur hæfni til aksturs ökutækja og/eða notkunar véla verið skert. Ef þú finnur fyrir þreytu eða sundli skaltu ekki aka eða nota vélar.

Nordimet inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Nordimet

Mikilvæg varnaðarorð varðandi skömmtun Nordimet:

Notaðu Nordimet **aðeins einu sinni í viku** til meðferðar við iktsýki, sjálfvakinni barnaliðagigt, sóra, sóraliðbólgu og Crohns-sjúkdómi sem krefjast skömmtunar einu sinni í viku. Ef notað er of mikið magn af Nordimet getur það reynst banvænt. Lestu vandlega kafla 3 í þessum fylgiseðli. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á upplýsingum áður en lyfið er tekið.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Nordimet er aðeins gefið **einu sinni í viku**. Þú og læknirinn getið ákveðið hentugan vikudag til að fá sprautuna.

Röng gjöf Nordimet getur leitt til alvarlegra aukaverkana sem geta verið banvænar.

Ráðlagður skammtur er:

Skammtur hjá sjúklingum með iktsýki

Ráðlagður upphafsskammtur er 7,5 mg af metótrexati **einu sinni í viku**.

Læknirinn kann að auka skammtinn ef notaður skammtur gefur ekki góðan árangur en þolist vel. Meðal vikuskammturinn er 15-20 mg. Almennt ætti ekki að fara yfir 25 mg á viku. Þegar Nordimet byrjar að virka gæti læknirinn minnkað skammtinn smám saman í lægsta mögulega árangursríka viðhaldsskammt.

Almennt má búast við því að það dragi úr einkennum eftir 4-8 vikna meðferð. Einkenni geta komið aftur ef meðferð með Nordimet er hætt.

Notkun hjá fullorðnum með miðlungsmikið til alvarlegt form skellusóra eða alvarlega sóraliðbólgu
Læknirinn mun gefa þér stakan prófunarskammt sem er 5-10 mg til að hægt sé að meta hugsanlegar aukaverkanir.

Ef prófunarskammturinn þolist vel verður meðferðinni haldið áfram eftir viku með skammti sem er u.þ.b. 7,5 mg.

Almennt má gera ráð fyrir svörun við meðferð eftir um það bil 2-6 vikur. Það fer eftir árangri meðferðar og niðurstöðum blóð- og þvagrannsóknna hvort meðferð skuli haldið áfram eða hætt.

Skammtar hjá fullorðnum sjúklingum með Crohns-sjúkdóm:

Læknirinn byrjar að gefa þér 25 mg skammt vikulega. Almennt má gera ráð fyrir svörun við meðferð eftir 8–12 vikur. Hugsanlega ákveður læknirinn að minnka skammtinn í 15 mg vikulega, en það fer eftir áhrifum meðferðarinnar eftir því sem tíminn líður.

Skammtar hjá börnum og unglingum yngri en 16 ára með fjölliðagigtarform af sjálfvakinni barnaliðagigt

Læknirinn mun reikna út nauðsynlegan skammt út frá líkamsyfirborði barnsins (m^2) og skammturinn er gefinn upp sem mg/m^2 .

Ekki er mælt með notkun hjá börnum yngri en 3 ára vegna ónógrar reynslu hjá þeim aldurshópi.

Aðferð og tímalengd lyfjagjafar

Nordimet er gefið með inndælingu undir húð. Gefa verður lyfið með inndælingu einu sinni í viku og mælt er með því að Nordimet sé alltaf gefið á sama vikudegi.

Við upphaf meðferðar sjá heilbrigðisstarfsmenn hugsanlega um inndælingu Nordimet. Samt sem áður gæti læknirinn ákveðið að þú getir lært að sprauta þig sjálf(ur) með Nordimet. Þú færð þá viðeigandi þjálfun í því. Þú mátt aldrei reyna að sprauta þig sjálf(ur) nema þú hafir fengið þjálfun til þess.

Læknirinn sem sér um meðferðina ákveður lengd meðferðarinnar.

Meðferð við liðagigt, sjálfvakinni barnaliðagigt, skellusóra, sóraliðbólgu og Crohns-sjúkdómi með Nordimet er langtíma meðferð.

Hvernig á að sprauta sjálfa/n sig með Nordimet

Ef þú átt í erfiðleikum með að meðhöndla pennann, skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing. Ekki reyna að sprauta þig sjálfa/n ef þú hefur ekki fengið þjálfun til þess. Ef þú ert ekki viss um hvað þú átt að gera, skaltu tafarlaust hafa samband við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn

Áður en þú sprautar þig sjálfa/n með Nordimet

- Athugaðu fyrringardagsetningu lyfsins. Ekki má nota lyfið ef dagsetningin er liðin.
- Skoðaðu hvort penninn er óskemmdur og hvort lyfið í honum sé tær, gulleit lausn. Ef ekki, skaltu nota annan penna.
- Skoðaðu síðasta stungustað til að sjá hvort síðasta inndæling hafi valdið roða, breytingu á húðlit, bólgu, útferð eða ef hann er enn aumur, ef svo er skaltu hafa samband við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn.
- Ákveddu hvar þú ætlar að sprauta lyfinu. Skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar.

Leiðbeiningar um sprautun með Nordimet

1) Þvoðu hendurnar vandlega með sápu og vatni.

2) Sittu eða liggðu í afslappaðri, þægilegri stöðu. Gakktu úr skugga um að þú getir séð húðsvæðið sem þú ætlar að sprauta í.

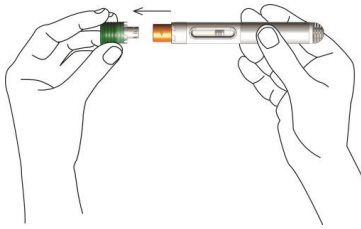
3) Penninn er áfylltur og tilbúinn til notkunar. Skoðaðu pennann. Þú ættir að sjá gulan vökva í gegnum gluggann. Þú gætir séð litla loftbólgu, þetta hefur ekki áhrif á inndælinguna og mun ekki skaða þig.

Dropi getur birst á nálaroddinum. Þetta er eðlilegt.

4) Veldu stungustað og hreinsaðu hann með meðfylgjandi sprittþurrku. Það þarf að gera í 30-60 sekúndur til að það beri árangur. Húðin á framhlið kviðveggjarins og húðin framan á lærinu eru hentugir stungustaðir.

