

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur 25 mg metotreksāta (*Methotrexatum*).

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 7,5 mg metotreksāta/ 0,3 ml.

Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 10 mg metotreksāta/ 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 12,5 mg metotreksāta/ 0,5 ml.

Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 15 mg metotreksāta/ 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 17,5 mg metotreksāta/ 0,7 ml.

Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 20 mg metotreksāta/ 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 22,5 mg metotreksāta/ 0,9 ml.

Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 25 mg metotreksāta/ 1,0 ml.

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Katra pilnšļircē satur 7,5 mg metotreksāta/ 0,3 ml.

Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Katra pilnšļircē satur 10 mg metotreksāta/ 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Katra pilnšļircē satur 12,5 mg metotreksāta/ 0,5 ml.

Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Katra pilnšļirce satur 15 mg metotreksāta/ 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Katra pilnšļirce satur 17,5 mg metotreksāta/ 0,7 ml.

Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Katra pilnšļirce satur 20 mg metotreksāta/ 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Katra pilnšļirce satur 22,5 mg metotreksāta/ 0,9 ml.

Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Katra pilnšļirce satur 25 mg metotreksāta/ 1,0 ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija)

Dzidrs, dzeltens šķīdums ar pH no 8,0 līdz 9,0 un osmolalitāti 300 mOsm/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Nordimet ir indicēts, lai ārstētu:

- aktīvu reimatoīdo artrītu pieaugušiem pacientiem;
- smaga, aktīva juvenīla idiopātiska artrīta poliartrītiskās formas, ja nav pietiekamas atbildes reakcijas uz nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) terapiju;
- vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi pieaugušajiem, kuri ir kandidāti sistēmiskai terapijai, kā arī smagu psoriātisko artrītu pieaugušajiem;
- vidēji smagas no steroīdiem atkarīgas Krona slimības remisijas indukcija pieaugušiem pacientiem, lietojot kombinācijā ar kortikosteroīdiem, un monoterapijā remisijas uzturēšana pacientiem ar atbildes reakciju uz metotreksātu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Metotreksātu drīkst parakstīt tikai ārsti, kuri pārzina metotreksāta lietošanu un pilnībā izprot metotreksāta terapijas riskus.

Pacienti, kuri paši sev ievada metotreksātu, ir atbilstoši jāapmāca un jāparāda pareiza injicēšanas tehnika. Pirmā Nordimet injekcija jāveic medicīnas speciālista tiešā uzraudzībā.

Svarīgs brīdinājums par Nordimet devu

Reimatoīdā artrīta, aktīva juvenīla idiopātiska artrīta, psoriāzes, psoriātiska artrīta un Krona slimības ārstēšanā Nordimet **ir jālieto tikai vienu reizi nedēļā**. Nepareizas Nordimet devas lietošana var izraisīt nopietnas blakusparādības, tostarp nāvi. Lūdzu, ļoti uzmanīgi izlasiet šo zāļu apraksta apakšpunktu.

Saistībā ar metotreksāta dažādo biopieejamību, lietojot to perorāli, pārejot no perorālas lietošanas uz

subkutānu lietošanu, var būt nepieciešama devas samazināšana.

Atbilstoši esošajām terapijas vadlīnijām var būt jāapsver papildterapija ar folskābi vai folīnskābi.

Kopējo ārstēšanas ilgumu nosaka ārsts.

Devas

Devas pieaugušiem pacientiem ar reimatoīdo artrītu

Ieteicamā sākotnējā deva ir 7,5 mg metotreksāta vienu reizi nedēļā, ko ievada subkutāni. Atkarībā no individuālās slimības aktivitātes un tā, kāda zāļu panesamība ir pacientam, sākotnējo devu var paaugstināt. Kopumā nedrīkst pārsniegt nedēļas devu 25 mg. Taču devas, kas pārsniedz 20 mg nedēļā, var izraisīt ievērojamu toksicitātes palielināšanos, īpaši kaulu smadzeņu nomākumu. Atbildes reakcija uz ārstēšanu var parādīties pēc apmēram 4-8 nedēļām. Pēc vēlamā terapeitiskā rezultāta sasniegšanas deva pakāpeniski jāsamazina līdz zemākajai iespējamajai efektīvajai uzturošajai devai. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas simptomi var atjaunoties.

Reimatoīdā artrīta ārstēšana ar metotreksātu ir ilgstoša ārstēšana.

Devas pacientiem ar perēkļveida psoriāzi un psoriātisko artrītu

Vienu nedēļu pirms terapijas uzsākšanas ieteicams subkutāni ievadīt testa devu 5-10 mg, lai noteiktu idiosinkrātiskas nevēlamas blakusparādības. Ieteicamā sākotnējā deva ir 7,5 mg metotreksāta vienu reizi nedēļā. Deva jāpaaugstina pakāpeniski, tomēr metotreksāta nedēļas deva nedrīkst pārsniegt 25 mg. Devas, kas pārsniedz 20 mg nedēļā, var izraisīt ievērojamu toksicitātes palielināšanos, īpaši kaulu smadzeņu nomākumu. Atbildes reakcija uz ārstēšanu parasti var parādīties pēc apmēram 2-6 nedēļām. Atkarībā no klīniskās ainas un laboratorisko rādītāju izmaiņām terapiju vai nu turpina, vai pārtrauc.

Pēc vēlamā terapeitiskā rezultāta sasniegšanas deva pakāpeniski jāsamazina līdz zemākajai iespējamajai efektīvajai uzturošajai devai. Dažos izņēmuma gadījumos klīniski pamatota var būt lielāka deva nekā 25 mg, taču tā nedrīkst pārsniegt maksimālo nedēļas devu 30 mg metotreksāta, jo toksicitāte būtiski paaugstinās.

Vidēji smagas līdz smagas perēkļveida psoriāzes un smaga psoriātiskā artrīta ārstēšana ar metotreksātu ir ilgstoša ārstēšana.

Devas pieaugušiem pacientiem ar Krona slimību

Indukcijas terapija

25 mg/nedēļā, ievadot subkutāni.

Kad pacientiem ir pietiekama reakcija uz kombinēto terapiju, kortikosteroīdu deva jāsamazina. Atbildes reakciju uz ārstēšanu var gaidīt aptuveni pēc 8-12 nedēļām.

Uzturošā terapija

15 mg/nedēļā, ievadot subkutāni monoterapijas veidā, ja pacientam iestājas remisija.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem pacientiem jāapsver devas samazināšana sakarā ar aknu un nieru darbības pavājināšanos, kā arī sakarā ar vecumu saistītām mazākām folātu rezervēm (skatīt 4.4., 4.5., 4.8. un 5.2. apakšpunktu).

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem metotreksāts jālieto, ievērojot piesardzību (skatīt 4.3. un

4.4. apakšpunktu). Deva jāpielāgo šādi:

Kreatinīna klīrenss (ml/min)	Deva
≥ 60	100%
30-59	50%
< 30	Nordimet nedrīkst lietot

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Metotreksāts jālieto ļoti piesardzīgi, ja vispār izlemj to lietot pacientiem, kuriem pašlaik ir vai agrāk ir bijusi nopietna aknu slimība, īpaši, ja to izraisījusi alkohola lietošana. Ja bilirubīns ir > 5 mg/dl (85,5 μmol/l), metotreksāts ir kontrindicēts (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošana pacientiem ar šķidruma zudumu uz trešo telpu (izsvīdums pleiras dobumā, ascīts)

Tā kā metotreksāta eliminācijas pusperiods pacientiem, kuriem ir šķidruma zudumi uz trešo telpu, var būt līdz pat 4 reizēm ilgāks nekā parasti, jāsamazina deva vai dažos gadījumos jāpārtrauc metotreksāta lietošana (skatīt 5.2. un 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Devas bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadiem ar juvenāla idiopātiska artrīta poliartrītiskām formām
Ieteicamā deva 10-15 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma (ĶVL) nedēļā.

Grūti ārstējamas slimības terapijas gadījumos nedēļas devu var palielināt līdz 20 mg/m² ĶVL nedēļā. Taču devas palielināšanas gadījumā pacients jākontrolē biežāk. Parenterālā lietošana ir ierobežota – tikai subkutānas injekcijas. Pacienti ar JIA vienmēr jānosūta uz reumatoloģijas nodaļu, kas specializējas bērnu/pusaudžu ārstēšanā.

Nordimet drošums un efektivitāte, lietojot bērniem < 3 gadu vecumam, nav pierādīti (skatīt 4.4. apakšpunktu). Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Pacients ir skaidri jāinformē, ka Nordimet ievada tikai vienu reizi nedēļā. Ieteicams nozīmēt vienu noteiktu dienu nedēļā kā „injekcijas dienu”.

Nordimet ir paredzēts subkutānai lietošanai (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pirms lietošanas šķīdums ir vizuāli jāpārbauda. Drīkst lietot tikai dzidru šķīdumu bez redzamām daļiņām.

Metotreksāts nedrīkst nonākt saskarē ar ādu vai gļotādu. Saskares gadījumā skartais apvidus nekavējoties jānoskalo ar lielu ūdens daudzumu (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Norādījumus par pildspalvveida pilnšļirces vai pilnšļirces lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Smagi aknu darbības traucējumi, ja seruma bilirubīns ir > 5 mg/dl (85,5 μmol/l) (skatīt 4.2. apakšpunktu).
- Pārmērīga alkohola lietošana.
- Smagi nieru darbības traucējumi (kreatinīna klīrenss mazāks par 30 ml/min) (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).
- Iepriekš esošas asins diskrāzijas, piemēram, kaulu smadzeņu hipoplāzija, leikopēnija, trombocitopēnija vai smaga anēmija.
- Imūndeficīts.
- Nopietnas, akūtas vai hroniskas infekcijas, piemēram, tuberkuloze un HIV.
- Stomatīts, mutes dobuma čūlas un zināma aktīva kuņģa-zarnu trakta čūlas slimība.

- Grūtniecība un barošana ar krūti (skatīt 4.6. apakšpunktu).
- Vienlaicīga vakcinācija ar dzīvām vakcīnām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacienti ir skaidri jāinformē, ka zāles jāievada vienu reizi nedēļā, nevis katru dienu. Metotreksāta nepareiza lietošana var izraisīt smagas, ieskaitot potenciāli letālas, blakusparādības. Veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem jābūt skaidri informētiem.

Pacienti, kuri saņem ārstēšanu, ir atbilstoši jānovēro, lai iespējamās toksiskās iedarbības pazīmes vai blakusparādības atklātu un novērtētu pēc iespējas ātrāk. Tādēļ metotreksātu drīkst ievadīt tikai tādi ārsti vai tādu ārstu uzraudzībā, kuru zināšanas un pieredze ietver antimetabolītu terapijas lietošanu.

Tā kā ir iespējamās smagas vai pat letālas toksiskas reakcijas, ārstam pacienti pilnībā jāinformē par riskiem (tajā skaitā par agrīnām toksicitātes pazīmēm un simptomiem) un ieteicamajiem drošības pasākumiem. Pacienti jāinformē par nepieciešamību nekavējoties konsultēties ar ārstu, ja parādās intoksikācijas simptomi, kā arī par intoksikācijas simptomu turpmākās kontroles nepieciešamību (tajā skaitā regulāru laboratorisko analīžu veikšanu).

Devas, kas pārsniedz 20 mg nedēļā, var izraisīt ievērojamu toksicitātes palielināšanos, īpaši kaulu smadzeņu nomākumu.

Jāizvairās no metotreksāta saskares ar ādu un gļotādu. Saskares gadījumā skartais apvidus jānoskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Fertilitāte un reprodukcija

Fertilitāte

Ir ziņots, ka metotreksāts var izraisīt oligospermiju, menstruālā cikla traucējumus un amenoreju cilvēkiem ārstēšanas laikā un ilgu periodu pēc terapijas pārtraukšanas, un izraisīt fertilitātes traucējumus, ietekmējot spermatogēnēzi un oloģenēzi zāļu lietošanas laikā. Šī iedarbība izrādās atgriezeniska pēc terapijas pārtraukšanas.

Teratogenitāte – reproduktīvais risks

Metotreksāts cilvēkiem izraisa embriotoksicitāti un augļa defektus, un tas var būt aborta cēlonis. Tāpēc iespējamās ietekmes uz reproduktīvo funkciju, aborta un iedzimtu anomāliju risks ir jāpārrunā ar pacientiem reproduktīvā vecumā (skatīt 4.6. apakšpunktu). Pirms ārstēšanas ar Nordimet sākuma jāpārlicinās par grūtniecības neesamību. Ja tiek ārstētas sievietes, kurām var būt bērni, terapijas laikā un vismaz 6 mēnešus pēc tās ir jālieto efektīva kontracepcija.

Ieteikumu par kontracepciju vīriešiem skatīt 4.6. apakšpunktā.

Ieteicamie izmeklējumi un drošības pasākumi

Pirms metotreksāta terapijas uzsākšanas vai atsākšanas pēc pārtraukuma

Jānosaka pilna asins aina ar leukocītu formulu un trombocītu skaitu, aknu enzīmi, bilirubīns, seruma albumīns, jāveic krūškurvja rentgenogramma un nieru funkcionālie testi. Ja ir klīniskās indikācijas, jāizslēdz tuberkuloze un hepatīts.

Ārstēšanas laikā

Zemāk minētie testi jāveic katru nedēļu pirmajās divās nedēļās, pēc tam katru otro nedēļu nākamajā mēnesī; vēlāk, atkarībā no leukocītu skaita un pacienta stāvokļa stabilitātes, vismaz vienu reizi mēnesī nākamajos sešos mēnešos un vismaz katru trešo mēnesi pēc tam.

Biežāka kontrole jāapsver arī tad, ja paaugstina devu. It īpaši gados vecākiem pacientiem pēc īsākiem laika intervāliem jāpārbauda toksicitātes agrīnās pazīmes.

Mutes dobuma un rīkles izmeklējumi, lai novērtētu gļotādas pārmaiņas.

