

III priedas

Vaistinio preparato informacinių dokumentų atitinkamų skyrių pakeitimai

Pastaba:

Šie vaistinių preparatų informacinių dokumentų atitinkamų skyrių pakeitimai yra kreipimosi procedūros rezultatas.

Valstybės narės kompetentinga institucija, bendradarbiaudama su referencine valstybe nare, vaistinių preparatų informacinius dokumentus gali atitinkamai atnaujinti Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje nustatyta tvarka.

Vaistinio preparato informacinių dokumentų atitinkamų skyrių pakeitimai

{Keičiami visų I priede paminėtų vaistinių preparatų informaciniai dokumentai (įterpiant, pakeičiant arba išbraukiant tekstą, jei reikia), kad atitiktų toliau pateiktą sutartą formulotę}

Preparato charakteristikų santrauka

- *Visi vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių bent vieną indikaciją vaistą reikia vartoti kartą per savaitę:*

visos rekomendacijos padalyti dozę turi būti pašalintos iš preparato charakteristikų santraukos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

- Visi vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių bent vieną indikaciją vaistą reikia vartoti kartą per savaitę:

{Šis skyrius turi būti pakeistas, kaip nurodyta toliau (naujas tekstas pabrauktas, išbrauktas tekstas perbrauktas):}

~~Metotreksatą turi skirti tik gydytojai, žinantys įvairias jo ypatybes ir veikimo būdą.~~

Metotreksatą gali skirti tik gydytojai, turintys profesinės metotreksato vartojimo kompetencijos ir gerai suprantantys gydymo metotreksatu riziką.

- Visi per burną vartojami vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių bent vieną indikaciją vaistinį preparatą reikia vartoti kartą per savaitę:

{turi būti toliau nurodyta formulotė}

Vaistinį preparatą skiriantis gydytojas turi užtikrinti, kad pacientai arba jų slaugytojai sugebės įvykdyti nurodymą vaistinį preparatą vartoti tik kartą per savaitę.

- Visi parenteriniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių bent vieną indikaciją (pvz., reumatologinės arba dermatologinės ligos ar Krono liga), vaistinį preparatą būtina vartoti tik kartą per savaitę

{Šiame skyriuje turi būti toliau nurodyta formulotė}

Svarbus įspėjimas dėl <preparato pavadinimas> (metotreksato) dozės

Gydant <indikacija (-os), kuriai (-ioms) esant vaistinį preparatą reikia vartoti kartą per savaitę, pvz., reumatoidinį artritą, psoriazė ir t. t.)>, <preparato pavadinimas> (metotreksatą) **būtina vartoti tik kartą per savaitę**. Per didelę <preparato pavadinimas> (metotreksato) dozė gali sukelti sunkių nepageidaujamų reakcijų, įskaitant mirtį. Labai atidžiai perskaitykite šį preparato charakteristikų santraukos skyrių.

Ženklinimas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Išorinės pakuotės priekyje aiškiai matomoje vietoje, pvz., po pavadinimu ir informacijos apie veikliąją medžiagą, turi būti pateiktas rėmeliu apvestas įspėjimas; raidės turi būti tinkamo dydžio; atitinkama formuluotė ir rėmelis turi būti raudonos spalvos baltame fone, bet užtikrinant kontrastą nuo likusios pakuotės dalies. Įspėjimo tekstas turi būti toks, kaip nurodyta toliau.

- Per burną vartojami vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių indikacijas vaistą reikia vartoti kartą per savaitę:

{Ant išorinės pakuotės turi būti nurodyta toliau pateikiama formuluotė}

[...]

Vartoti tik kartą per savaitę

..... (pilnai (visu žodžiu) nurodyti vartojimui skirtą savaitės dieną)

[...]

- Per burną vartojami vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių bent vieną indikaciją vaistą reikia vartoti kartą per savaitę:

[...]

[indikacija*]

Vartoti tik kartą per savaitę

..... (pilnai (visu žodžiu) nurodyti vartojimui skirtą savaitės dieną)

*Esant reikalui, registruotojas turi nurodyti [Indikaciją] grupuotais terminais, pvz., kolitas, artritinė psoriazė.

[...]

- Tik parenteriniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių indikacijas vaistą reikia vartoti kartą per savaitę:

[...]

Vartoti tik kartą per savaitę

..... (pilnai (visu žodžiu) nurodyti vartojimui skirtą savaitės dieną)

[...]

- Parenteriniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių bent vieną indikaciją vaistą reikia vartoti kartą per savaitę ir onkologinės indikacijos:

[...]

[indikacija*]

Vartoti tik kartą per savaitę

.....(pilnai (visu žodžiu) nurodyti vartojimui skirtą savaitės dieną)

**Esant reikalui, registruotojas turi nurodyti [Indikaciją] grupuotais terminais, pvz., kolitas, artritinė psoriazė.*

[...]