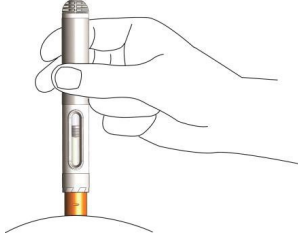
5) Haltu um bol pennans og taktu grænu hlífðarhettuna af með því að toga hana varlega beint af einingunni. Ekki snúa henni eða beygja hana af.

Þegar þú hefur tekið hettuna af skaltu halda pennanum í hendinni. Ekki láta pennann snerta neitt annað. Þetta er til að tryggja að penninn sé ekki virkjaður fyrir slysi og að nálin haldist hrein.



6) Búðu til húðfellingu með því að klípa varlega í húðina á stungustaðnum með vísifingri og þumalfingri. Gakktu úr skugga um að þú haldir húðfellingunni meðan á inndælingunni stendur.

7) Færðu pennann í átt að húðfellingunni (stungustaðnum) þannig að nálarhlífin bendi beint á stungustaðinn. Leggðu gulu nálarhlífina að stungusvæðinu þannig að öll brún nálarhlífarinnar snerti húðina



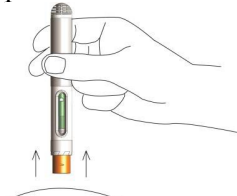
8) Þrýstu pennanum niður á við að húðinni þar til þú heyrir og finnur „smell“. Þetta virkjar pennann og lausnin sprautast sjálfkrafa inn í húðina



9) Inndælingin tekur í mesta lagi 10 sekúndur. Þú finnur og heyrir annan „smell“ þegar inndælingunni er lokið.



10) Bíddu í 2-3 sekúndur til viðbótar áður en þú fjarlægir pennann úr húðinni. Öryggishlífin á pennanum er nú læst til að koma í veg fyrir nálarstunguslys. Nú máttu sleppa húðfellingunni.



11) Skoðaðu pennann í gegnum gluggann. Þú ættir að sjá grænt plast. Það þýðir að öllum vökvanum hefur verið dælt inn. Fargaðu notaða pennanum í meðfylgjandi ílát fyrir oddhvöss áhöld. Lokaðu ílátinu vel og komdu því fyrir þar sem börn ná ekki til. Ef metótrexat fer á yfirborð húðarinnar eða mjúkvefi fyrir slysi, verður þú að skola með miklu vatni.

Ef stærri skammtur af Nordimet en mælt er fyrir um er notaður

Fylgdu skammtaráðleggingum meðferðarlæknisins. Ekki breyta skammtinum án samráðs við lækinn.

Ef þig grunar að þú hafir notað of mikið Nordimet skaltu tafarlaust láta lækinn vita eða hafa samband við næsta sjúkrahús. Taktu pakkningar lyfsins og þennan fylgiseðil með þér ef þú ferð til læknis eða á sjúkrahús.

Ofskömmtnun metótrexats getur leitt til alvarlegra eiturverkana. Einkenni ofskömmtnunar geta verið marblettir eða blæðingar, óvenjulegt máttleysi, sár í munni, ógleði, uppköst, svartar eða blóðugar hægðir, blóðhósti eða uppköst sem líta út eins og kaffikorgur og minnkuð þvaglát. Sjá einnig kafla 4.

Ef gleymist að nota Nordimet

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka heldur halda áfram að taka ávísaðan skammt eins og venjulega. Hafðu samband við lækinn til að fá ráð.

Ef hætt er að nota Nordimet

Þú mátt ekki stöðva eða hætta meðferð með Nordimet án þess að ræða við lækinn. Ef þig grunar að þú sért með aukaverkanir skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn til að fá ráð.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir skyndilegum þrengslum í öndunarvegi, öndunarerfiðleikum, bólgu í augnlokum, andliti eða vörum, útbrotum eða kláða (sérstaklega um allan líkamann).

Alvarlegar aukaverkanir

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð eitthvað af eftirfarandi:

- bólga í lungum (einkenni geta verið almenn veikindi, þurr, ertandi hósti, mæði, mæði í hvíld, brjóstverkur eða hiti)
- blóðugur uppgangur eða blóðhósti
- alvarleg flögnun eða blöðrumyndun á húð
- óvenjulegar blæðingar (þ.m.t. blóðug uppköst) eða marblettir
- alvarlegur niðurgangur
- sár í munni
- svartar eða tjörukenndar hægðir
- blóð í þvagi eða hægðum
- litlir rauðir blettir á húðinni
- hiti
- gulnun húðar (gula)
- verkur eða erfiðleikar við þvaglát
- þorsti og/eða tíð þvaglát
- flog (krampar)
- meðvitundarleysi
- þokusýn eða minnkuð sjón

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Lystarleysi, ógleði, kviðverkur, bólgu í munni, óeðlileg melting, og hækkun lifrarensíma.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Minnkuð blóðkornamyndun með fækkun hvítra og/eða rauðra blóðkorna og/eða blóðflagna (hvítfrumnafæð, blóðleysi, blóðflagnafæð), höfuðverkur, þreyta, syfja, bólga í lungum (lungnabólga) með þurru hósta án uppgangs, mæði og hiti, sár í munni, niðurgangur, útbrot, roði í húð, kláði.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Fækkun blóðfrumna og blóðflagna, bólga í hálsi, sundl, rugl, þunglyndi, bólgu í æðum, sár og blæðingar í meltingarvegi, garnbólga, uppköst, brisbólga, lifrarsjúkdómar, sykursýki, minnkuð prótein í blóði, herpeslík húðútbrot, ofsakláði, viðbrögð sem líkjast sólbruna vegna aukins næmis húðar

gagnvart sólarljósi, hárlos, fjölgun gigtarhnúta, húðsár, ristill, vöðva- eða liðverkir, beinþynning (minnkun á beinþéttni), bólga og sár í þvagblöðru (hugsanlega með blóði í þvagi), skert nýrnastarfsemi, sársaukafull þvaglát, bólga og sár í leggöngum.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