Pilna asins aina ar leukocītu formulu un trombocītu skaitu

Metotreksāta izraisīts asinsrades sistēmas nomākums var rasties pēkšņi, pat lietojot acīmredzami drošas devas. Ja būtiski samazinās leukocītu vai trombocītu skaits, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša atbalsta terapija. Pacienti jādod norādījumi ziņot par visām pazīmēm un simptomiem, kas varētu liecināt par infekciju. Pacienti, kuri vienlaicīgi lieto hematotoksiskas zāles (piemēram, leflunomīdu), rūpīgi jākontrolē asins šūnu un trombocītu skaits.

Aknu funkcionālie testi

Ārstēšanu nedrīkst uzsākt vai tā ir jāpārtrauc, ja aknu funkcionālajos testos, citos neinvazīvos izmeklējumos, kuru uzdevums ir konstatēt aknu fibrozi, vai aknu biopsijā ir pastāvīgas vai būtiskas novirzes no normas.

Ir ziņots, ka 13-20% gadījumu pacientiem novēroja transamināžu īslaicīga paaugstināšanos, divas vai trīs reizes pārsniedzot normas augšējo robežu. Pastāvīga aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās un/vai seruma albumīna līmeņa samazināšanās var norādīt uz smagu hepatotoksicitāti. Ja ar aknām saistītu enzīmu līmenis ir pastāvīgi paaugstināts, jāapsver devas samazināšana vai terapijas pārtraukšana.

Pirms histoloģiskām izmaiņām, fibrozes un, retāk, aknu cirozes, var nebūt novirzes aknu funkcionālajos testos. Mēdz būt cirozes gadījumi, kuros ir normāls transamināžu līmenis. Tāpēc papildus aknu funkcionālajiem testiem ir jāapsver iespēja izmantot neinvazīvas diagnostikas metodes aknu stāvokļa kontrolei. Iespēja izmantot aknu biopsiju ir jāapsver individuāli, ņemot vērā pacienta blakusslimības, slimības vēsturi un ar biopsiju saistītos riskus. Hepatotoksicitātes riska faktori ir pārmērīga alkohola lietošana, pastāvīgi paaugstināts aknu enzīmu līmenis, aknu slimība anamnēzē, iedzimtas aknu slimības ģimenes anamnēzē, cukura diabēts, aptaukošanās, kā arī agrāk daudz lietotas hepatotoksiskas zāles vai hepatotoksisku ķīmisku vielu iedarbība un ilgstoša ārstēšana ar metotreksātu.

Metotreksāta lietošanas laikā nedrīkst lietot papildu hepatotoksiskas zāles, ja vien nav absolūtas nepieciešamības. Jāierobežo vai jāizvairās no alkohola lietošanas (skatīt 4.3. un 4.5. apakšpunktu). Rūpīgāk aknu enzīmi jākontrolē pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto citas hepatotoksiskas zāles.

Pastiprināta uzmanība jāpievērš pacientiem ar insulīnatkarīgu cukura diabētu, jo metotreksāta terapijas laikā atsevišķos gadījumos attīstās aknu ciroze bez transamināžu līmeņa paaugstināšanās.

Nieru darbība

Nieru darbība jākontrolē, izmantojot nieru funkcionālos testus un urīna analīzi (skatīt 4.2. un 4.3. apakšpunktu). Ja seruma kreatinīns ir paaugstināts, deva ir jāsamazina. Tā kā metotreksāts galvenokārt izdalās caur nierēm, nieru darbības traucējumu gadījumā var būt paaugstināta koncentrācija, kas var izraisīt smagas nevēlamas blakusparādības. Ja iespējami nieru darbības traucējumi (piemēram, gados vecākiem pacientiem), nepieciešama rūpīga kontrole. Tas īpaši attiecas uz gadījumiem, kad vienlaicīgi lieto zāles, kas ietekmē metotreksāta izdalīšanos, izraisa nieru bojājumu (piemēram, NPL) vai var izraisīt asinsrades traucējumus. Pacienti ar nieru darbības traucējumiem nav ieteicama metotreksāta un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu vienlaicīga lietošana. Dehidratācija arī var pastiprināt metotreksāta toksicitāti.

Elpošanas sistēmas novērtēšana

Jāizjautā pacients par iespējamiem plaušu darbības traucējumiem un vajadzības gadījumā jāveic plaušu funkcionālie testi. Var rasties akūts vai hronisks intersticiāls pneimonīts, kas bieži saistīts ar asins eozinofiliju, ir ziņots par nāves gadījumiem. Simptomi parasti ir aizdusa, klepus (īpaši sauss, neproduktīvs), sāpes krūškurvī un drudzis, un tie jānovērtē katrā novērošanas vizītē. Pacienti ir jāinformē par pneimonīta risku un jāiesaka nekavējoties sazināties ar ārstu, ja parādās pastāvīgs klepus vai aizdusa.

Turklāt ir ziņots par plaušu alveolu asiņošanu, lietojot metotreksātu reimatoloģisku un saistītu indikāciju gadījumā. Asiņošana var būt saistīta arī ar vaskulītu un citām blakusslimībām. Ja ir aizdomas par plaušu alveolu asiņošanu, jāapsver tūlītēja izmeklēšana, lai apstiprinātu diagnozi.

Pacienti ar plaušu bojājuma simptomiem jāpārtrauc metotreksāta lietošana un jāveic vispārēja izmeklēšana (tajā skaitā krūškurvja rentgenogramma), lai izslēgtu infekcijas un audzējus. Ja ir aizdomas par metotreksāta izraisītu plaušu slimību, jāuzsāk kortikosteroīdu terapija, un ārstēšanu ar metotreksātu nedrīkst atsākt.

Metotreksāta izraisītās plaušu slimības ne vienmēr bija pilnībā atgriezeniskas.

Ja konstatēti plaušu simptomi, nepieciešams ātri noteikt diagnozi un pārtraukt metotreksāta terapiju. Metotreksāta izraisītās plaušu slimības, piemēram, pneimonīts, var rasties akūti jebkurā ārstēšanas brīdī, tās ne vienmēr bija pilnībā atgriezeniskas un par tām ziņots, lietojot jebkuru devu (ieskaitot mazo devu 7,5 mg/ nedēļā).

Metotreksāta terapijas laikā var attīstīties oportūniskas infekcijas, tajā skaitā *pneumocystis jiroveci* pneimonija, kas var beigties letāli. Ja pacientam ir plaušu simptomi, jāņem vērā *pneumocystis jiroveci* pneimonijas iespējamība.

Īpaša piesardzība ir nepieciešama pacientiem ar plaušu funkcijas traucējumiem.

Vispārēji drošuma pasākumi

Metotreksāts, iedarbojoties uz imūno sistēmu, var vājināt atbildes reakciju uz vakcināciju un ietekmēt imunoloģisko testu rezultātus. Ārstēšanas laikā nedrīkst vakcinēties ar dzīvajām vakcīnām.

Īpaša piesardzība jāievēro arī tad, ja pacientam ir neaktīvas, hroniskas infekcijas (piem., *herpes zoster*, tuberkuloze, B vai C hepatīts), jo tās var aktivizēties.

Pacienti, kuri saņem metotreksātu mazās devās, var rasties ļaundabīgas limfomas, šādā gadījumā terapija jāpārtrauc. Ja nav spontānu limfomas regresijas pazīmju, jāsaņem citotoksiska terapija.

Pacienti ar patoloģisku šķidrumu uzkrāšanos ķermeņa dobumos („trešā telpa”), piemēram, ascītu vai izsvīdumu pleirā, metotreksāta plazmas eliminācijas pusperiods ir pagarināts. Izsvīdums pleirā un ascīts pirms metotreksāta terapijas uzsākšanas ir jādrenē.

Stāvokļi, kas izraisa dehidratāciju (vemšana, caureja, stomatīts), var pastiprināt metotreksāta toksicitāti, jo paaugstinās aktīvās vielas līmenis. Šādos gadījumos metotreksāta lietošana jāpārtrauc, līdz simptomi pāriet.

Caureja un čūlainis stomatīts var būt toksiskas blakusparādības, kuru dēļ terapija ir jāpārtrauc, citādi var rasties hemorāģisks enterīts un iestāties nāve zarnu perforācijas dēļ.

Ja novēro vemšanu ar asins piejaukumu, melnus izkārnījumus vai asinis izkārnījumos, terapija ir jāpārtrauc.

Progresējoša multifokāla leikoencefalopātija (PML)

Pacienti, kuri saņēma metotreksātu, galvenokārt kombinācijā ar citām imūnsupresīvām zālēm, ziņots par progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas (PML) gadījumiem. PML var būt letāla, un tā

ir jāņem vērā, veicot diferenciāldiagnostiku pacientiem ar imūnsupresiju, kuriem rodas vai progresē neiroloģiskie simptomi.

Vitamīnu preparāti vai citas zāles, kas satur folskābi, folīnskābi vai to atvasinājumus, var samazināt metotreksāta efektivitāti.

Lietošana bērniem līdz 3 gadu vecumam nav ieteicama, jo nav pieejami pietiekami dati par efektivitāti un drošumu šajā populācijā (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Fotosensitivitāte

Dažiem cilvēkiem, kuri lietoja metotreksātu, tika novērota fotosensitivitāte, kas izpaužas kā izteikta

reakcija uz saules apdegumu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Jāizvairās no intensīvas saules gaismas vai UV staru iedarbības, ja vien nav medicīnisku indikāciju. Lai pasargātu sevi no intensīvas saules gaismas, pacientiem ir jālieto atbilstošs saules aizsarglīdzeklis.

Starojuma izraisīts dermatīts un saules apdegumi var atkal parādīties metotreksāta terapijas laikā (atcelšanas reakcija). Psoriātiski bojājumi var pastiprināties UV apstārošanas laikā un vienlaicīgi lietojot metotreksātu.

Ziņots, ka vienlaicīga folātu antagonistu (piemēram, trimetoprīma/sulfametoksazola) lietošana retos gadījumos izraisa akūtu megaloblastisku pancitopēniju.

Onkoloģiskiem pacientiem, kuri saņem metotreksāta terapiju, ziņots par encefalopātiju/leikoencefalopātiju, un tās rašanos nevar izslēgt pacientiem, kuri lieto metotreksāta terapiju neonkoloģisku indikāciju gadījumā.

Ādas toksicitāte

Pēc vienas vai vairākām metotreksāta devām novērotas smagas, reizēm letālas dermatoloģiskas reakcijas, tostarp, toksiska epidermas nekrolīze (Laiela sindroms) vai Stīvensa-Džonsona sindroms.

Ārstēšanas laikā ar metotreksātu ziņots par epidermas nekrozi, ko galvenokārt pavada leukopēnija, trombocitopēnija un gļotādas bojājumi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šī ādas reakcija var klīniski atgādināt Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) vai toksisku epidermas nekrolīzi (TEN). Pacienti jāinformē par smagu ādas blakusparādību pazīmēm un simptomiem un viņiem nekavējoties jāvērsas pie ārsta pēc medicīniskas palīdzības, novērojot jebkādas par šīm reakcijām liecinošas pazīmes vai simptomus. Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, metotreksāta lietošana nekavējoties ir jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Epidermas nekrozes gadījumā ir aprakstīta terapija ar folīnskābi. Metotreksāta lietošanu nedrīkst atsākt, ja vien nav izslēgts SJS un TEN.

Nātrijs saturs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

NPL, tajā skaitā salicilskābe

Pētījumos ar dzīvniekiem NPL, tajā skaitā salicilskābe, izraisīja metotreksāta tubulāras sekrēcijas samazināšanos, rezultātā palielinājās tā toksicitāte. Tomēr klīniskos pētījumos, kur NPL un salicilskābe tika nozīmēti vienlaicīgi pacientiem ar reimatoīdo artrītu, blakusparādību palielināšanos nenovēroja. Reimatoīdā artrīta ārstēšanu ar šādām zālēm var turpināt zemas devas metotreksāta terapijas laikā, bet nepieciešama rūpīga medicīniskā uzraudzība.

Hepatotoksicitāte

Regulāra alkohola lietošana un papildu hepatotoksisku zāļu lietošana palielina metotreksāta hepatotoksiskās iedarbības varbūtību. Metotreksāta lietošanas laikā nedrīkst lietot alkoholu.

Pacienti, kuri metotreksāta terapijas laikā lieto iespējami hepatotoksiskas un hematotoksiskas zāles (piemēram, leflunomīdu, azatioprīnu, sulfasalazīnu un retinoīdus), rūpīgi jākontrolē, vai nerodas pastiprināta hepatotoksicitāte.

Hematotoksiskas zāles

Papildu hematotoksisku zāļu nozīmēšana paaugstina metotreksāta smagu hematotoksisku blakusparādību varbūtību. Vienlaicīga metamizola un metotreksāta nozīmēšana var pastiprināt metotreksāta hematotoksisko iedarbību, īpaši gados vecākiem pacientiem. Tādēļ ir jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Farmakokinētiskā mijiedarbība

Jāņem vērā farmakokinētiskā mijiedarbība starp metotreksātu, pretkrampju līdzekļiem (pazemināts metotreksāta līmenis asinīs) un 5-fluoruracilu (palielināts 5-fluoruracila $t_{1/2}$).

Izmaiņas metotreksāta biopieejamībā

Salicilāti, fenilbutazons, fenitoīns, barbiturāti, trankvilizatori, perorālie kontraceptīvie līdzekļi, tetraciklīni, amidopirīna atvasinājumi, sulfonamīdi un p-aminobenzoskābe konkurē ar metotreksātu par saistīšanos ar seruma albumīniem un šādā veidā palielina biopieejamību (netieša devas palielināšanās).

Probenecīds un vājas organiskās skābes arī var samazināt metotreksāta tubulāro sekrēciju, tādējādi arī izraisot netiešu devas palielināšanos.

Antibiotikas, piemēram, penicilīni, glikopeptīdi, sulfonamīdi, ciprofloksacīns un cefalotīns, var atsevišķos gadījumos samazināt metotreksāta nieru klīrensu tā, ka var paaugstināties metotreksāta koncentrācija serumā un vienlaicīgi rasties hematoloģiska un kuņģa un zarnu trakta toksicitāte.