INFORMACIJA ANT TARPINĖS PAKUOTĖS

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

{Parenteriniams preparatams įspėjimas, pvz., raudonos spalvos, vieną kartą turi būti pateiktas gerai matomoje tarpinės pakuotės vietoje. Įspėjimo tekstas turi būti toks, kaip nurodyta toliau.}

- Tik preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių indikacijas vaistą reikia vartoti kartą per savaitę:*

Vartoti tik kartą per savaitę

- preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių bent vieną indikaciją vaistą reikia vartoti kartą per savaitę:*

[indikacijai*} vartoti tik kartą per savaitę

**Esant reikalui, registruotojas turi nurodyti [Indikaciją] grupuotais terminais, pvz., kolitas, artritinė psoriazė.*

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

{Per burną vartojamiems preparatams įspėjimas, pvz., raudonos spalvos, turi būti pateiktas ant vidinės pakuotės. Ant lizdinių plokštelių įspėjimo tekstas turi būti išspausdintas kelis kartus vienoje arba keliose (pvz., ant pakuočių įvairiomis kalbomis) eilutėse, atsižvelgiant į įskaitomumą. Ant kitos vidinės pakuotės jis turi būti pateiktas tik vieną kartą aiškiai matomoje vietoje.}

{Parenteriniams preparatams (injekciniams tirpalams užpildytuose švirkštuose arba švirkštikliuose), įspėjamas turi būti pateiktas vieną kartą aiškiai matomoje vidinės pakuotės vietoje, jeigu tam yra pakankamai vietos.}

- Visi preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių indikacijas vaistą reikia vartoti kartą per savaitę*

{Įspėjimo tekstas turi būti toks:}

Vartoti [priklausomai nuo farmacinės formos] tik kartą per savaitę

- Visi preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių bent vieną indikaciją vaistą reikia vartoti kartą per savaitę*

{Įspėjimo tekstas turi būti toks:}

Gydant [indikacija*], vartoti [priklausomai nuo farmacinės formos] tik kartą per savaitę

**Esant reikalui, registruotojas turi nurodyti [Indikaciją] grupuotais terminais, pvz., kolitas, artritinė psoriazė.*

Tekstas paciento kortelėje

- Per burną vartojami vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių bent vieną indikaciją vaistą reikia vartoti kartą per savaitę:

{Šiame skyriuje turi būti toliau nurodyta formuluotė}

ŠI PACIENTO KORTELĖ SKIRTA TIK PACIENTAMS, VARTOJANTIEMS VAISTINĮ PREPARATĄ, KURIO SUDĖTYJE YRA METOTREKSATO, NUO <INDIKACIJĄ ĮRAŠO REGISTRUOTOJAS GRUPUOTAIS TERMINAIS, PVZ., KOLITO, ARTRITO, PSORIAZĖS, PAGAL PAKUOTĖS LAPELYJE IŠVARDYTAS INDIKACIJAS>.

JEIGU VARTOJATE METOTREKSATĄ VIENAI IŠ ANKSČIAU NURODYTŲ INDIKACIJŲ, BŪTINA VARTOTI METOTREKSATĄ TIK KARTĄ PER SAVAITĘ

Pilnai (visu žodžiu) įrašykite vartojimui skirtą savaitės dieną: _____

Nevartokite didesnės, nei paskirta dozė.

Perdozavimas gali sukelti sunkų ir net mirtiną nepageidaujamą poveikį. Perdozavimas pasireiškia tokiais simptomais, kaip ryklės skausmas, karščiavimas, burnos opos, viduriavimas, vėmimas, odos išbėrimas, kraujavimas arba neįprastas silpnumas. Jeigu manote, kad pavartojo daugiau, nei skirta dozė, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Visada parodykite šią kortelę sveikatos priežiūros specialistams, nežinantiems apie Jūsų gydymą metotreksatu, kad įspėtų juos apie tai, jog vaistą vartojate kartą per savaitę (pvz., patekus į ligoninę, pasikeitus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui).

Daugiau informacijos rasite pacientui skirtame pakuotės lapelyje.

Pakuotės lapelis

- Visi vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių bent vieną indikaciją (pvz., reumatologinės arba dermatologinės ligos ar Krono liga), vaistą reikia vartoti kartą per savaitę):

{Bet kokie nurodymai padalyti dozę esant indikacijoms, kurioms vaistą reikia vartoti kartą per savaitę, turi būti pašalinti iš pakuotės lapelio.}

- Parenteriniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato, pagal kurių bent vieną indikaciją (pvz., reumatologinės arba dermatologinės ligos ar Krono liga), vaistą reikia vartoti tik kartą per savaitę

3 skyrius: Kaip vartoti <preparato pavadinimas>

{Šiame skyriuje turi būti pateiktas įrėmintas toks įspėjimas}

Svarbus įspėjimas dėl <preparato pavadinimas> (metotreksato) dozės

Gydant <indikacija (-os), kuriai (-ioms) esant vaistą reikia vartoti kartą per savaitę, pvz., reumatoidinį artritą, psoriazė ir t. t.> ,

<preparato pavadinimas> vartojamas **tik kartą per savaitę**. Pavartota per didelė <preparato pavadinimas> (metotreksato) dozė gali būti mirtina. Labai atidžiai perskaitykite šio lapelio 3 skyrių. Jeigu turite bet kokių klausimų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.