Sýking (þar á meðal endurræsing á óvirkum langvarandi sýkingum), blóðsýking, rauð augu, ofnæmisviðbrögð, bráðafnæmislost, fækkun mótefna í blóði, bólga í pöknum umhverfis hjartað, uppsöfnun vökva inni í pöknum umhverfis hjartað, hindrun á hjartafyllingu vegna vökva í pöknum umhverfis hjartað, sjóntruflanir, skapsveiflur, lágur blóðþrýstingur, blóðtappar, myndun örvefs í lungum (bandvefsmýndun í lungum), lungnabólga af völdum *Pneumocystis jiroveci*, truflun á öndun, astmi, uppsöfnun vökva í pöknum umhverfis lungun, bólgur gómar, bráð lífrarbólga (bólga í lifur), brún húð, þrymlabólur, rauðir eða fjólubláir blettir vegna blæðinga úr æðum, ofnæmisbólga í æðum, beinbrot, nýrnabilun, minnkuð eða engin þvagframleiðsla, óeðlileg blóðsölt, hiti, hæg sárgræðsla.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

Fækkun ákveðinna hvítra blóðkorna (kynningaburrð), alvarleg beinmergsbilun, lífrarbilun, bólgur eitlar, svefnleysi, verkir, vöðvaslappleiki, dofi eða náladofi/minna næmi við örvun en venjulega, breyting á bragðskyni (málmbragð), flog, bólga í himnum heilans sem veldur lómum eða uppköstum, skert sjón, skemmdir á sjónu augans, blóðuppköst, eitraður risaristill (stækkun á ristlinum vegna alvarlegra verkja), gölluð sæðismýndun (sæðisfrumnaekla), Stevens-Johnson heilkenni, eitruð drep í húðþekju (Lyells heilkenni), aukið litarefni í nöglum, tap á kynhvöt, vandamál með stinningu, sýking í kringum fingurnögl, alvarlegir fylgikvillar í meltingarvegi, graftarkýli, sjáanleg stækkun á litlum æðum í húðinni, tíðaröskun, útferð, ófrjósemi, brjóstastækkun hjá karlmönnum (kvenleg karlbrjóstastækkun), illkynja eitilfrumufjölgun (óhófleg fjölgun hvítra blóðkorna).

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að meta út frá fyrirliggjandi gögnum):

Aukning á ákveðnum hvítum blóðkornum (eósinfíklager), ákveðnir heilasjúkdómar (heilakvilli/innlyksuheilabólga), blóðnasir, lungnablæðing, beinskemmdir í kjálka (í kjölfar óhóflegrar fjölgunar hvítra blóðkorna), próteín í þvagi, slappleiki, vefjaskaði á stungustað, roði og húðflögnun, bólga.

Einungis hefur orðið vart við væg og staðbundin húðviðbrögð (eins og brunatilfinningu, roða, bólgu, mislitun, alvarlegan kláða, verk) við notkun Nordimet sem minnkuðu meðan á meðferð stóð.

Nordimet getur valdið fækkun hvítra blóðkorna og mótstaða þín gegn sýkingum getur minnkað. Ef þú færð sýkingu með einkennum eins og hita og alvarlegu versnandi almennu ástandi, hita með staðbundnum sýkingareinkennum svo sem særindum í hálsi/særindum í koki/særindum í munni eða þvagvandamálum skaltu tafarlaust leita læknis. Blóðprufa verður tekin til að kanna hugsanlega fækkun hvítra blóðkorna (kynningahrap). Mikilvægt er að láta lækinn vita að þú takir Nordimet.

Þekkt er að metótrexat getur valdið sjúkdómum í beinum, eins og lið- og vöðvaverkjum og beinþynningu. Tíðni þessarar áhættu hjá börnum er ekki þekkt.

Nordimet getur valdið alvarlegum (stundum lífshættulegum) aukaverkunum. Læknirinn mun gera rannsóknir til að kanna þróun afbrigðileika í blóðinu (til dæmis fækkun hvítra blóðkorna, fækkun blóðflagna, eitlaæxli) og breytingar á nýrum og lifur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nordimet

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða áfyllta pennans og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið pennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki má nota lyfið ef þú tekur eftir því að lausnin er ekki tær og inniheldur agnir.

Nordimet er eingöngu einnota. Farga skal öllum notuðum lyfjapennum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nordimet inniheldur

Virka innihaldsefnið er metótrexat. 1 ml af lausn inniheldur 25 mg af metótrexati.

Önnur innihaldsefni eru natriumklóríð, natriumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Eftirfarandi lyfjapennar eru fáanlegar:

Áfylltir 0,3 ml lyfjapennar með 7,5 mg af metótrexati

Áfylltir 0,4 ml lyfjapennar með 10 mg af metótrexati.

Áfylltir 0,5 ml lyfjapennar með 12,5 mg af metótrexati

Áfylltir 0,6 ml lyfjapennar með 15 mg af metótrexati

Áfylltir 0,7 ml lyfjapennar með 17,5 mg af metótrexati

Áfylltir 0,8 ml lyfjapennar með 20 mg af metótrexati

Áfylltir 0,9 ml lyfjapennar með 22,5 mg af metótrexati

Áfylltir 1,0 ml lyfjapennar með 25 mg af metótrexati

Lýsing á útliti Nordimet og pakkningastærðir

Nordimet áfylltir lyfjapennar innihalda tæra, gula lausn til inndælingar.

Nordimet er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1 eða 4 áfyllta lyfjapenna og 1 eða 4 sprittþurrkur og í fjölpakkningum sem innihalda 4 öskjur, sem hver inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna og eina sprittþurrku.

Nordimet er einnig fáanlegt í fjölpakkningum som innihalda 3 öskjur, sem hver um sig inniheldur 4 áfyllta lyfjapenna og sprittþurrkur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Holland

Framleiðandi

CENEXI - Laboratoires Thissen

Rue de la Papyrée 2-6

B-1420 Braine-l'Alleud

Belgía

Sever Pharma Solutions AB

Agneslundsvagen 27

P.O. Box 590
SE-201 25 Malmö
Svíþjóð

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Danmörku

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is/>)

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nordimet 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 10 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 15 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 20 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Nordimet 25 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Nordimet og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nordimet
3. Hvernig nota á Nordimet
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nordimet
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nordimet og við hverju það er notað

Nordimet inniheldur virka efnið metótrexat sem virkar með því að:

- draga úr bólgu eða þrota, og
- draga úr virkni ónæmiskerfisins (varnarkerfi líkamans). Ofvirkt ónæmiskerfi hefur verið tengt við bólgusjúkdóma.