Perorāli lietojamās antibiotikas, piemēram, tetraciklīni, hloramfenikols un plaša spektra antibiotikas, kas neuzsūcas zarnu traktā, var samazināt intestinālo metotreksāta uzsūkšanos vai traucēt metotreksāta enterohepatisko cirkulāciju, jo nomāc zarnu floru vai baktēriju metabolismu.

Holestiramīns var paaugstināt metotreksāta nerenālo elimināciju, traucējot enterohepatisko cirkulāciju. Lietojot kombinācijā ar citām citostatiskām zālēm, ir iespējamā metotreksāta klīrensa aizkavēšanās.

Protona sūkņu inhibitoru, piemēram, omeprazola vai pantoprazola, vienlaicīga lietošana var izraisīt mijiedarbību: vienlaicīga metotreksāta un omeprazola lietošana aizkavē metotreksāta izdalīšanos caur nierēm. Kombinējot ar pantoprazolu, vienā gadījumā ir ziņots par metabolīta 7-hidroksimetotreksāta izdalīšanās caur nierēm nomākumu, ko pavadīja mialģija un drebuļi.

Zāles, kuras var izraisīt nevēlamo ietekmi uz kaulu smadzenēm

Ārstējot (arī iepriekš) ar zālēm, kuras var izraisīt nevēlamo ietekmi uz kaulu smadzenēm (piemēram, sulfonamīdi, trimetoprimis-sulfametoksazols, hloramfenikols, pirimetamīns), jāpievērš uzmanība iespējamajiem izteiktiem asinsrades traucējumiem.

Folātu metabolisms

Vienlaicīga folātu deficītu izraisošo zāļu lietošana (piemēram, sulfonamīdi, trimetoprimis-sulfametoksazols) var paaugstināt metotreksāta toksicitāti. Tāpēc folskābes deficīta gadījumā jāievēro īpaša piesardzība.

No otras puses, folīnskābi saturošu zāļu vai folskābi vai tās atvasinājumu saturošu vitamīnu preparātu vienlaicīga lietošana var samazināt metotreksāta efektivitāti.

Slāpekļa oksidula lietošana pastiprina metotreksāta ietekmi uz folātu metabolismu, izraisot pastiprinātu toksicitāti, piemēram, smagu, neprognozējamu mielosupresiju un stomatītu. Lai gan šo ietekmi var mazināt, ievadot kalcija folinātu, no slāpekļa oksidula un metotreksāta vienlaicīgas lietošanas jāizvairās.

Metotreksāta un sulfasalazīna kombinācija var pastiprināt metotreksāta iedarbību, jo sulfasalazīns nomāc folskābes sintēzi. Tas var paaugstināt nevēlamo blakusparādību risku, lai gan vairākos pētījumos tās tika novērotas tikai atsevišķiem pacientiem.

Citas pretreimatisma zāles

Metotreksāta toksiskās iedarbības palielināšanās, lietojot metotreksātu vienlaicīgi ar citām pretreimatisma zālēm (piemēram, zelta preparātiem, penicilamīnu, hidroksihlorohīnu, sulfasalazīnu, azatiopriņu), parasti nav sagaidāma.

Ciklosporīns

Ciklosporīns var pastiprināt metotreksāta efektivitāti un toksicitāti. Pastāv paaugstināts nieru darbības traucējumu risks. Turklāt pastāv bioloģiskā ticamība par pārmērīgu imūnsupresiju un ar to saistītām komplikācijām.

Teofilīns un kofeīns

Metotreksāts var samazināt teofilīna klirensu. Tāpēc, vienlaicīgi lietojot metotreksātu un teofilīnu, jākontrolē teofilīna līmenis asinīs.

Metotreksāta terapijas laikā jāizvairās no pārmērīgas kofeīnu vai teofilīnu saturošu dzērienu (kafija, kofeīnu saturoši bezalkoholiskie dzērieni, melnā tēja) lietošanas, jo metotreksāta efektivitāte var būt samazināta iespējamās metotreksāta un metilksantīna mijiedarbības dēļ pie adenoīna receptoriem.

Leflunomīds

Metotreksāta lietošana kombinācijā ar leflunomīdu var paaugstināt pancitopēnijas risku. Metotreksāts paaugstina merkaptopurīna līmeni plazmā. Tāpēc šīs kombinācijas gadījumā var būt nepieciešama devas pielāgošana.

Imūnmodulējošās zāles

Īpaši ortopēdisku operāciju gadījumos, kad uzņemība pret infekcijām ir liela, lietojot metotreksātu un imūnmodulējošo zāļu kombināciju, jāievēro piesardzība.

Staru terapija

Staru terapija metotreksāta lietošanas laikā var paaugstināt mīksto audu vai kaulu nekrozes risku.

Vakcīnas

Tā kā metotreksāts var ietekmēt imūno sistēmu, tas var izraisīt viltus vakcinācijas un testa (imunoloģiskās procedūras, lai reģistrētu imūno atbildes reakciju) rezultātus. Metotreksāta terapijas laikā nedrīkst vienlaicīgi veikt vakcināciju ar dzīvajām vakcīnām (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā/kontracepcija sievietēm

Metotreksāta terapijas laikā sievietēm nedrīkst iestāties grūtniecība un metotreksāta lietošanas laikā un vismaz 6 mēnešus pēc tam jāizmanto efektīva kontracepcija (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pirms terapijas uzsākšanas sievietes reproduktīvā vecumā jāinformē par ar metotreksātu saistītu malformāciju risku, un jāizslēdz grūtniecība, izmantojot atbilstošas metodes, piemēram, grūtniecības testu. Terapijas laikā atkārtoti jāveic grūtniecības tests, kad tas ir klīniski nepieciešams (piemēram, pēc kontracepcijas metodes izlaišanas). Pacientēm reproduktīvā vecumā jāsniedz padoms par grūtniecības nepieļaušanu un plānošanu.

Kontracepcija vīriešiem

Nav zināms, vai metotreksāts nokļūst spermā. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīta metotreksāta genotoksicitāte, tāpēc genotoksiskas ietekmes uz spermu risku nevar izslēgt. Ierobežoti klīniskie pierādījumi neliecina par malformāciju vai spontānā aborta risku pēc mazas metotreksāta devas (mazāk nekā 30 mg nedēļā) iedarbības uz bērna tēvu. Nav pietiekamu datu, lai novērtētu malformāciju vai spontānā aborta risku pēc lielāku devu iedarbības uz bērna tēvu.

Piesardzības nolūkos seksuāli aktīviem vīriešiem vai viņu partnerēm jāiesaka izmantot drošu kontracepciju metotreksāta terapijas laikā un vismaz 3 mēnešu laikā pēc tam. Vīrieši nedrīkst būt spermas donori terapijas laikā un 3 mēnešu pēc tās pārtraukšanas.

Grūtniecība

Metotreksāts grūtniecības laikā ir kontrindicēts neonkoloģisku indikāciju gadījumā (skatīt 4.3. apakšpunktu). Ja metotreksāta terapijas laikā un līdz 6 mēnešiem pēc tās iestājusies grūtniecība, nepieciešama medicīniska konsultācija par iespējamo ar ārstēšanu saistīto kaitīgo ietekmi uz bērnu un jāveic ultrasonogrāfijas izmeklējumi, lai apstiprinātu normālu augļa attīstību. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda metotreksāta reproduktīvo toksicitāti, īpaši pirmajā trimestrī (skatīt 5.3. apakšpunktu). Metotreksāts cilvēkiem ir teratogēns; ziņots, ka tas izraisa augļa nāvi un/vai iedzimtas anomālijas (piemēram, galvaskausa un sejas, sirds-asinsvadu sistēmas, centrālās nervu sistēmas un ekstremitāšu).

Metotreksāts cilvēkiem ir spēcīgs teratogēns – ar spontānu abortu, aizkavētas intrauterīnās augšanas

un iedzimto malformāciju risku, ja tiek lietots grūtniecības laikā.

Par spontāno abortu tika ziņots 42,5% grūtnieču, kuras tika ārstētas ar mazām metotreksāta devām (mazāk nekā 30 mg nedēļā), salīdzinājumā ar paziņotiem 22,5% tās pašas slimības gadījumiem, kur pacientes ārstētas ar citām zālēm, izņemot metotreksātu.

Būtiski iedzimtie defekti bija 6,6% dzīvi dzimušiem bērniem sievietēm, kuras ārstētas ar mazām metotreksāta devām (mazāk nekā 30 mg nedēļā), salīdzinājumā ar aptuveni 4% dzīvi dzimušiem bērniem pacientēm ar tādu pašu slimību, un kuras ārstētas ar citām zālēm, izņemot metotreksātu.

Nav pietiekamu datu par lielāku metotreksāta devu (vairāk par 30 mg nedēļā) iedarbību grūtniecības laikā, bet tiek sagaidīta biežāka spontāno abortu un iedzimto malformāciju sastopamība.

Ja metotreksāta lietošana tika pārtraukta pirms bērna ieņemšanas, ziņots par normālu grūtniecību.

Barošana ar krūti

Tā kā metotreksāts izdalās mātes pienā un var izraisīt toksisku iedarbību uz bērnu, kas barots ar krūti, ārstēšana bērna barošanas ar krūti laikā ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu). Ja bērna barošanas ar krūti laikā nepieciešama metotreksāta terapija, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc pirms ārstēšanas.

Fertilitāte

Metotreksāts ietekmē spermatogēnēzi un ovolgēnēzi un var samazināt fertilitāti. Ziņots, ka cilvēkiem metotreksāts izraisa oligospermiju, menstruāciju traucējumus un amenoreju. Vairumā gadījumu, terapiju pārtraucot, šīs funkcijas atjaunojas.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nordimet maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ārstēšanas laikā var rasties centrālās nervu sistēmas (CNS) darbības traucējumu simptomi, piemēram, nogurums un apjukums.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Metotreksāta nopietnākās blakusparādības ir kaulu smadzeņu nomākums, plaušu toksicitāte, hepatotoksicitāte, nieru toksicitāte, neitrotoksicitāte, trombembolijas gadījumi, anafilaktiskais šoks un Stīvensa-Džonsona sindroms.

Visbiežāk (ļoti bieži) novērotās metotreksāta nevēlamās blakusparādības ietver kuņģa-zarnu trakta traucējumus (piemēram, stomatīts, dispepsija, sāpes vēderā, slikta dūša, ēstgribas zudums) un novirzes aknu funkcionālajos testos (piemēram, paaugstināts alanīna aminotransferāzes (ALAT), aspartāta aminotransferāzes (ASAT), bilirubīna, sārmainās fosfatāzes līmenis). Citas bieži sastopamās (bieži) blakusparādības ir leikopēnija, anēmija, trombocitopēnija, galvassāpes, nogurums, miegainība, pneimonija, intersticiāls alveolīts/pneimonīts, kas bieži ir saistīts ar eozinofiliju, mutes dobuma čūlas, caureja, eksantēma, eritēma un nieze.

Būtiskākās blakusparādības ir asinsrades sistēmas nomākums un kuņģa-zarnu trakta traucējumi.

Nevēlamo blakusparādību saraksts

Nevēlamo blakusparādību biežums ir definēts, izmantojot šādu iedalījumu:

ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/100$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazināšanās secībā.

Infekcijas un infestācijas

Retāk: faringīts.

Reti: infekcija (tajā skaitā neaktīvu hronisku infekciju reaktivācija), sepse, konjunktivīts.

Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)

Ļoti reti: limfoma (skatīt zemāk „Atsevišķu blakusparādību apraksts”).

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Bieži: leukopēnija, anēmija, trombocitopēnija.

Retāk: pancitopēnija.

Ļoti reti: agranulocitoze, smagas gaitas kaulu smadzeņu nomākums, limfoproliferatīvie traucējumi (skatīt zemāk “Atsevišķu blakusparādību apraksts”).

Nav zināmi: eozinofīlija.

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: alerģiskas reakcijas, anafilaktiskais šoks, hipogammaglobulinēmija.

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Retāk: cukura diabēta parādīšanās.

Psihiskie traucējumi

Retāk: depresija, apjukums.

Reti: garastāvokļa svārstības.

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes, nogurums, miegainība.

Retāk: reibonis.

Ļoti reti: sāpes, miastēnija, parestēzija/hipoestēzija, garšas izmaiņas (metāliska garša), krampji, meningisms, akūts aseptisks meningīts, paralīze.

Nav zināmi: encefalopātija/leikoencefalopātija.

Acu bojājumi

Reti: redzes traucējumi.

Ļoti reti: pavājināta redze, retinopātija.

Sirds funkcijas traucējumi

Reti: perikardīts, izsvīdums perikardā, perikarda tamponāde.

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Reti: hipotensija, trombembolijas gadījumi.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Bieži: pneimonija, intersticiāls alveolīts/pneimonīts, kas bieži saistīts ar eozinofīliju. Simptomi, kas liecina par iespējami smagu plaušu bojājumu (intersticiāls pneimonīts), ir sauss, neproduktīvs klepus, elpas trūkums un drudzis.

Reti: plaušu fibroze, *Pneumocystis jiroveci* pneimonija, elpas trūkums un bronhiālā astma, izsvīdums pleirā.

Nav zināmi: deguna asiņošana, plaušu alveolu asiņošana.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Ļoti bieži: stomatīts, dispepsija, slikta dūša, ēstgribas zudums, sāpes vēderā.

Bieži: mutes dobuma čūlas, caureja.

Retāk: kuņģa-zarnu trakta čūlas un asiņošana, enterīts, vemšana, pankreatīts.

Reti: gingivīts.

Ļoti reti: hematēmēze, resnās zarnas toksiska paplašināšanās (*megacolon*).

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Ļoti bieži: novirzes aknu funkcionālajos testos (paaugstināts ALAT, ASAT, sārmainās fosfatāzes un

bilirubīna līmenis).

Retāk: aknu ciroze, fibroze un taukainā deģenerācija, albumīna līmeņa pazemināšanās serumā.

Reti: akūts hepatīts.

Ļoti reti: aknu mazspēja.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži: eksantēma, eritēma, nieze.

Retāk: fotosensitivitātes reakcijas, matu izkrišana, reimatisko mezgliņu skaita palielināšanās, čūlas uz ādas, *herpes zoster*, vaskulīts, herpētiski izsitumi uz ādas, nātrene.