Nordimet er lyf sem notað er til að meðhöndla fjölda bólgusjúkdóma:

- virka iktsýki hjá fullorðnum sjúklingum. Virk iktsýki er bólgusjúkdómur sem hefur áhrif á liðina,
- alvarlega, virka sjálfvakta barnaliðagigt í fimm eða fleiri liðum (ástandið er því kallað fjölliðagigt) hjá sjúklingum sem ekki hafa svarað meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) nægilega vel.
- miðlungsmikinn til alvarlegan skellusóra hjá fullorðnum sem geta fengið altæka meðferð, og alvarlegan sóra sem einnig hefur áhrif á liði (sórágigt) hjá fullorðnum sjúklingum;
- innleiðsla á sjúkdómshléi hjá fullorðnum með miðlungs alvarlegan steraháðan Crohns-sjúkdóm hjá fullorðnum í samhliða meðferð með barksterum;
- til að viðhalda sjúkdómshléi hjá fullorðnum með Crohns-sjúkdóm, sem hafa sýnt svörun við metótrexati, sem einlyfjameðferð.

2. Áður en byrjað er að nota Nordimet

Ekki má nota Nordimet ef

- um er að ræða ofnæmi fyrir metótrexati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í

- kafla 6)
- þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm (læknirinn getur sagt þér hvort þú sért með alvarlegan nýrnasjúkdóm)
- þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm (læknirinn getur sagt þér hvort þú sért með alvarlegan lifrarsjúkdóm)
- þú ert með sjúkdóma í blóðmyndandi kerfinu
- þú drekkur mikið áfengi
- þú ert með skert ónæmiskerfi
- þú ert með alvarlega sýkingu eins og berkla eða HIV
- þú ert með sár í meltingarfærum
- þú ert þunguð eða með barn á brjósti (sjá kaflann „Meðganga, brjóstagið og frjósemi“)
- þú færð bólusetningu með lifandi bóluefni á sama tíma.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Fyrir metótrexat hefur verið tilkynnt um bráða lungnablæðingu hjá sjúklingum með undirliggjandi gigtarsjúkdóm. Ef þú finnur fyrir einkennunum blóðugum uppgangi eða blóðhósta skaltu hafa samband við lækinn án tafar.

Eitlar geta stækkað (eitolæxli) og þá þarf að hætta meðferð.

Niðurgangur getur verið eitúrhaf af völdum Nordimet og skal þá gera hlé á meðferðinni. Ráðfærðu þig við lækni ef þú ert með niðurgang.

Greint hefur verið frá ákveðnum heilasjúkdómum (heilakvilli/innlyksuheilabólga) hjá krabbameinssjúklingum sem fá meðferð með metótrexati. Slíkar aukaverkanir er ekki hægt að útiloka þegar metótrexati er notað við meðferð á öðrum sjúkdómum.

Hafið tafarlaust samband við lækinn ef þú, maki þinn eða umönnunaraðili verðið vör við ný eða versnandi einkenni frá taugakerfinu, svo sem almennt vöðvaþróttleysi, sjóntruflanir, breytingar á hugsun, minni og áttun sem veldur ringlun og persónuleikabreytingum, vegna þess að þetta geta verið einkenni alvarlegrar sýkingar í heila sem kallast ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga sem kemur örsjaldan fyrir.

Metótrexat getur aukið næmi húðar gagnvart sólarljósi. Þú skalt forðast sterka sól og hvorki nota ljósabekki né ljósalampa nema samkvæmt læknisráði. Til að verja húðina fyrir sterkri sól skaltu klæðast fatnaði við hæfi eða nota sólarvörn með háum sólvörnuþætti.

Mikilvæg viðvörðun varðandi skömmtun á Nordimet.

Metótrexat til meðferðar á gigtarsjúkdómum, húðsjúkdómum og Crohns-sjúkdómi má eingöngu nota **einu sinni í viku**. Röng skömmtun metótrexats getur valdið alvarlegum aukaverkunum sem geta verið banvænar. Lesið kafla 3 í þessum fylgiseðli mjög vandlega.

Leitið ráða hjá læknum áður en Nordimet er notað ef:

- þú ert með insúlínháða sykursýki og færð insúlín
- þú ert með óvirka, langvarandi sýkingu (t.d. berkla, lifrabólgu B eða C, ristil [herpes zoster])
- þú ert/hefur verið með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- vandamál eru með lungnastarfsemi
- þú ert í mikilli yfirþyngd
- þú ert með óeðlilega uppsöfnun vökva í kvið eða í holrúminu á milli lungna og brjóstveggjar (skinuholsvökva, fleiðruvökva)
- þú ert með vökvaskort eða ástand sem leiðir til vökvaskorts (t.d. vökvaskort vegna uppkasta, niðurgangs eða bólgu í munni og vörum)

Ef þú hefur upplifað vandamál með húðina eftir geislameðferð (húðbólgu af völdum geislunar) eða sólbruna, þessi vandamál geta komið upp aftur þegar þú notar Nordimet.

Börn, unglingar og aldraðir

Skammtaleiðbeiningar fara eftir líkamsþyngd sjúklingsins.

Notkun hjá börnum yngri en 3 ára er ekki ráðlögð vegna ófullnægjandi reynslu af notkun lyfsins hjá þessum aldurshópi.

Börn, unglingar og aldraðir sem fá meðferð með Nordimet þurfa að vera undir nánun eftirliti læknis til að hægt sé að greina hugsanlegar aukaverkanir eins fljótt og auðið er.

Minnka skal skammtinn hjá öldruðum sjúklingum vegna aldurstengdrar skerðingar á lifrar- og nýrnastarfsemi.

Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir meðferð með Nordimet

Metótrexat hefur tímabundin áhrif á framleiðslu sæðis og eggja. Metótrexat getur valdið fösturláti og alvarlegum fæðingargöllum. Ef þú ert kona átt þú að forðast þungun meðan þú notar metótrexat og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir að meðferð með metótrexati lýkur. Ef þú ert karlmaður mátt þú ekki geta barn meðan þú notar metótrexat og í að minnsta kosti 3 mánuði eftir að meðferð lýkur. Sjá einnig kaflann „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“.

Húðbreytingar af völdum sóra geta versnað meðan á meðferð með Nordimet stendur ef húðin er útsett fyrir útfjólublárra geislun.

Ráðlagðar rannsóknir til eftirfylgni og varúðarráðstafanir

Jafnvel þó metótrexat sé notað í litlum skömmtum geta alvarlegar aukaverkanir komið fram. Til að hægt sé að greina þær tímanlega þarf læknirinn að framkvæma skoðanir og rannsóknir í eftirlitsskyni.

Áður en meðferð hefst:

Áður en meðferð hefst verður fylgst með blóðinu til að athuga hvort þú ert með nægar blóðfrumur. Blóðið verður einnig rannsakað til að meta lifrarstarfsemina og til að kanna hvort þú sért með lifrabólgu. Ennfremur verður fylgst með sermisalþúmíni (ákveðið prótein í blóði), lifrabólgu (lifrarsýkingu) og nýrnastarfsemi. Læknirinn gæti einnig ákveðið að gera aðrar lifrarrannsóknir, til dæmis myndgreiningar af lifur eða taka lítið vefjasýni úr lifur til nánari rannsóknar. Hugsanlega framkvæmir læknirinn rannsóknir til að athuga hvort þú ert með berkla, einnig verða hugsanlega teknar röntgenmyndir af lungum eða gerðar prófanir á lungnastarfsemi.

Meðan á meðferð stendur:

Læknirinn framkvæmir hugsanlega eftirfarandi rannsóknir:

- skoðun á munnholi og koki til að leita eftir breytingum á slímhúð, svo sem bólgu og sárum
- blóðrannsóknir/blóðkornatalningu og mælingar á gildum metótrexats í sermi
- blóðrannsóknir til að fylgjast með lifrarstarfsemi
- myndgreiningar til að fylgjast með ástandi lifrar
- töku lítils vefjasýnis úr lifur til nánari rannsóknar
- blóðrannsóknir til að fylgjast með nýrnastarfsemi
- eftirlit með öndunarvegum og, ef þörf krefur, próf á lungnastarfsemi

Mjög mikilvægt er að þú mætir í þessar reglubundnu rannsóknir.

Ef niðurstöður einhverra þessara rannsókna eru óeðlilegar aðlagar læknirinn meðferðina með hliðsjón af því.

Notkun annarra lyfja samhliða Nordimet

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega mikilvægt er að segja læknum frá því ef þú notar:

- aðrar meðferðir gegn iktsýki eða sóra eins og leflúnómíð, súlfasalazín (lyf sem auk liðagigtar og sóra er einnig notað til að meðhöndla sáraristilbólgu), aspirín, fenýlbútazón eða amídópýrín
- sýklósporín (til að bæla ónæmiskerfið)
- azatíoprín (notað til að koma í veg fyrir höfnun eftir líffæraígræðslu)
- retínóíðar (lyf við sóra og öðrum húðsjúkdómum)

- krampaleysandi lyf (notuð til að koma í veg fyrir flog) eins og fenýtóín, valpróat eða karbamazepín
- krabbameinsmeðferðir
- barbitúröt (svefnlyf)
- róandi lyf
- getnaðarvarnarlyf til inntöku
- próbenesið (notað til meðferðar við þvagsýrugigt)
- sýklalyf (t.d. penisillín, glýkópeptíð, trímétóprím-súlfametoxazól, súlfónamíð, síprófloxasín, sefalótín, tetrasyklín og klóramfenikól)
- pírimetamín (notað til að koma í veg fyrir og meðhöndla malaríu)
- vítamínblöndur sem innihalda fólínsýru
- prótónpumpuhamlar (lyf sem draga úr framleiðslu magasýru og eru notuð til meðferðar við alvarlegum brjóstsvíða eða sárum), eins og ómeprazól eða pantóprazól
- teófýllín (notað til að meðhöndla astma)
- kólestryamín (notað til að meðhöndla hátt kólesteról, kláða og niðurgang)
- bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), (notuð til að meðhöndla verki og bólgur)
- p-aminóbensósýra (notuð til að meðhöndla húðsjúkdóma)
- hvers konar bólusetning með lifandi bóluefni (verður að forðast), eins og við mislingum, hettusótt eða bóluefni við gulusótt.
- metamízól (önnur heiti eru novamínsúlfón og dipýron) (lyf við miklum verkjum og/eða hita)
- nitroxíð (lofttegund sem er notuð í almennri svæfingu)

Nordimet með mat, drykk eða áfengi

Meðan á meðferð með Nordimet stendur mátt þú ekki drekka áfengi og ættir að forðast óhóflega neyslu á kaffi, gosdrykkjum sem innihalda koffín og svörtu tei, þar sem það getur valdið auknum aukaverkunum eða truflað virkni Nordimet. Einnig þarf að gæta þess að drekka nægan vökva meðan á meðferð með Nordimet stendur, því að vökvaskortur (minnkað vökvamagn í líkamanum) getur aukið eiturverkanir Nordimet.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki má nota Nordimet á meðgöngu eða ef þú ert að reyna að verða þunguð. Metótrexat getur valdið fæðingargöllum, skaðað ófædd börn eða valdið fósturlátum. Það tengist vansköpun á höfuðkúpu, andliti, hjarta og æðum, heila og útlimum. Því er mjög mikilvægt að metótrexat sé ekki gefið þunguðum sjúklingum eða sjúklingum sem ráðgera þungun. Hjá konum á barneignaraldri er nauðsynlegt að útiloka þungun á áreiðanlegan hátt með viðeigandi ráðstöfunum, t.d. þungunarprófi, áður en meðferð hefst. Þú verður að forðast þungun meðan þú tekur metótrexat og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir að meðferð er hætt með því að nota örugga getnaðarvörn allan þennan tíma (sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Ef þú verður þunguð eða ef grunur leikur á þungun meðan á meðferð stendur, skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og mögulegt er. Nauðsynlegt er að bjóða þér upp á ráðgjöf varðandi hættu á skaðlegum áhrifum á barnið af völdum meðferðarinnar.

Ef þú vilt verða þunguð skaltu ráðfæra þig við lækinn sem gæti útvegað þér sérfræðiaðstoð áður en fyrirhuguð meðferð hefst.

Brjóstagið

Ekki má hafa barn á brjósti meðan á meðferð stendur vegna þess að metótrexat berst í brjóstamjólk. Ef lækinn telur að meðferð með metótrexati sé nauðsynleg meðan á brjóstagjafartímabilinu stendur, þarft þú að hætta brjóstagið.

Frjósemi hjá körlum

Fyrirliggjandi upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun eða fósturláti ef faðirinn tekur

minna en 30 mg/viku af metótrexati. Hins vegar er ekki hægt að útiloka hættuna að fullu. Metótrexat getur haft eitruverkanir á erfðafni. Það þýðir að lyfið getur valdið erfðafræðilegri stökkbreytingu. Metótrexat getur haft áhrif á sæðisframleiðslu og kann að valda fæðingargöllum. Þess vegna skaltu forðast að geta barn eða gefa sæði á meðan þú tekur metótrexat og í að minnsta kosti 3 mánuði eftir að meðferð er hætt.