Reti: pastiprināta pigmentācija, pinnes, petehijas, ekhimoze, alerģisks vaskulīts.

Ļoti reti: Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze (Laiela sindroms), pastiprinātas pigmenta izmaiņas nagos, akūta paronīhija, furunkuloze, teleangiektāzijas.

Nav zināmi: ādas lobīšanās/eksfoliatīvs dermatīts, epidermas nekroze.

Skeleta muskuļu un saistaudu bojājumi

Retāk: locītavu sāpes, muskuļu sāpes, osteoporoze.

Reti: stresa lūzums.

Nav zināmi: žokļa osteonekroze (sekundāra limfoproliferatīviem traucējumiem).

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Retāk: urīnpūšļa iekaisums un čūlas, nieru darbības traucējumi, urinācijas traucējumi.

Reti: nieru mazspēja, oligūrija, anūrija, elektrolītu traucējumi.

Nav zināmi: proteīnūrija.

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības

Retāk: maksts iekaisums un čūlas.

Ļoti reti: libido zudums, impotence, ginekomastija, oligospermija, menstruāciju traucējumi, izdalījumi no maksts.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reti: drudzis, brūču dzīšanas traucējumi.

Nav zināmi: astēnija, nekroze injekcijas vietā, tūska.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Limfoma/limfoproliferatīvi traucējumi

Ziņots par atsevišķiem limfomas un citu limfoproliferatīvu traucējumu gadījumiem, kas dažos gadījumos regresēja pēc metotreksāta terapijas pārtraukšanas.

Nevēlamu blakusparādību rašanās un smaguma pakāpe ir atkarīga no devas un lietošanas biežuma.

Tomēr, tā kā smagas nevēlamas blakusparādības var rasties pat lietojot nelielas devas, ārstam regulāri, ar īsiem laika intervāliem, jākontrolē pacientu veselības stāvoklis.

Pēc subkutānas injekcijas novēroja tikai vieglas ādas reakcijas (piemēram, dedzināšanas sajūtu, apsārtumu, pietūkumu, ādas krāsa izmaiņas, niezi, stipru niezi, sāpes), kas terapijas laikā samazinās.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas simptomi

Metotreksāta toksiskā iedarbība pamatā skar asinsrades sistēmu un kuņģa-zarnu traktu. Simptomi var būt šādi: leukopēnija, trombocitopēnija, anēmija, pancitopēnija, neitropēnija, kaulu smadzeņu nomākums, mukoīts, stomatīts, čūlas mutes dobumā, slikta dūša, vemšana, kuņģa-zarnu trakta čūlas

un asiņošana. Dažiem pacientiem nebija pārdozēšanas pazīmju. Tika ziņots par nāves gadījumiem sepses, septiska šoka, nieru mazspējas un aplastiskas anēmijas dēļ.

Ārstēšana pārdozēšanas gadījumā

Kalcija folināts ir specifiskais antidots, kas neitralizē metotreksāta nevēlamo toksisko iedarbību. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā stundas laikā intravenozi vai intramuskulāri jāievada kalcija folināta deva, kas ir vienāda vai lielāka par lietoto metotreksāta devu. Ievadīšana jāturpina, kamēr metotreksāta līmenis serumā ir zemāks par 10^{-7} mol/l.

Masīvas pārdozēšanas gadījumos var būt nepieciešama hidratācija un urīna sārmīnāšana, lai novērstu metotreksāta un/vai tā metabolītu nogulsņēšanos nieru kanāliņos. Ne hemodialīze, ne peritoneālā dialīze neuzlabo metotreksāta izvadīšanu. Ziņots, ka efektīvu metotreksāta izvadīšanu iespējams panākt ar akūtu intermitējošu hemodialīzi, izmantojot augstas plūsmas dializatoru.

Pacientiem ar reimatoīdo artrītu, juvenīla idiopātiska artrīta poliartrītisko formu, psoriātisko artrītu vai perēkļveida psoriāzi folskābes vai folīnskābes lietošana var samazināt metotreksāta toksicitāti (kuņģa-zarnu trakta simptomus, mutes dobuma iekaisumu, matu izkrišanu un aknu enzīmu paaugstināšanos) (skatīt 4.5. apakšpunktu). Pirms folskābi saturošo līdzekļu lietošanas ieteicams pārbaudīt vitamīna B12 līmeni, jo folskābe var maskēt vitamīna B12 deficītu, it īpaši pieaugušajiem pēc 50 gadu vecuma.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Imūnsupresanti, citi imūnsupresanti. ATĶ kods: L04AX03

Darbības mehānisms

Metotreksāts ir folskābes antagonists, kas pieder citotoksisko līdzekļu grupai, ko sauc par antimetabolītiem. Tas darbojas, konkurējot ar inihējot enzīmu dihidrofolāta reduktāzi, tā bloķējot DNS sintēzi. Vēl nav noskaidrots, vai metotreksāta efektivitāti psoriāzes, psoriātiskā artrīta, hroniska poliartrīta un Krona slimības ārstēšanā nosaka tā pretiekaisuma vai imūnsupresīvā iedarbība, un kāda nozīme ir metotreksāta izraisītajam ekstracelulārās adenoīna koncentrācijas pieaugumam iekaisuma vietā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pētījums par metotreksāta injekciju iknedēļas ievadīšanu pacientu grupā ar hroniski aktīvu Krona slimību (neskatoties uz vismaz trīs mēnešus ilgo prednizona terapiju) parādīja, ka metotreksāts bija efektīvāks par placebo simptomu uzlabošanā un samazināja nepieciešamību pēc prednizona. Kopumā 141 pacients pēc nejaušības principa tika iedalīti attiecībā 2:1 metotreksāta (25 mg nedēļā) vai placebo grupā. Pēc 16 nedēļām 37 pacientiem (39,4%) iestājās klīniska remisija metotreksāta grupā salīdzinājumā ar 9 pacientiem (19,4%, $P=0,025$) placebo grupā. Pacienti metotreksāta grupā saņēma kopumā mazāk prednizona un viņu Krona slimības aktivitātes indeksa vidējais punktu skaits bija ievērojami zemāks nekā placebo grupā (attiecīgi $P=0,026$ un $P=0,002$). [*Feagan et al (1995)*]

Pētījums par pacientiem, kuriem remisija iestājās 16-24 nedēļas pēc ārstēšanas ar 25 mg metotreksāta, parādīja, ka maza metotreksāta deva uztur remisiju. Pacienti pēc nejaušības principa tika iedalīti, lai 40 nedēļas saņemtu metotreksātu devā 15 mg intramuskulāri reizi nedēļā vai placebo. 40. nedēļā metotreksāta grupā 26 pacientiem (65%) iestājās remisija un mazākam pacientu skaitam prednizons bija nepieciešams recidīvam (28%) salīdzinājumā ar placebo grupu (attiecīgi 39%, $P=0,04$ un 58%, $P=0,01$). [*Feagan et al (2000)*]

Pētījumos, kuros metotreksātu kumulatīvā devā izmantoja Krona slimības ārstēšanai, novērotās nevēlamās blakusparādības atbilda iepriekš zināmajam drošuma profilam. Tādēļ, izmantojot metotreksātu Krona slimības, kā arī citu reimatisku un nereimatisku indikāciju gadījumā, jāievēro līdzīga piesardzība (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas metotreksāts uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Lietojot mazākas devas (no 7,5 mg/m² līdz 80 mg/m² ĶVL), metotreksāta vidējā biopieejamība ir apmēram 70%, kaut gan iespējams būtisks individuālais mainīgums un mainīgums starp dažādiem indivīdiem (25-100%). Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1-2 stundu laikā. Līdzīga biopieejamība ir subkutānai, intravenozai un intramuskulārai lietošanai.

Izkliede

Apmēram 50% metotreksāta saistās ar seruma proteīniem. Ņemot vērā sadalījumu ķermeņa audos, augstu koncentrāciju poliglutamātu veidā, kas saglabājas vairākas nedēļas vai mēnešus, konstatē īpaši aknās, nierēs un liesā. Ievadot mazās devās, metotreksāts minimālā daudzumā nokļūst ķermeņa šķidrumos; ievadot lielās devās (300 mg/kg ķermeņa masas), koncentrācija ķermeņa šķidrumos ir no 4 līdz 7 µg/ml. Vidējais terminālais eliminācijas pusperiods ir 6-7 stundas, un tas var ievērojami atšķirties (3-17 stundas). Eliminācijas pusperiods var būt 4 reizes garāks pacientiem, kuriem ir trešā telpa (izsvīdums pleirā, ascīts).

Biotransformācija

Apmēram 10% no ievadītās metotreksāta devas metabolizējas aknās. Galvenais metabolīts ir 7-hidroksimetotreksāts.

Eliminācija

Izdalīšanās notiek galvenokārt neizmainītā veidā glomerulārās filtrācijas un proksimālo kanāliņu aktīvās sekrēcijas ceļā. Apmēram 5-20% metotreksāta un 1-5% 7-hidroksimetotreksāta izdalās ar žulti. Ir izteikta enterohepatiskā cirkulācija.

Nieru mazspējas gadījumā eliminācija ir būtiski kavēta. Nav zināms, vai aknu mazspēja izraisa metotreksāta eliminācijas traucējumus.

Metotreksāts šķērso placentāro barjeru žurkām un pērtiķiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Hroniska toksicitāte

Hroniskas toksicitātes pētījumos ar pelēm, žurkām un suņiem novēroja toksisku ietekmi kuņģa-zarnu trakta bojājumu, mielosupresijas un hepatotoksicitātes veidā.

Mutagenitāte un kancerogenitāte

Ilgtermiņa pētījumos ar žurkām, pelēm un kāmišiem netika pierādīts metotreksāta tumorogēnais potenciāls. Metotreksāts izraisa gēnu un hromosomu mutāciju *in vitro* un *in vivo*. Pastāv aizdomas par mutagēnu iedarbību cilvēkiem.

Reproduktīvā toksikoloģija

Teratogēna iedarbība tika konstatēta četrām sugām (žurkām, pelēm, trušiem, kaķiem). Rēzus pērtiķiem malformācijas, kas līdzīgas cilvēkiem, nebija sastopamas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai)

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci vai pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Nesasaldēt.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pildspalvveida pilnšļirce

1 ml pildspalvveida pilnšļirce (I klases stikls) ar pievienotu nerūsējošā tērauda adatu un hlorbutila gumijas virzuļa aizbāzni. Pildspalvveida pilnšļirces satur 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml vai 1,0 ml injekciju šķīduma.

Katrs iepakojums satur 1 pildspalvveida pilnšļirci un vienu spirta salveti un katrs daudzdevu iepakojums satur 4 (4 iepakojumi pa 1 vai 1 iepakojums pa 4) un 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļirces un attiecīgi 4 un 12 spirta salvetes.

Pilnšļirce

1 ml pilnšļirce (I klases stikls) ar pievienotu nerūsējošā tērauda adatu, hlorbutila gumijas virzuļa aizbāzni un adatas aizsargu, lai novērstu savainošanos ar adatu un atkārtotu lietošanu. Pilnšļirces satur 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml vai 1,0 ml injekciju šķīduma.

Katrs iepakojums satur 1 pilnšļirci un divas spirta salvetes un katrs daudzdevu iepakojums satur 4 (4 iepakojumi pa 1) un 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces un attiecīgi 8 un 24 spirta salvetes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Rīkojoties un iznīcinot, ir jāievēro vietējās prasības attiecībā uz citotoksiskajām zālēm. Veselības aprūpes personāla darbinieces - grūtnieces nedrīkst rīkoties ar/vai ievadīt metotreksātu.

Metotreksāts nedrīkst nonākt saskarē ar ādu vai gļotādām. Saskares gadījumā skartais apvidus nekavējoties jānoskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Nordimet ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām attiecībā pret citotoksiskām vielām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

EU/1/16/1124/001 – 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/16/1124/009 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/057 – 4 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/058 – daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļirces

Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

EU/1/16/1124/002 – 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/16/1124/011 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/059 – 4 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/060 – daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļirces

Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

EU/1/16/1124/003 – 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/16/1124/013 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/061 – 4 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/062 – daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļirces

Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

EU/1/16/1124/004 – 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/16/1124/015 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/063 – 4 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/064 – daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļirces

Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

EU/1/16/1124/005 – 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/16/1124/017 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/065 – 4 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/066 – daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļirces

Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

EU/1/16/1124/006 – 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/16/1124/019 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/067 – 4 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/068 – daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļirces

Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

EU/1/16/1124/007 – 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/16/1124/021 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/069 – 4 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/070 – daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļirces

Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

EU/1/16/1124/008 – 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/16/1124/023 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/071 – 4 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/16/1124/072 – daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļirces

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/16/1124/025 – 1 pilnšļirce

EU/1/16/1124/026 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

EU/1/16/1124/049 – daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/16/1124/028 – 1 pilnšļirce

EU/1/16/1124/029 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

EU/1/16/1124/050 – daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/16/1124/031 – 1 pilnšļirce

EU/1/16/1124/032 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

EU/1/16/1124/051 – daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/16/1124/034 – 1 pilnšļirce

EU/1/16/1124/035 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

EU/1/16/1124/052 – daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/16/1124/037 – 1 pilnšļirce

EU/1/16/1124/038 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

EU/1/16/1124/053 – daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/16/1124/040 – 1 pilnšļirce

EU/1/16/1124/041 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

EU/1/16/1124/054 – daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/16/1124/043 – 1 pilnšļirce

EU/1/16/1124/044 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

EU/1/16/1124/055 – daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/16/1124/046 – 1 pilnšļirce

EU/1/16/1124/047 – daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

EU/1/16/1124/056 – daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2016. gada 18. augusts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2021. gada 21. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmo
Zviedrija

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Dānija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

• Saistības veikt pēcreģistrācijas pasākumus

Reģistrācijas apliecības īpašniekam noteiktā laika periodā jāveic turpmāk norādītie pasākumi.