Akstur og notkun véla

Aukaverkanir sem hafa áhrif á miðtaugakerfið eins og þreyta og sundl geta komið fram meðan á meðferð með Nordimet stendur. Í sumum tilvikum getur hæfni til aksturs ökutækja og/eða notkunar véla verið skert. Ef þú finnur fyrir þreytu eða sundli skaltu ekki aka eða nota vélar.

Nordimet inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Nordimet

Mikilvæg varnaðarorð varðandi skömmtun Nordimet:

Notaðu Nordimet **aðeins einu sinni í viku** til meðferðar við iktsýki, sjálfvakinni barnaliðagigt, sóra, sóraliðbólgu og Crohns-sjúkdómi sem krefjast skömmtunar einu sinni í viku. Ef notað er of mikið magn af Nordimet getur það reynst banvænt. Lestu vandlega kafla 3 í þessum fylgiseðli. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á upplýsingum áður en lyfið er tekið.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Nordimet er aðeins gefið **einu sinni í viku**. Þú og læknirinn getið ákveðið hentugan vikudag til að fá sprautuna.

Röng gjöf Nordimet getur leitt til alvarlegra aukaverkana sem geta verið banvænar.

Ráðlagður skammtur er:

Skammtur hjá sjúklingum með iktsýki

Ráðlagður upphafsskammtur er 7,5 mg af metótrexati **einu sinni í viku**.

Læknirinn kann að auka skammtinn ef notaður skammtur gefur ekki góðan árangur en þolist vel. Meðal vikuskammturinn er 15-20 mg. Almennt ætti ekki að fara yfir 25 mg á viku. Þegar Nordimet byrjar að virka gæti læknirinn minnkað skammtinn smám saman í lægsta mögulega árangursríka viðhaldsskammt.

Almennt má búast við því að það dragi úr einkennum eftir 4-8 vikna meðferð. Einkenni geta komið aftur ef meðferð með Nordimet er hætt.

Notkun hjá fullorðnum með miðlungsmikið til alvarlegt form skellusóra eða alvarlega sóraliðbólgu
Læknirinn mun gefa þér stakan prófunarskammt sem er 5-10 mg til að hægt sé að meta hugsanlegar aukaverkanir.

Ef prófunarskammturinn þolist vel verður meðferðinni haldið áfram eftir viku með skammti sem er u.þ.b. 7,5 mg.

Almennt má gera ráð fyrir svörum við meðferð eftir um það bil 2-6 vikur. Það fer eftir árangri meðferðar og niðurstöðum blóð- og þvagrannsóknna hvort meðferð skuli haldið áfram eða hætt.

Skammtar hjá fullorðnum sjúklingum með Crohns-sjúkdóm:

Læknirinn byrjar að gefa þér 25 mg skammt vikulega. Almennt má gera ráð fyrir svörun við meðferð eftir 8–12 vikur. Hugsanlega ákveður læknirinn að minnka skammtinn í 15 mg vikulega, en það fer eftir áhrifum meðferðarinnar eftir því sem tíminn líður.

Skammtar hjá börnum og unglingum yngri en 16 ára með fjölíðagigtarform af sjálfvakinni barnaliðagigt

Læknirinn mun reikna út nauðsynlegan skammt út frá líkamsyfirborði barnsins (m^2) og skammturinn er gefinn upp sem mg/m^2 .

Ekki er mælt með notkun hjá börnum yngri en 3 ára vegna ónógrar reynslu hjá þeim aldurshópi.

Aðferð og tímalengd lyfjagjafar

Nordimet er gefið með inndælingu undir húð. Gefa verður lyfið með inndælingu einu sinni í viku og mælt er með því að Nordimet sé alltaf gefið á sama vikudegi.

Við upphaf meðferðar sjá heilbrigðisstarfsmenn hugsanlega um inndælingu Nordimet. Samt sem áður gæti læknirinn ákveðið að þú getir lært að sprauta þig sjálf(ur) með Nordimet. Þú færð þá viðeigandi þjálfun í því. Þú mátt aldrei reyna að sprauta þig sjálf(ur) nema þú hafir fengið þjálfun til þess.

Læknirinn sem sér um meðferðina ákveður lengd meðferðarinnar. Meðferð við liðagigt, sjálfvakinni barnaliðagigt, skellusóra, sórliðbólgu og Crohns-sjúkdómi með Nordimet er langtímameðferð.

Hvernig á að sprauta sjálfa/n sig með Nordimet

Ef þú átt í erfiðleikum með að meðhöndla sprautuna, skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing. Ekki reyna að sprauta þig sjálfa/n ef þú hefur ekki fengið þjálfun til þess. Ef þú ert ekki viss um hvað þú átt að gera, skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn

Áður en þú sprautar þig sjálfa/n með Nordimet

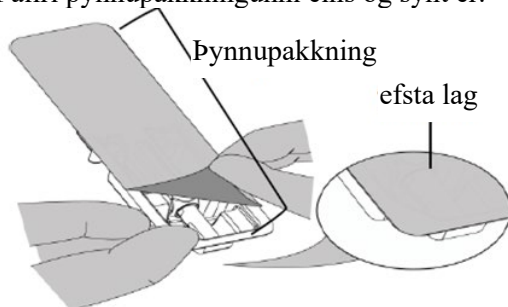
- Athugaðu fyrningardagsetningu lyfsins. Ekki má nota lyfið ef dagsetningin er liðin.
- Skoðaðu hvort sprautan sé óskemmd og hvort lyfið í henni sé tær, gulleit lausn. Ef ekki, skaltu nota aðra sprautu.
- Skoðaðu síðasta stungustað til að sjá hvort síðasta inndæling hafi valdið roða, breytingu á húðlit, bólgu, útferð eða ef hann er enn aumur, ef svo er skaltu hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.
- Ákveddu hvar þú ætlar að sprauta lyfinu. Skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar.

Leiðbeiningar um sprautun með Nordimet

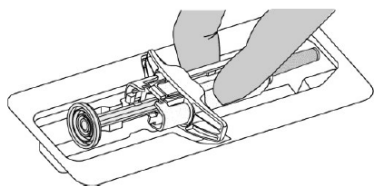
1) Þvoðu hendurnar vandlega með sápu og vatni.