Apraksts	Izpildes termiņš
Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāievieš apstiprinātās mērķtiecīgās novērošanas anketas par visām zāļu lietošanas kļūdām, kuru rezultātā notikusi pārdozēšana.	Sākot ar Komisijas lēmuma paziņošanas dienu*

*Referral EMEA/H/A-31/1463

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,3 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 7,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

7,5 mg/0,3 ml

1 pildspalvveida pilnšļirce (0,3 ml) un 1 spirta salvete

4 pildspalvveida pilnšļirces (0,3 ml) un 4 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/001 1 pildspalvveida pilnšļirce
EU/1/16/1124/057 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,3 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 7,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

7,5 mg/0,3 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļircēs (0,3 ml) un 4 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļircēs (0,3 ml) un 12 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/009 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/058 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,3 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 7,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

7,5 mg/0,3 ml

1 pildspalvveida pilnšļirce (0,3 ml) un 1 spirta salvete. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

4 pildspalvveida pilnšļirces (0,3 ml) un 4 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkotos uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/16/1124/009 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/058 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 7,5 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

7,5 mg/0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,4 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 10 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

10 mg/0,4 ml

1 pildspalvveida pilnšļirce (0,4 ml) un 1 spirta salvete

4 pildspalvveida pilnšļirces (0,4 ml) un 4 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/002 1 pildspalvveida pilnšļirce
EU/1/16/1124/059 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,4 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 10 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidroksīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

10 mg/0,4 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļirces (0,4 ml) un 4 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļirces (0,4 ml) un 12 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.
Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/011 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/060 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,4 ml pildspalvveida pilnšļircē satur 10 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

10 mg/0,4 ml

1 pildspalvveida pilnšļircē (0,4 ml) un 1 spirta salvete. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

4 pildspalvveida pilnšļircēs (0,4 ml) un 4 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.
Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/011 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)

EU/1/16/1124/060 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nordimet 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 10 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 mg/0,4 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,5 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 12,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

12,5 mg/0,5 ml

1 pildspalvveida pilnšļirce (0,5 ml) un 1 spirta salvete

4 pildspalvveida pilnšļirces (0,5 ml) un 4 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/003 1 pildspalvveida pilnšļirce
EU/1/16/1124/061 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,5 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 12,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

12,5 mg/0,5 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļircēs (0,5 ml) un 4 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļircēs (0,5 ml) un 12 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/013 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/062 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,5 ml pildspalvveida pilnšļircē satur 12,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

12,5 mg/0,5 ml

1 pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml) un 1 spirta salvete. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

4 pildspalvveida pilnšļircēs (0,5 ml) un 4 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkotos uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/013 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/062 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 12,5 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

12,5 mg/0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,6 ml pildspalvveida pilnšļircē satur 15 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

15 mg/0,6 ml

1 pildspalvveida pilnšļircē (0,6 ml) un 1 spirta salvete

4 pildspalvveida pilnšļircēs (0,6 ml) un 4 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/004 1 pildspalvveida pilnšļirce
EU/1/16/1124/063 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,6 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 15 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

15 mg/0,6 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļirces (0,6 ml) un 4 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļirces (0,6 ml) un 12 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/015 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/064 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,6 ml pildspalvveida pilnšļircē satur 15 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

15 mg/0,6 ml

1 pildspalvveida pilnšļircē (0,6 ml) un 1 spirta salvete. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

4 pildspalvveida pilnšļircēs (0,6 ml) un 4 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.
Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/015 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)

EU/1/16/1124/064 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nordimet 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 15 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

15 mg/0,6 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,7 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 17,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

17,5 mg/0,7 ml

1 pildspalvveida pilnšļirce (0,7 ml) un 1 spirta salvete

4 pildspalvveida pilnšļirces (0,7 ml) un 4 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/005 1 pildspalvveida pilnšļirce
EU/1/16/1124/065 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 17,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,7 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 17,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

17,5 mg/0,7 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļircēs (0,7 ml) un 4 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļircēs (0,7 ml) un 12 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/017 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/066 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 17,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,7 ml pildspalvveida pilnšļircē satur 17,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

17,5 mg/0,7 ml

1 pildspalvveida pilnšļircē (0,7 ml) un 1 spirta salvete. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

4 pildspalvveida pilnšļircēs (0,7 ml) un 4 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.
Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/017 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)

EU/1/16/1124/066 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nordimet 17,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 17,5 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

17,5 mg/0,7 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,8 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 20 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

20 mg/0,8 ml

1 pildspalvveida pilnšļirce (0,8 ml) un 1 spirta salvete

4 pildspalvveida pilnšļirces (0,8 ml) un 4 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/006 1 pildspalvveida pilnšļirce
EU/1/16/1124/067 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,8 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 20 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

20 mg/0,8 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļircēs (0,8 ml) un 4 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļircēs (0,8 ml) un 12 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.
Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/019 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/068 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,8 ml pildspalvveida pilnšļircē satur 20 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

20 mg/0,8 ml

1 pildspalvveida pilnšļircē (0,8 ml) un 1 spirta salvete. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

4 pildspalvveida pilnšļircēs (0,8 ml) un 4 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.
Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/019 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)

EU/1/16/1124/068 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nordimet 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 20 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

20 mg/0,8 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,9 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 22,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

22,5 mg/0,9 ml

1 pildspalvveida pilnšļirce (0,9 ml) un 1 spirta salvete

4 pildspalvveida pilnšļirces (0,9 ml) un 4 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/007 1 pildspalvveida pilnšļirce
EU/1/16/1124/069 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 22,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,9 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 22,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

22,5 mg/0,9 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļircēs (0,9 ml) un 4 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļircēs (0,9 ml) un 12 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/021 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/070 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 22,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,9 ml pildspalvveida pilnšļircē satur 22,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

22,5 mg/0,9 ml

1 pildspalvveida pilnšļircē (0,9 ml) un 1 spirta salvete. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

4 pildspalvveida pilnšļircēs (0,9 ml) un 4 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.
Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/021 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)

EU/1/16/1124/070 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nordimet 22,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 22,5 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

22,5 mg/0,9 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 1,0 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 25 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

25 mg/1,0 ml

1 pildspalvveida pilnšļirce (1,0 ml) un 1 spirta salvete

4 pildspalvveida pilnšļirces (1,0 ml) un 4 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/008 1 pildspalvveida pilnšļirce
EU/1/16/1124/071 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 1,0 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 25 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidroksīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

25 mg/1,0 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļircēs (1,0 ml) un 4 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļircēs (1,0 ml) un 12 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.
Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/023 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/072 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 1,0 ml pildspalvveida pilnšļircē satur 25 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

25 mg/1,0 ml

1 pildspalvveida pilnšļircē (1,0 ml) un 1 spirta salvete. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

4 pildspalvveida pilnšļircēs (1,0 ml) un 4 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.
Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pildspalvu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/023 4 pildspalvveida pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/072 12 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 4)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nordimet 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 25 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

25 mg/1,0 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,3 ml pilnšļirce satur 7,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

7,5 mg/0,3 ml

1 pilnšļirce (0,3 ml) un 2 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/025 1 pilnšīrce

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,3 ml pilnšļirce satur 7,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

7,5 mg/0,3 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,3 ml) un 8 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,3 ml) un 24 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/026 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/049 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,3 ml pilnšļircē satur 7,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

7,5 mg/0,3 ml

1 pilnšļircē (0,3 ml) un 2 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/026 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/049 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris – PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 7,5 mg injekcija
methotrexatum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Nordic Group B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

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

Lietot tikai vienu reizi nedēļā.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCE
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 7,5 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. LIETOŠANAS VEIDS

7,5 mg/0,3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,4 ml pilnšļirce satur 10 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

10 mg/0,4 ml

1 pilnšļirce (0,4 ml) un 2 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/028 1 pilnšīrce

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,4 ml pilnšļirce satur 10 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

10 mg/0,4 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,4 ml) un 8 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,4 ml) un 24 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/029 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/050 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,4 ml pilnšļirce satur 10 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

10 mg/0,4 ml

1 pilnšļirce (0,4 ml) un 2 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/029 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/050 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris – PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 10 mg injekcija
methotrexatum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Nordic Group B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

s.c.
10 mg/0,4 ml

Lietot tikai vienu reizi nedēļā.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCE
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 10 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. LIETOŠANAS VEIDS

10 mg/0,4 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,5 ml pilnšļirce satur 12,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

12,5 mg/0,5 ml

1 pilnšļirce (0,5 ml) un 2 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/031 1 pilnšīrce

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,5 ml pilnšļirce satur 12,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

12,5 mg/0,5 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,5 ml) un 8 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,5 ml) un 24 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/032 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/051 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,5 ml pilnšļirce satur 12,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

12,5 mg/0,5 ml

1 pilnšļirce (0,5 ml) un 2 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/032 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/051 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris – PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 12,5 mg injekcija
methotrexatum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Nordic Group B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

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

Lietot tikai vienu reizi nedēļā.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCE
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 7,5 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. LIETOŠANAS VEIDS

12,5 mg/0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,6 ml pilnšļirce satur 15 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

15 mg/0,6 ml

1 pilnšļirce (0,6 ml) un 2 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/034 1 pilnšļirce

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,6 ml pilnšļirce satur 15 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

15 mg/0,6 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,6 ml) un 8 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,6 ml) un 24 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/035 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/052 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,6 ml pilnšļircē satur 15 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

15 mg/0,6 ml

1 pilnšļircē (0,6 ml) un 2 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/035 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/052 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris – PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 15 mg injekcija
methotrexatum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Nordic Group B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

s.c.
15 mg/0,6 ml

Lietot tikai vienu reizi nedēļā.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCE
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 15 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. LIETOŠANAS VEIDS

15 mg/0,6 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,7 ml pilnšļirce satur 17,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

17,5 mg/0,7 ml

1 pilnšļirce (0,7 ml) un 2 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/037 1 pilnšīrce

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 17,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,7 ml pilnšļirce satur 17,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

17,5 mg/0,7 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,7 ml) un 8 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,7 ml) un 24 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/038 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/053 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 17,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,7 ml pilnšļirce satur 17,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

17,5 mg/0,7 ml

1 pilnšļirce (0,7 ml) un 2 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/038 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/053 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 17,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris – PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 17,5 mg injekcija
methotrexatum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Nordic Group B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

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

Lietot tikai vienu reizi nedēļā.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCE
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 17,5 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. LIETOŠANAS VEIDS

17,5 mg/0,7 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,8 ml pilnšļirce satur 20 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

20 mg/0,8 ml

1 pilnšļirce (0,8 ml) un 2 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/040 1 pilnšīrce

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,8 ml pildspalvveida pilnšļirce satur 20 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

20 mg/0,8 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,8 ml) un 8 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,8 ml) un 24 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/041 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/054 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,8 ml pilnšļirce satur 20 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

20 mg/0,8 ml

1 pilnšļirce (0,8 ml) un 2 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/041 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/054 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris – PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 20 mg injekcija
methotrexatum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Nordic Group B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

s.c.
20 mg/0,8 ml

Lietot tikai vienu reizi nedēļā.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCE
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 20 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. LIETOŠANAS VEIDS

20 mg/0,8 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,9 ml pilnšļirce satur 22,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

22,5 mg/0,9 ml

1 pilnšļirce (0,9 ml) un 2 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/043 1 pilnšīrce

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 22,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,9 ml pilnšļirce satur 22,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

22,5 mg/0,9 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,9 ml) un 8 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (0,9 ml) un 24 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/044 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/055 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 22,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 0,9 ml pilnšļirce satur 22,5 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

22,5 mg/0,9 ml

1 pilnšļirce (0,9 ml) un 2 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/044 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/055 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 22,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris – PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 22,5 mg injekcija
methotrexatum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Nordic Group B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

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

Lietot tikai vienu reizi nedēļā.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 22,5 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. LIETOŠANAS VEIDS

22,5 mg/0,9 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 1,0 ml pilnšļirce satur 25 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

25 mg/1,0 ml

1 pilnšļirce (1,0 ml) un 2 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/046 1 pilnšīrce

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (IESKAITOT *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 1,0 ml pilnšļirce satur 25 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

25 mg/1,0 ml

Daudzdevu iepakojums: 4 (4 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (1,0 ml) un 8 spirta salvetes

Daudzdevu iepakojums: 12 (12 iepakojumi pa 1) pilnšļirces (1,0 ml) un 24 spirta salvetes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.
Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt šļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/047 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/056 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods ar unikālu identifikatoru ir pievienots

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU IEPAKOJUMA STARPKASTĪTE (BEZ *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena 1,0 ml pilnšļirce satur 25 mg metotreksāta (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

25 mg/1,0 ml

1 pilnšļirce (1,0 ml) un 2 spirta salvetes. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai zem ādas.

Metotreksātu injicē vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Citotoksisks: rīkoties uzmanīgi.

Lietot tikai vienu reizi nedēļā —

..... (norādīt lietošanas nedēļas dienu pilniem vārdiem)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1124/047 4 pilnšļirces (4 iepakojumi pa 1)
EU/1/16/1124/056 12 pilnšļirces (12 iepakojumi pa 1)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nordimet 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris – PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nordimet 25 mg injekcija
methotrexatum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Nordic Group B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

s.c.
25 mg/1,0 ml

Lietot tikai vienu reizi nedēļā.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nordimet 25 mg injekcija
methotrexatum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. LIETOŠANAS VEIDS

25 mg/1,0 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

methotrexatum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Nordimet un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nordimet lietošanas
3. Kā lietot Nordimet
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nordimet
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nordimet un kādam nolūkam to lieto

Nordimet satur aktīvo vielu metotreksātu, kas darbojas:

- samazinot iekaisumu vai pietūkumu un
- samazinot imūnās sistēmas (organisma pašaizsardzības mehānisma) aktivitāti. Pārāk aktīva imūnā sistēma ir saistīta ar iekaisuma slimībām.