2) Sittu eða liggðu í afslappaðri, þægilegri stöðu. Gakktu úr skugga um að þú getir séð húðsvæðið sem þú ætlar að sprauta í.

3) Sprautan er áfyllt og tilbúin til notkunar. Opnaðu þynnupakkninguna með því að fletta efsta laginu af allri þynnupakkningunni eins og sýnt er.



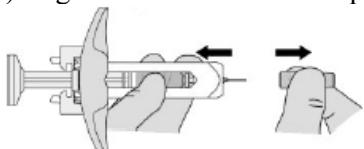
4) Varúð: EKKI lyfta sprautunni með stimplinum eða nálarhlífinni. Taktu sprautuna úr kassanum með því að halda í bolinn eins og sýnt er á myndinni hér fyrir neðan.



5) Skoðaðu sprautuna. Þú ættir að sjá gulan vökva í gegnum gluggann. Þú gætir séð litla loftból, þetta hefur ekki áhrif á inndælinguna og mun ekki skaða þig.

6) Veldu stungustað og hreinsaðu hann með meðfylgjandi sprittþurrku. Það þarf að gera í 30-60 sekúndur til að það beri árangur. Húðin á framhlið kviðveggjarins og húðin framan á lærinu eru hentugir stungustaðir.

7) Togaðu hettuna af á meðan þú heldur um bol sprautunnar.

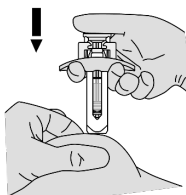


Ekki þrýsta á stimpilinn áður en þú sprautar þig til að losna við loftbólur. Það getur valdið tapi á lyfinu. Þegar þú hefur tekið hettuna af skaltu halda sprautunni í hendinni. Ekki leyfa sprautunni að snerta neitt annað. Það er til að tryggja að nálin haldist hrein.

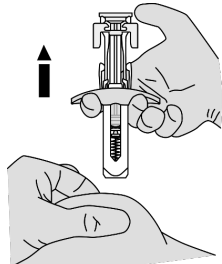
8) Haltu sprautunni í hendinni sem þú skrifar með (eins og blýanti) og með hinni hendinni skaltu búa til húðfellinguna með því að klípa varlega í húðina á stungustaðnum með vísifingri og þumalfingri. Gakktu úr skugga um að þú haldir húðfellingunni meðan á inndælingunni stendur.

9) Færðu sprautuna í átt að húðfellingunni (stungustaðnum) þannig að nálarhlífin bendi beint á stungustaðinn. Stingdu allri lengd nálarinnar í húðfellinguna.

10) Þrýstu stimplinum niður með fingrinum þar til sprautan er tóm. Þetta sendir lyfið undir húðina.



11) Fjarlægðu nálin með því að draga hana beint út. Öryggishlífin á sprautunni fer sjálfkrafa yfir nálinu til að koma í veg fyrir nálarstunguslys. Þú getur nú sleppt húðfellingunni.



Athugið: Aðeins er hægt að virkja öryggisbúnaðinn sem leyfir losun öryggishlífarinnar þegar sprautan hefur verið tæmd með því að ýta stimplinum alla leið niður.

12) Fargaðu notuðu sprautunni í meðfylgjandi ílát fyrir oddhvöss áhöld. Lokaðu ílátinu vel og komdu því fyrir þar sem börn ná ekki til. Ef metótrexat fer á yfirborð húðarinnar eða mjúkvefi fyrir slysi, verður þú að skola með miklu vatni.

Ef stærri skammtur af Nordimet en mælt er fyrir um er notaður

Fylgdu skammtaráðleggingum meðferðarlæknisins. Ekki breyta skammtinum án samráðs við lækinn.

Ef þig grunar að þú hafir notað of mikið Nordimet skaltu tafarlaust láta lækinn vita eða hafa samband við næsta sjúkrahús. Taktu pakkningar lyfsins og þennan fylgiseðil með þér ef þú ferð til læknis eða á sjúkrahús.

Ofskömmtn metótrexats getur leitt til alvarlegra eiturverkana. Einkenni ofskömmtnar geta verið marblettir eða blæðingar, óvenjulegt máttleysi, sár í munni, ógleði, uppköst, svartar eða blóðugar hægðir, blóðhósti eða uppköst sem líta út eins og kaffikorgur og minnkuð þvaglát. Sjá einnig kafla 4.

Ef gleymist að nota Nordimet

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka heldur halda áfram að taka ávísaðan skammt eins og venjulega. Hafðu samband við lækinn til að fá ráð.

Ef hætt er að nota Nordimet

Þú mátt ekki stöðva eða hætta meðferð með Nordimet án þess að ræða við lækinn. Ef þig grunar að þú sért með aukaverkanir skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn til að fá ráð.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir skyndilegum þrengslum í öndunarvegi, öndunarerfiðleikum, bólgu í augnlokum, andliti eða vörum, útbrotum eða kláða (sérstaklega um allan líkamann).

Alvarlegar aukaverkanir

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð eitthvað af eftirfarandi:

- bólga í lungum (einkenni geta verið almenn veikindi, þurr, ertandi hósti, mæði, mæði í hvíld, brjóstverkur eða hiti)
- blóðugur uppgangur eða blóðhósti
- alvarleg flögnun eða blóðrumyndun á húð
- óvenjulegar blæðingar (þ.m.t. blóðug uppköst) eða marblettir
- alvarlegur niðurgangur
- sár í munni
- svartar eða tjörukenndar hægðir
- blóð í þvagi eða hægðum
- litlir rauðir blettir á húðinni
- hiti
- gulnun húðar (gula)
- verkur eða erfiðleikar við þvaglát
- þorsti og/eða tíð þvaglát
- flog (krampar)
- meðvitundarleysi
- þokusýn eða minnkuð sjón

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Lystarleysi, ógleði, kviðverkur, bólgu í munni og hálsi, óeðlileg melting, og hækun lifrarendsima.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Minnuð blóðkornamyndun með fækkun hvítra og/eða rauðra blóðkorna og/eða blóðflagna (hvítfrumnafæð, blóðleysi, blóðflagnafæð), höfuðverkur, þreyta, syfja, bólga í lungum (lungnabólga)

með þurrum hósta án uppgangs, mæði og hiti, sár í munni, niðurgangur, útbrot, roði í húð, kláði.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Fækkun blóðfrumna og blóðflagna, bólga í hálsi, sundl, rugl, þunglyndi, bólgur í æðum, sár og blæðingar í meltingarvegi, garnbólga, uppköst, brisbólga, lifrarsjúkdómar, sykursýki, minnkuð prótein í blóði, herpeslík húðútbrot, ofsakláði, viðbrögð sem líkjast sólbruna vegna aukins næmis húðar gagnvart sólarljósi, hárlos, fjölgun gigtarhnúta, húðsár, ristill, vöðva- eða liðverkir, beinþynning (minnkun á beinþéttni), bólga og sár í þvagblöðru (hugsanlega með blóði í þvagi), skert nýrnastarfsemi, sársaukafull þvaglát, alvarleg ofnæmisviðbrögð, bólga og sár í leggöngum.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

Sýking (þar á meðal endurræsing á óvirkum langvarandi sýkingum), blóðsýking, rauð augu, ofnæmisviðbrögð, bráðafnæmislost, fækkun mótefna í blóði, bólga í pokanum umhverfis hjartað, uppsöfnun vökva inni í pokanum umhverfis hjartað, hindrun á hjartafyllingu vegna vökva í pokanum umhverfis hjartað, sjóntruflanir, skapsveiflur, lágur blóðþrýstingur, blóðtappar, myndun örvefs í lungum (bandvefsmýndun í lungum), lungnabólga af völdum *Pneumocystis jiroveci*, truflun á öndun, astmi, uppsöfnun vökva í pokanum umhverfis lungun, bólgur gómar, bráð lifrabólga (bólga í lifur), brún húð, þrymlabólur, rauðir eða fjólubláir blettir vegna blæðinga úr æðum, ofnæmisbólga í æðum, beinbrot, nýrnabilun, minnkuð eða engin þvagframleiðsla, óeðlileg blóðsölt, hiti, hæg sárgræðsla.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

Fækkun ákveðinna hvítra blóðkorna (kyrningaburrð), alvarleg beinmergsbilun, lifrabilun, bólgur eitlar, svefnleysi, verkir, vöðvaslappleiki, dofi eða náladofi/minna næmi við örvun en venjulega, breyting á bragðskyni (málmbragð), flog, bólga í himnum heilans sem veldur lömum eða uppköstum, skert sjón, skemmdir á sjónu augans, blóðuppköst, eitruður risaristill (stækkun á ristlinum vegna alvarlegra verkja), gölluð sæðismýndun (sæðisfrumnaekla), Stevens-Johnson heilkenni, eitruð drep í húðþekju (Lyells heilkenni), aukið litarefni í nöglum, tap á kynhvöt, vandamál með stinningu, sýking í kringum fingurnögl, alvarlegir fylgikvillar í meltingarvegi, graftarkýli, sjáanleg stækkun á litlum æðum í húðinni, tíðaröskun, útferð, ófrjósemi, brjóstastækkun hjá karlmönnum (kvenleg karlbrjóstastækkun), illkynja eitelfrumufjölgun (óhófleg fjölgun hvítra blóðkorna).

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að meta út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Aukning á ákveðnum hvítum blóðkornum (eósinfíklager), ákveðnir heilasjúkdómar (heilakvilli/innlyksuheilabólga), blóðnasir, lungnablæðing, beinskemmdir í kjálka (í kjölfar óhóflegrar fjölgunar hvítra blóðkorna), próteín í þvagi, slappleiki, vefjaskaði á stungustað, roði og húðflögnun, bólga.

Einungis hefur orðið vart við væg og staðbundin húðviðbrögð með Nordimet sem minnkuðu meðan á meðferð stóð.

Nordimet getur valdið fækkun hvítra blóðkorna og mótstaða þín gegn sýkingum getur minnkað. Ef þú færð sýkingu með einkennum eins og hita og alvarlegu versnandi almennu ástandi, hita með staðbundnum sýkingareinkennum svo sem særindum í hálsi/særindum í koki/særindum í munni eða þvagvandamálum skaltu tafarlaust leita læknis. Blóðprufa verður tekin til að kanna hugsanlega fækkun hvítra blóðkorna (kyrningahrap). Mikilvægt er að láta lækinn vita að þú takir Nordimet.

Þekkt er að metótrexat getur valdið sjúkdómum í beinum, eins og lið- og vöðvaverkjum og beinþynningu. Tíðni þessarar áhættu hjá börnum er ekki þekkt.

Nordimet getur valdið alvarlegum (stundum lífshættulegum) aukaverkunum. Læknirinn mun gera rannsóknir til að kanna þróun afbrigðileika í blóðinu (til dæmis fækkun hvítra blóðkorna, fækkun blóðflagna, eitlaæxli) og breytingar á nýrum og lifur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er

hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nordimet

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða áfylltu sprautunnar og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki má nota lyfið ef þú tekur eftir því að lausnin er ekki tær og inniheldur agnir.

Nordimet er eingöngu einnota. Farga skal öllum notuðum sprautum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nordimet inniheldur

Virka innihaldsefnið er metótrexat. 1 ml af lausn inniheldur 25 mg af metótrexati.

Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Eftirfarandi sprautur eru fáanlegar:

Áfylltar 0,3 ml sprautur með 7,5 mg af metótrexati

Áfylltar 0,4 ml sprautur með 10 mg af metótrexati.

Áfylltar 0,5 ml sprautur með 12,5 mg af metótrexati

Áfylltar 0,6 ml sprautur með 15 mg af metótrexati

Áfylltar 0,7 ml sprautur með 17,5 mg af metótrexati

Áfylltar 0,8 ml sprautur með 20 mg af metótrexati

Áfylltar 0,9 ml sprautur með 22,5 mg af metótrexati

Áfylltar 1,0 ml sprautur með 25 mg af metótrexati

Lýsing á útliti Nordimet og pakkningastærðir

Nordimet áfylltar sprautur innihalda tæra, gula lausn til inndælingar.

Nordimet er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1 áfyllta sprautu og tvær sprittþurrkur og í fjölpakkningum sem innihalda 4 eða 12 öskjur, sem hver inniheldur 1 áfyllta sprautu og tvær sprittþurrkur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Holland

Framleiðandi

CENEXI - Laboratoires Thissen

Rue de la Papyrée 2-6

B-1420 Braine-l'Alleud

Belgía

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmo
Svíþjóð

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is/>)