Nordimet ir zāles, ko lieto, lai ārstētu virkni iekaisuma slimību:

- aktīvu reimatoīdo artrītu pieaugušajiem. Aktīvs reimatoīdais artrīts ir iekaisuma stāvoklis, kas skar locītavas;
- smagu aktīvu juvenīlu idiopātisku artrītu, kad skartas piecas vai vairāk locītavas (tāpēc šo stāvokli sauc par poliartrītisku), pacientiem, kuriem nav pietiekamas atbildes reakcijas uz nesteroido pretiekaisuma līdzekļiem (NPL);
- vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi pieaugušajiem, kuri ir kandidāti sistēmiskai terapijai, kā arī smagu psoriāzi, kas arī ietekmē locītavas (psoriātiskais artrīts) pieaugušajiem;
- remisijas indukcijai pieaugušiem pacientiem ar vidēji smagu no steroīdiem atkarīgu Krona slimību, lietojot kopā ar kortikosteroīdiem;
- monoterapijas veidā Krona slimības remisijas uzturēšanai pieaugušajiem, kuriem ir atbildes reakcija uz metotreksātu.

2. Kas Jums jāzina pirms Nordimet lietošanas

Nelietojiet Nordimet šādos gadījumos, ja:

- Jums ir alerģija pret metotreksātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Jums ir smaga nieru slimība (ārsts noteiks, vai Jums ir smaga nieru slimība);
- Jums ir smaga aknu slimība (ārsts noteiks, vai Jums ir smaga aknu slimība);

- Jums ir asinsrades sistēmas traucējumi;
- Jūs pārmērīgi lietojat alkoholu;
- Jums ir imūnās sistēmas traucējumi;
- Jums ir smagas akūtas vai hroniskas infekcijas, piemēram, tuberkuloze vai HIV;
- Jums ir kuņģa-zarnu trakta čūlas;
- Jūs esat stāvoklī vai barojat bērnu ar krūti (skatīt punktu „Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”);
- tajā pašā laikā tiek vakcinēti ar dzīvām vakcīnām.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar esošu reimatoloģisku slimību, lietojot metotreksātu, ir ziņots par akūtu plaušu asiņošanu. Ja Jums rodas tādi simptomi kā asiņu sļaušana vai atklepošana, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Var rasties palielināti limfmezgli (limfoma), un tādā gadījumā terapija ir jāpārtrauc.

Caureja var būt Nordimet toksiska blakusparādība, un tad terapija ir jāpārtrauc. Ja Jums ir caureja, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Ar metotreksātu ārstētiem vēža pacientiem ziņots par noteiktiem smadzeņu darbības traucējumiem (encefalopātija/leikoencefalopātija). Šādas blakusparādības nevar izslēgt, ja metotreksātu lieto citu slimību ārstēšanai.

Ja Jūs, Jūsu partneris vai aprūpētājs pamanāt neiroloģisko simptomu rašanos vai progresēšanu, tostarp vispārēju muskuļu vājumu, redzes traucējumus, domāšanas, atmiņas un orientācijas izmaiņas, kas izraisa apjukumu un personības izmaiņas, nekavējoties sazinieties ar ārstu, jo tie var būt simptomi, kas liecina par ļoti retu, smagu smadzeņu infekciju, ko sauc par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML).

Metotreksāts var padarīt Jūsu ādu jutīgāku pret saules gaismu. Izvairieties no intensīvas saules un neizmantojiet solārijus vai saules lampu bez ārsta ieteikuma. Lai aizsargātu ādu no intensīvas saules, valkājiet atbilstošu apģērbu vai izmantojiet sauļošanās līdzekli ar augstu aizsardzības faktoru.

Svarīgs brīdinājums par pareizu Nordimet devas lietošanu

Reimatoīdā artrīta, ādas slimību un Krona slimības gadījumā metotreksāts jālieto **tikai vienu reizi nedēļā**. Nepareiza metotreksāta lietošana var izraisīt nopietnas blakusparādības, kas var būt nāvējošas. Lūdzu, ļoti rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas 3. punktu.

Pirms Nordimet lietošanas pastāstiet savam ārstam, ja:

- Jums ir cukura diabēts, ko ārstē ar insulīnu;
- Jums ir neaktīvas, ilgstošas infekcijas (piemēram, tuberkuloze, B vai C hepatīts, jostas roze (*herpes zoster*));
- Jums ir/bija aknu vai nieru slimība;
- Jums ir traucēta plaušu funkcija;
- Jums ir ļoti izteikts liekais svars;
- Jums ir patoloģiska šķidruma uzkrāšanās vēderā vai dobumos starp plaušām un krūškurvja sienu (ascīts, izsvīdums pleirā);
- Jums ir dehidratācija vai stāvoklis, kas izraisa dehidratāciju (piemēram, vemšana, caureja vai mutes un lūpu iekaisums).

Ja Jums ir bijuši ādas bojājumi pēc staru terapijas (starojuma izraisīts dermatīts) vai saules apdegumi, šie stāvokļi var atkārtoties, lietojot Nordimet.

Šīs zāles var izraisīt nopietnas ādas reakcijas. Nekavējoties pārtrauciet Nordimet lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību, ja pamanāt jebkādu no simptomiem, kas saistīti ar šīm 4. punktā aprakstītajām nopietnajām ādas reakcijām.

Bērni, pusaudži un gados vecāki cilvēki

Devas ir atkarīgas no pacienta ķermeņa masas.

Lietošana bērniem līdz 3 gadu vecumam nav ieteicama, jo nav pietiekamas pieredzes par lietošanu šajā pacientu grupā.

Bērni, pusaudži un gados vecāki cilvēki ārstēšanas laikā ar Nordimet rūpīgi jākontrolē, lai pēc iespējas ātrāk atklātu iespējamās blakusparādības.

Gados vecākiem pacientiem deva jāsamazina sakarā ar aknu un nieru darbības pavājināšanos.

Īpaši piesardzības pasākumi ārstējoties ar Nordimet

Metotreksāts īslaicīgi ietekmē spermas un olšūnu veidošanos. Metotreksāts var izraisīt spontāno abortu un smagas iedzimtas anomālijas. Ja esat sieviete, Jums ir jāizvairās no bērna ieņemšanas metotreksāta lietošanas laikā un vismaz sešus mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas. Ja esat vīrietis, Jums ir jāizvairās kļūt par bērna tēvu metotreksāta lietošanas laikā un vismaz trīs mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas. Skatīt arī punktu „Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”.

Lietojot Nordimet, psoriāzes izraisītas ādas izmaiņas var pasliktināties ultravioletā starojuma iedarbības rezultātā.

Ieteicamie novērošanas izmeklējumi un piesardzības pasākumi

Pat tad, ja metotreksātu lieto mazās devās, var rasties nopietnas blakusparādības. Lai tās laicīgi konstatētu, ārstam ir regulāri jānozīmē kontroles izmeklējumi un laboratoriskās analīzes.

Pirms terapijas uzsākšanas

Pirms terapijas uzsākšanas Jums var tikt veiktas asins analīzes, lai noteiktu to, vai Jums ir pietiekams asins šūnu skaits. Var tikt veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, cik labi darbojas nieres, un noteiktu, vai Jums ir hepatīts. Turklāt tiks pārbaudīts seruma albumīns (asinīs esoša olbaltumviela), hepatīta (aknu infekcijas) statuss un nieru darbība. Ārsts var arī izlemt veikt citas aknu pārbaudes — dažas no tām var būt aknu attēldiagnostika, un citām var būt nepieciešams neliels aknu audu paraugs, lai aknas rūpīgāk izmeklētu. Ārsts var arī pārbaudīt, vai -Jums nav tuberkulozes, un nozīmēt krūškurvja rentgenizmeklēšanu vai veikt plaušu funkcionālo izmeklēšanu.

Ārstēšanas laikā

Ārsts var nozīmēt šādus izmeklējumus:

- mutes dobuma un rīkles izmeklējums, lai konstatētu gļotādas izmaiņas, piemēram, iekaisumu vai čūlu veidošanos;
- asins analīzes/leikocitārā formula ar asins šūnu skaita un metotreksāta līmeņa serumā noteikšanu;
- asins analīze aknu darbības kontrolei;
- attēldiagnostikas izmeklējumi aknu stāvokļa kontrolei;
- neliela aknu audu parauga ņemšana rūpīgākai aknu izmeklēšanai;
- asins analīze nieru darbības kontrolei;
- elpošanas orgānu kontrole un, ja nepieciešams, plaušu funkcionālā izmeklēšana.

Ir ļoti svarīgi, lai Jūs ierastos uz šiem plānotajiem izmeklējumiem.

Ja kādas analīzes rezultāti izteikti atšķiršies, ārsts atbilstoši pielāgos Jūsu ārstēšanu.

Citas zāles un Nordimet

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi ir pastāstīt savam ārstam, ja lietojat:

- citas zāles reimatoīdā artrīta vai psoriāzes ārstēšanai, piemēram, leflunomīdu, sulfasalazīnu (zāles, ko lieto artrīta un psoriāzes, kā arī čūlainā kolīta gadījumā), aspirīnu, fenilbutazonu vai amidopirīnu;
- ciklosporīnu (imūnās sistēmas nomākšanai);
- azatiopīnu (lieto atgrūšanas reakcijas novēršanai pēc orgānu transplantācijas);

- retinoīdus (lieto psoriāzes un citu ādas slimību ārstēšanai);
- pretkrampju līdzekļus (lieto krampju lēkmju novēršanai), piemēram, fenitoīnu, valproātu vai karbamazepīnu;
- vēža terapiju;
- barbiturātus (miegam);
- trankvilizatorus;
- perorālos kontracepcijas līdzekļus;
- probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai);
- antibiotiskos līdzekļus (piemēram, penicilīnu, glikopeptīdus, trimetoprimu-sulfametoksazolu, sulfonamīdus, cefaloīnu, tetraciklīnus, hloramfenikolu);
- pirimetamīnu (lieto malārijas profilaksei un ārstēšanai);
- vitamīnus, kas satur folskābi;
- protona sūkņa inhibitorus (zāles, kas samazina kuņģa skābes sekrēciju un ko lieto izteiktu grēmu vai čūlu ārstēšanai), piemēram, omeprazolu vai pantoprazolu;
- teofilīnu (lieto astmas ārstēšanai);
- holestiramīnu (lieto augsta holesterīna līmeņa, niezes vai caurejas ārstēšanai);
- NPL, nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (lieto sāpju vai iekaisuma ārstēšanai);
- p-aminobenzoskābi (lieto ādas bojājumu ārstēšanai);
- jebkura vakcinācija ar dzīvajām vācīnām (jāizvairās), piemēram, vācīnas pret masalām, cūcīnām vai dzelteno drudzi;
- metamizolu (sinonīmi: novaminsulfons un dipirons) (zāles pret stiprām sāpēm un/vai drudzi);
- slāpekļa oksidulu (gāze, ko lieto vispārējai anestēzijai).

Nordimet kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Nordimet lietošanas laikā Jūs nedrīkstat lietot alkoholu, kā arī ieteicams atturēties no pārmērīgas kafijas, kofeīnu saturošu bezalkoholisko dzērienu un melnās tējas lietošanas, jo tas var pastiprināt blakusparādības vai ietekmēt Nordimet efektivitāti. Ārstēšanas laikā ar Nordimet ir daudz jādzer, jo dehidratācija (ūdens daudzuma samazināšanās organismā) var palielināt Nordimet toksicitāti.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Nelietojiet Nordimet grūtniecības laikā vai ja plānojat grūtniecību. Metotreksāts cilvēkiem var izraisīt iedzimtas anomālijas, kaitēt nedzimušajam bērnam vai izraisīt abortu. Tas ir saistīts ar galvaskausa, sejas, sirds un asinsvadu, smadzeņu un ekstremitāšu malformācijām. Tāpēc ir svarīgi nedod metotreksātu grūtniecēm vai pacientēm, kas plāno grūtniecību. Sievietēm reproduktīvajā vecumā pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāizslēdz grūtniecība, izmantojot atbilstošas metodes, piemēram, grūtniecības noteikšanas testu. Jums jāizvairās no grūtniecības un jāizmanto efektīva kontracepcijas metode metotreksāta lietošanas laikā un vismaz 6 mēnešus pēc tam (skatīt punktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Ja Jūs paliekat stāvoklī ārstēšanas laikā vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Jums jāsaņem konsultācija par iespējamo kaitīgās iedarbības risku bērnam ārstēšanas laikā.

Ja Jūs vēlaties palikt stāvoklī, nepieciešams konsultēties ar savu ārstu, kas nosūtīs Jūs pie speciālista. To nepieciešams izdarīt pirms plānotās ārstēšanas uzsākšanas.

Barošana ar krūti

Ārstēšanas laikā nebarojiet bērnu ar krūti, jo metotreksāts izdalās mātes pienā. Ja ārsts uzskata, ka ārstēšana ar metotreksātu bērna barošanas ar krūti periodā ir nepieciešama, bērna barošana ar krūti ir jāpārtrauc.

Vīriešu auglība

Pieejamie dati neliecina par malformāciju vai spontānā aborta paaugstinātu risku, ja bērna tēvs lieto metotreksātu mazāk nekā 30 mg nedēļā. Tomēr risku nevar izslēgt. Metotreksāts var būt genotoksisks.

Tas nozīmē, ka šīs zāles var izraisīt ģenētiskas mutācijas. Metotreksāts var ietekmēt spermas veidošanos, kas var izraisīt iedzimtus defektus. Tāpēc Jums ir jāizvairās kļūt par bērna tēvu vai spermas donoru metotreksāta lietošanas laikā un vismaz 3 mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārstēšanas ar Nordimet laikā var parādīties centrālās nervu sistēmas darbības traucējumi, piemēram, nogurums un reibonis. Dažos gadījumos spēja vadīt transportlīdzekļus un/vai apkalpot mehānismus var būt traucēta. Ja Jūs jūtat nogurumu vai reiboni, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Nordimet satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Nordimet

Svarīgs brīdinājums par Nordimet devu

Reimatoīdā artrīta, aktīva juvenīla idiopātiska artrīta, psoriāzes, psoriātiskā artrīta un Krona slimības ārstēšanā lietojiet Nordimet **tikai vienu reizi nedēļā**. Pārāk lielas Nordimet devas lietošana var būt nāvējoša. Lūdzu, ļoti uzmanīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas 3. punktu. Ja rodas kādi jautājumi, pirms šo zāļu lietošanas, lūdzu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Nordimet ievada **tikai vienu reizi nedēļā**. Kopā ar ārstu Jūs izlemsiet par piemērotāko nedēļas dienu, kurā Jūs saņemsiet savu injekciju.

Nepareiza Nordimet lietošana var izraisīt nopietnas nevēlamas blakusparādības, kas var būt nāvējošas.

Ieteicamā deva ir šāda:

Deva pacientiem ar reimatoīdo artrītu

Ieteicamā sākotnējā deva ir 7,5 mg metotreksāta **vienu reizi nedēļā**.

Ārsts var palielināt devu, ja lietotā deva nav efektīva, bet Jūs zāles labi panesat. Vidējā nedēļas deva ir 15-20 mg. Parasti nedrīkst pārsniegt nedēļas devu 25 mg. Pēc vēlamā terapeitiskā rezultāta sasniegšanas ārsts var pakāpeniski samazināt Nordimet devu līdz zemākajai iespējamajai efektīvajai uzturošajai devai.

Parasti simptomu uzlabošanos var sagaidīt apmēram pēc 4-8 ārstēšanas nedēļām. Simptomi var atkārtoties pēc terapijas ar Nordimet pārtraukšanas.

Lietošana pieaugušajiem ar vidēji smagas līdz smagas perēkļveida psoriāzes vai smaga psoriātiskā artrīta formām

Ārsts iedos Jums vienu testa devu 5 – 10 mg, lai novērtētu iespējamās blakusparādības. Ja testa deva būs labi panesama, pēc nedēļas ārstēšanu turpinās ar devu aptuveni 7,5 mg.

Atbildes reakcija uz ārstēšanu parasti var parādīties pēc apmēram 2-6 nedēļām. Atkarībā no ārstēšanas efektivitātes un asins un urīna analīžu rezultātiem terapiju vai nu turpina, vai pārtrauc.

Lietošana pieaugušiem pacientiem ar Krona slimību

Ārsts uzsāks ārstēšanu ar devu 25 mg reizi nedēļā. Parasti atbildes reakciju uz ārstēšanu var gaidīt aptuveni pēc 8-12 nedēļām. Atkarībā no ārstēšanas iedarbības, ar laiku ārsts var izlemt samazināt devu līdz 15 mg nedēļā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam ar juvenīla idiopātiska artrīta poliartrītiskām formām

Ārsts aprēķinās nepieciešamo devu atkarībā no bērna ķermeņa virsmas laukuma (m²), un deva tiek izteikta mg/m².

Lietošana bērniem līdz 3 gadu vecumam nav ieteicama, jo nav pietiekamas pieredzes par lietošanu šajā vecuma grupā.

Lietošanas un ievadīšanas veids

Nordimet ievada zemādas (subkutānas) injekcijas veidā. Tas ir jāinjicē vienu reizi nedēļā un ir ieteicams injicēt Nordimet vienmēr vienā un tajā pašā nedēļas dienā.

Ārstēšanas sākumā Nordimet Jums ievadīs medicīniskais personāls. Taču ārsts var nolemt apmācīt Jūs, kā pareizi injicēt Nordimet sev pašam. Jūs atbilstoši apmācīs, kā to darīt. Nekādā gadījumā nemēģiniet ievadīt sev zāles, pirms neesat apmācīts to darīt.

Ārstēšanas ilgumu noteiks Jūsu ārstējošais ārsts.

Reimatoīdā artrīta, juvenīla idiopātiskā artrīta, perēkļveida psoriāzes, psoriātiskā artrīta un Krona slimības ārstēšana ar Nordimet ir ilgstoša.

Kā veikt Nordimet injekciju sev pašam

Ja Jums ir grūtības rīkoties ar pildspalvveida pilnšļirci, jautājiēt savam ārstam vai farmaceitam. Nemēģiniet ievadīt sev zāles, pirms neesat apmācīts to darīt. Ja neesat pārliecināts, kas ir jādara, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu vai medmāsu.

Pirms Nordimet injekcijas sev pašam

- Pārbaudiet zāļu derīguma termiņu. Nelietojiet, ja ir pagājis norādīts datums.
- Pārbaudiet, vai pildspalvveida pilnšļirce nav bojāta, un zāles tajā ir dzidrs, dzeltens šķīdums. Ja tā nav, lietojiet citu pildspalvveida pilnšļirci.
- Pārbaudiet pēdējās injekcijas vietu, lai pārliecinātos, ka pēdējā injekcija nav izraisījusi apsārtumu, izmaiņas ādas krāsā, pietūkumu, asiņošanu, vai arī tā joprojām ir sāpīga. Ja ir vērojams kaut kas no iepriekšminētā, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.
- Izlemiet, kurā vietā Jūs veiksiet injekciju. Katru reizi mainiet injekcijas vietu.

Norādījumi par Nordimet injicēšanu sev pašam

1) Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

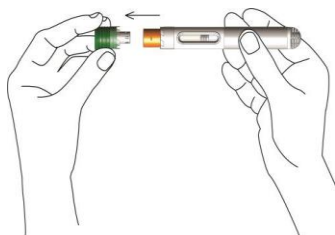
2) Apsēdieties vai nogulieties ērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka Jūs labi redzat ādas apvidu, kurā veiksiet injekciju.

3) Pildspalvveida pilnšļirce ir gatava lietošanai. Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci vizuāli. Caur apskates lodziņu Jums vajadzētu redzēt dzeltenu šķīdumu. Jūs varat redzēt nelielu gaisa burbuli, tas neietekmēs injekciju un Jums nekaitēs.

Adatas galā var parādīties piliens. Tas ir normāli.

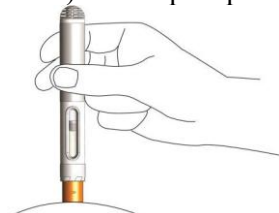
4) Izvēlieties injekcijas vietu un notīriet to ar pievienoto spirta salveti. Ir nepieciešamas 30-60 sekundes, lai dezinfekcija būtu efektīva. Piemērotākās injekcijas vietas ir vēdera priekšējās sienas āda un augšstilba āda.

5) Turot pildspalvveida pilnšļirces korpusu, noņemiet zaļo aizsargvāciņu, viegli to pavelkot taisni prom no ierīces. Negrieziet un nesalieciet. Kad vāciņš noņemts, turiet pildspalvveida pilnšļirci rokā. Neļaujiet tai saskarties ar citām lietām. Tas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka pildspalvveida pilnšļirce nav nejauši aktivizēta un ka adata paliek tīra.

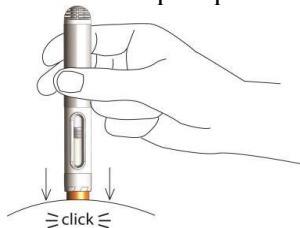


6) Ar īkšķi un rādītājpirkstu maigi saspiediet ādu injekcijas vietā, izveidojot ādas kroku. Turiet ādas kroku, kamēr veicat injekciju.

7) Novietojiet pildspalvveida pilnšļirci tā, lai adatas aizsargs būtu tieši pret ādas kroku (injekcijas vietu). Turiet pildspalvveida pilnšļirci tā, lai dzeltenais adatas aizsargs pilnībā pieskartos ādai.



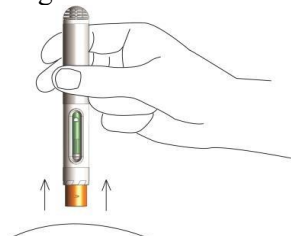
8) Spiediet pildspalvveida pilnšļirci leņķā ādas virzienā, līdz izdzirdat un jūtat klikšķi „klik”. Tas aktivizē pildspalvveida pilnšļirci, un šķīdums automātiski tiek ievadīts ādā.



9) Injekcija ilgst maksimāli 10 sekundes. Jūs jutīsiet un dzirdēsiet otru klikšķi „klik”, kad injekcija būs pabeigta.



10) Nogaidiet vēl 2-3 sekundes, pirms noņemt pildspalvveida pilnšļirci no ādas. Pildspalvveida pilnšļirces drošības aizsargs tad būs noslēdzies un pasargās no jebkādas savainošanās iespējas ar adatu. Tagad varat atlaist ādas kroku.



11) Paskatieties caur apskates lodziņu. Jums vajadzētu redzēt zaļu plastmasu. Tas nozīmē, ka viss šķīdums ir injicēts. Izmetiet izlietoto pildspalvveida pilnšļirci piegādātajā tvertnē asiem priekšmetiem. Cieši aizveriet tvertnes vāku un novietojiet to bērniem nepieejamā vietā. Ja metotreksāts nejauši nonāk saskarē ar ādas virsmu vai mīkstajiem audiem, noskalojiet to ar lielu ūdens daudzumu.

Ja esat lietojis Nordimet vairāk nekā noteikts

Lietojiet Jūsu ārstējošā ārsta parakstīto devu. Nemainiet devu bez ārsta ieteikuma.

Ja Jums ir aizdomas, ka esat lietojis Nordimet vairāk nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas uzņemšanas nodaļu. Paņemiet līdzī zāļu kastīti, ja dodaties pie ārsta vai uz slimnīcu.

Metotreksāta pārdozēšana var izraisīt smagas toksiskas reakcijas. Pārdozēšanas simptomi var būt šādi: viegli parādās zilumi vai asiņošana, neparasts vājums, sausums mutē, slikta dūša, vemšana, melni vai asiņaini izkārnījumi, klepus ar asinīm vai vemšana ar asinīm, kas izskatās kā kafijas graudiņi, samazināta urinācija. Skatīt arī 4. punktu.

Ja esat aizmirsis lietot Nordimet

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu, bet turpiniet lietot parakstīto devu, kā parasti. Konsultējieties ar savu ārstu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Nordimet

Jūs nedrīkstat pārtraukt vai izbeigt Nordimet lietošanu, ja vien neesat par to runājis ar savu ārstu. Ja Jums ir aizdomas par blakusparādībām, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums pēkšņi rodas sēkšana, apgrūtināta elpošana, plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums, izsitumi vai nieze (it īpaši, ja tā skar visu ķermeni).

Nopietnas blakusparādības

Ja Jums rodas jebkura no šādām blakusparādībām, nekavējoties sazinieties ar ārstu:

- plaušu iekaisums (simptomi var būt kā vispārējas saslimšanas gadījumā, sauss, kairinošs klepus, elpas trūkums miera stāvoklī, aizdusa, sāpes krūšu kurvī vai drudzis);
- asiņu spļaušana vai atklepošana;
- izteikta ādas zvīņošanās vai pūšļu veidošanās;
- neparasta asiņošana (tajā skaitā vemšana ar asinīm) vai zilumu rašanās;
- smaga caureja;
- čūlas mutes dobumā;
- melni vai darvai līdzīgi izkārnījumi;
- asinis urīnā vai izkārnījumos;
- sīki, sarkani plankumi uz ādas;
- drudzis;
- dzeltenīga āda (dzelte);
- sāpes urinējot vai apgrūtināta urinācija;
- slāpes un/vai bieža urinācija;
- krampju lēkmes (krampji);
- samaņas zudums;
- neskaidra vai pavājināta redze.

Nekavējoties pārtrauciet Nordimet lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jūs

pamanāt jebkādu no šādiem nopietnu ādas reakciju simptomiem:

- smagas ādas erozijas un ādas lobīšanās, bieži ar sāpīgām čūlām, kas skar muti vai gļotādu (epidermas nekroze).

Tika ziņots arī par šādām blakusparādībām:

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

Ēstgribas zudums, slikta dūša, sāpes vēderā, mutes dobuma iekaisums, gremošanas traucējumi un paaugstināts aknu enzīmu līmenis.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

Samazināta asins šūnu veidošanās ar samazinātu balto un/vai sarkano asins šūnu un/vai trombocītu

skaitu (leikopēnija, anēmija, trombocitopēnija), galvassāpes, nogurums, miegainība, plaušu iekaisums (pneimonijs) ar sausu, neproduktīvu klepu, elpas trūkums un drudzis, čūlas mutes dobumā, caureja, izsitumi, ādas apsārtums, nieze.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Samazināts asins šūnu un trombocītu skaits, rīkles iekaisums, reibonis, apjukums, depresija, asinsvadu iekaisums, kuņģa zarnu trakta čūlas un asiņošana, zarnu iekaisums, vemšana, aizkuņģa dziedzera iekaisums, aknu darbības traucējumi, cukura diabēts, pazemināts olbaltumvielu līmenis asinīs, herpētiski izsitumi uz ādas, nātrene, saules apdegumiem līdzīgas reakcijas, ko izraisa paaugstināta ādas jutība pret saules gaismu, matu izkrišana, reimatisko mezgliņu skaita palielināšanās, čūlas uz ādas, jostas roze, locītavu vai muskuļu sāpes, osteoporoze (samazināta kaulu masa), urīnpūšļa iekaisums un čūlas (iespējams, ar asinīm urīnā), pavājināta nieru darbība, sāpīga urinācija, maksts iekaisums un čūlas.

Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

Infekcija (tajā skaitā neaktīvu hronisku infekciju reaktivācija), sepse, sarkanas acis, alerģiskas reakcijas, anafilaktiskais šoks, samazināts antivielu skaits asinīs, sirds somiņas iekaisums, šķidruma uzkrāšanās sirds somiņā, traucēta sirds uzpildīšanās dēļ šķidruma uzkrāšanās sirds somiņā, redzes traucējumi, garastāvokļa svārstības, zems asinsspiediens, asins trombu veidošanās, rētaudu veidošanās plaušās (plaušu fibroze), *Pneumocystis jiroveci* pneimonijs, elpošanas pārtraukumi, astma, šķidruma uzkrāšanās dobumā ap plaušām, smaganu iekaisums, akūts hepatīts (aknu iekaisums), brūna āda, pinnes, sarkani vai purpursarkani plankumi asinsvadu asiņošanas dēļ, alerģisks asinsvadu iekaisums, kaulu lūzumi, nieru mazspēja, samazināts urīna daudzums, vai urīns neizdalās vispār, elektrolītu traucējumi, drudzis, lēna brūču dzīšana.

Ļoti reti (var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēku)

Noteiktu balto asins šūnu skaita samazināšanās (agranulocitoze), smags kaulu smadzeņu nomākums, aknu mazspēja, palielināti limfmezgli, bezmiegs, sāpes, muskuļu vājums, nejutīguma vai tirpšanas sajūta / mazāka jutība pret stimulāciju nekā parasti, garšas sajūtas izmaiņas (metāliska garšas sajūta mutē), krampju lēkmes, smadzeņu apvalka iekaisums, kas izraisa paralīzi vai vemšanu, redzes traucējumi, acs tīklenes bojājums, asiņu vemšana, toksisks megakolons (resnās zarnas paplašināšanās, kas saistīta ar stiprām sāpēm), spermas veidošanās traucējumi (oligospermija), Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze (Laiela sindroms), pastiprināta nagu pigmentācija, dzimumtieksmes zudums, erekcijas traucējumi, infekcija ap nagu, smagas kuņģa zarnu trakta komplikācijas, furunkuli, redzama sīko asinsvadu palielināšanās ādā, menstruāciju traucējumi, izdalījumi no maksts, neauglība, krūšu palielināšanās vīriešiem (ginekomastija), limfoproliferatīvi traucējumi (balto asins šūnu pārmērīgs pieaugums).

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Palielināts noteiktu balto asins šūnu skaits (ozinofīlija), noteikti smadzeņu darbības traucējumi (encefalopātija/leikoencefalopātija), deguna asiņošana, plaušu asiņošana, žokļa kaula bojājums (sekundārs balto asins šūnu pārmērīgam pieaugumam), olbaltumvielas urīnā, vājuma sajūta, audu sabrukšana injekcijas vietā, ādas apsārtums un lobīšanās, pietūkums.

Lietojot Nordimet, novēroja tikai vieglas, lokālas ādas reakcijas (piemēram, dedzināšanas sajūta, apsārtums, pietūkums, ādas krāsa izmaiņas, stipra nieze, sāpes), kas terapijas gaitā samazinājās.

Nordimet var izraisīt balto asins šūnu skaita samazināšanos, un tādēļ var samazināties organisma pretošanās spēja infekcijām. Ja Jums ir infekcija ar tādiem simptomiem kā drudzis un nopietna vispārējā stāvokļa pasliktināšanās, vai drudzis ar lokālas infekcijas simptomiem, piemēram, iekaisis kakls/iekaisusi rīkle/iekaisis mutes dobums vai urinēšanas traucējumi, nekavējoties jāapmeklē ārsts. Lai pārbaudītu, vai nesamazinās balto asins šūnu skaits (agranulocitoze), tiks veiktas asins analīzes. Svarīgi informēt savu ārstu par to, ka Jūs lietojat Nordimet.

Ir zināms, ka metotreksāts var izraisīt sāpes locītavās un muskuļos, kā arī osteoporozi. Šo risku biežums bērniem nav zināms.

Nordimet var izraisīt nopietnas (dažreiz dzīvībai bīstamas) nevēlamas blakusparādības. Tādēļ ārsti Jūs izmeklēs, lai pārbaudītu, vai asins sastāvā neveidojas novirzes no normas (piemēram, mazs balto asins šūnu skaits, mazs trombocītu skaits, limfoma) un nerodas izmaiņas nierēs un aknās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nordimet

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces un kastītes marķējuma pēc „EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Nesasaldēt.

Nelietojiet Nordimet, ja Jūs pamanāt, ka šķīdums nav dzidrs un satur daļiņas.

Nordimet paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Jebkura izlietotā pildspalvveida pilnšļirce ir jāiznīcina. Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nordimet satur

Aktīvā viela ir metotreksāts. 1,0 ml šķīduma satur 25 mg metotreksāta.

Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

Ir pieejamas šādas pildspalvveida pilnšļirces:

Pildspalvveida pilnšļirce ar 0,3 ml satur 7,5 mg metotreksāta

Pildspalvveida pilnšļirce ar 0,4 ml satur 10 mg metotreksāta

Pildspalvveida pilnšļirce ar 0,5 ml satur 12,5 mg metotreksāta

Pildspalvveida pilnšļirce ar 0,6 ml satur 15 mg metotreksāta

Pildspalvveida pilnšļirce ar 0,7 ml satur 17,5 mg metotreksāta

Pildspalvveida pilnšļirce ar 0,8 ml satur 20 mg metotreksāta

Pildspalvveida pilnšļirce ar 0,9 ml satur 22,5 mg metotreksāta

Pildspalvveida pilnšļirce ar 1,0 ml satur 25 mg metotreksāta

Nordimet ārējais izskats un iepakojums

Nordimet pildspalvveida pilnšļirce satur dzidru, dzeltenu šķīdumu injekcijām.

Nordimet pieejams iepakojumos ar 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēm un 1 vai 4 spirta salvetēm, kā arī daudzdevu iepakojumos ar 4 kastītēm, no kurām katrā ir 1 pildspalvveida pilnšļirce un viena spirta salve.

Nordimet arī pieejams daudzdevu iepakojumos ar 3 kastītēm, no kurām katrā ir 4 pildspalvveida pilnšļirces un spirta salvetes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nīderlande

Ražotājs

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Beļģija

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Dānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē un Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.zva.gov.lv>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Nordimet 7,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 10 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 12,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 15 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 17,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 20 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 22,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Nordimet 25 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

methotrexatum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Nordimet un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nordimet lietošanas
3. Kā lietot Nordimet
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nordimet
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nordimet un kādam nolūkam to lieto

Nordimet satur aktīvo vielu metotreksātu, kas darbojas:

- samazinot iekaisumu vai pietūkumu un
- samazinot imūnās sistēmas (organisma pašaizsardzības mehānisma) aktivitāti. Pārāk aktīva
- imūnā sistēma ir saistīta ar iekaisuma slimībām.

Nordimet ir zāles, ko lieto, lai ārstētu virkni iekaisuma slimību:

- aktīvu reimatoīdo artrītu pieaugušajiem. Aktīvs reimatoīdais artrīts ir iekaisuma stāvoklis, kas skar locītavas;
- smagu aktīvu juvenīlu idiopātisku artrītu, kad skartas piecas vai vairāk locītavas (tāpēc šo stāvokli sauc par poliartītisku), pacientiem, kuriem nav pietiekamas atbildes reakcijas uz nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļiem (NPL);
- vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi pieaugušajiem, kuri ir kandidāti sistēmiskai terapijai, kā arī smagu psoriāzi, kas arī ietekmē locītavas (psoriātiskais artrīts) pieaugušajiem;
- remisijas indukcijai pieaugušiem pacientiem ar vidēji smagu no steroīdiem atkarīgu Krona slimību, lietojot kopā ar kortikosteroīdiem;
- monoterapijas veidā Krona slimības remisijas uzturēšanai pieaugušajiem, kuriem ir atbildes reakcija uz metotreksātu.

2. Kas Jums jāzina pirms Nordimet lietošanas

Nelietojiet Nordimet šādos gadījumos, ja:

- Jums ir alerģija pret metotreksātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Jums ir smaga nieru slimība (ārsts noteiks, vai Jums ir smaga nieru slimība);
- Jums ir smaga aknu slimība (ārsts noteiks, vai Jums ir smaga aknu slimība);

- Jums ir asinsrades sistēmas traucējumi;
- Jūs pārmērīgi lietojat alkoholu;
- Jums ir imūnās sistēmas traucējumi;
- Jums ir smagas akūtas vai hroniskas infekcijas, piemēram, tuberkuloze vai HIV;
- Jums ir kuņģa-zarnu trakta čūlas;
- Jūs esat stāvoklī vai barojat bērnu ar krūti (skatīt punktu „Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”);
- tajā pašā laikā tiek vakcinēti ar dzīvām vakcīnām.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar esošu reimatoloģisku slimību, lietojot metotreksātu, ir ziņots par akūtu plaušu asiņošanu. Ja Jums rodas tādi simptomi kā asiņu sļaušana vai atklepošana, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Var rasties palielināti limfmezgli (limfoma), un tādā gadījumā terapija ir jāpārtrauc.

Caureja var būt Nordimet toksiska blakusparādība, un tad terapija ir jāpārtrauc. Ja Jums ir caureja, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Ar metotreksātu ārstētiem vēža pacientiem ziņots par noteiktiem smadzeņu darbības traucējumiem (encefalopātija/leikoencefalopātija). Šādas blakusparādības nevar izslēgt, ja metotreksātu lieto citu slimību ārstēšanai.

Ja Jūs, Jūsu partneris vai aprūpētājs pamanāt neiroloģisko simptomu rašanos vai progresēšanu, tostarp vispārēju muskuļu vājumu, redzes traucējumus, domāšanas, atmiņas un orientācijas izmaiņas, kas izraisa apjukumu un personības izmaiņas, nekavējoties sazinieties ar ārstu, jo tie var būt simptomi, kas liecina par ļoti retu, smagu smadzeņu infekciju, ko sauc par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML).

Metotreksāts var padarīt Jūsu ādu jutīgāku pret saules gaismu. Izvairieties no intensīvas saules un neizmantojiet solārijus vai saules lampu bez ārsta ieteikuma. Lai aizsargātu ādu no intensīvas saules, valkājiet atbilstošu apģērbu vai izmantojiet sauļošanās līdzekli ar augstu aizsardzības faktoru.

Svarīgs brīdinājums par pareizu Nordimet devas lietošanu

Reimatoīdā artrīta, ādas slimību un Krona slimības gadījumā metotreksāts jālieto **tikai vienu reizi nedēļā**. Nepareiza metotreksāta lietošana var izraisīt nopietnas blakusparādības, kas var būt nāvējošas. Lūdzu, ļoti rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas 3. punktu.

Pirms Nordimet lietošanas pastāstiet savam ārstam, ja:

- Jums ir cukura diabēts, ko ārstē ar insulīnu;
- Jums ir neaktīvas, ilgstošas infekcijas (piemēram, tuberkuloze, B vai C hepatīts, jostas roze (*herpes zoster*));
- Jums ir/bija aknu vai nieru slimība;
- Jums ir traucēta plaušu funkcija;
- Jums ir ļoti izteikts liekais svars;
- Jums ir patoloģiska šķidruma uzkrāšanās vēderā vai dobumos starp plaušām un krūškurvja sienu (ascīts, izsvīdums pleirā);
- Jums ir dehidratācija vai stāvoklis, kas izraisa dehidratāciju (piemēram, vemšana, caureja vai mutes un lūpu iekaisums).

Ja Jums ir bijuši ādas bojājumi pēc staru terapijas (starojuma izraisīts dermatīts) vai saules apdegumi, šie stāvokļi var atkārtoties, lietojot Nordimet.

Šīs zāles var izraisīt nopietnas ādas reakcijas. Nekavējoties pārtrauciet Nordimet lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību, ja pamanāt jebkādu no simptomiem, kas saistīti ar šīm 4. punktā aprakstītajām nopietnajām ādas reakcijām.

Bērni, pusaudži un gados vecāki cilvēki

Devas ir atkarīgas no pacienta ķermeņa masas.

Lietošana bērniem līdz 3 gadu vecumam nav ieteicama, jo nav pietiekamas pieredzes par lietošanu šajā pacientu grupā.

Bērni, pusaudži un gados vecāki cilvēki ārstēšanas laikā ar Nordimet rūpīgi jākontrolē, lai pēc iespējas ātrāk atklātu iespējamās blakusparādības.

Gados vecākiem pacientiem deva jāsamazina sakarā ar aknu un nieru darbības pavājināšanos.

Īpaši piesardzības pasākumi ārstējoties ar Nordimet

Metotreksāts īslaicīgi ietekmē spermas un olšūnu veidošanos. Metotreksāts var izraisīt spontāno abortu un smagas iedzimtas anomālijas. Ja esat sieviete, Jums ir jāizvairās no bērna ieņemšanas metotreksāta lietošanas laikā un vismaz sešus mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas. Ja esat vīrietis, Jums ir jāizvairās kļūt par bērna tēvu metotreksāta lietošanas laikā un vismaz trīs mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas. Skatīt arī punktu „Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”.

Lietojot Nordimet, psoriāzes izraisītas ādas izmaiņas var pasliktināties ultravioletā starojuma iedarbības rezultātā.

Ieteicamie novērošanas izmeklējumi un piesardzības pasākumi

Pat tad, ja metotreksātu lieto mazās devās, var rasties nopietnas blakusparādības. Lai tās laicīgi konstatētu, ārstam ir regulāri jānozīmē kontroles izmeklējumi un laboratoriskās analīzes.

Pirms terapijas uzsākšanas

Pirms terapijas uzsākšanas Jums var tikt veiktas asins analīzes, lai noteiktu to, vai Jums ir pietiekams asins šūnu skaits. Var tikt veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, cik labi darbojas nieres, un noteiktu, vai Jums ir hepatīts. Turklāt tiks pārbaudīts seruma albumīns (asinīs esoša olbaltumviela), hepatīta (aknu infekcijas) statuss un nieru darbība. Ārsts var arī izlemt veikt citas aknu pārbaudes — dažas no tām var būt aknu attēldiagnostika, un citām var būt nepieciešams neliels aknu audu paraugs, lai aknas rūpīgāk izmeklētu. Ārsts var arī pārbaudīt, vai Jums nav tuberkulozes, un nozīmēt krūškurvja rentģenizmeklēšanu vai veikt plaušu funkcionālo izmeklēšanu.

Ārstēšanas laikā

Ārsts var nozīmēt šādus izmeklējumus:

- mutes dobuma un rīkles izmeklējums, lai konstatētu gļotādas izmaiņas, piemēram, iekaisumu vai čūlu veidošanos;
- asins analīzes/leikocitārā formula ar asins šūnu skaita un metotreksāta līmeņa serumā noteikšanu;
 - asins analīze aknu darbības kontrolei;
 - attēldiagnostikas izmeklējumi aknu stāvokļa kontrolei;
 - neliela aknu audu parauga ņemšana rūpīgākai aknu izmeklēšanai;
 - asins analīze nieru darbības kontrolei;
 - elpošanas orgānu kontrole un, ja nepieciešams, plaušu funkcionālā izmeklēšana.

Ir ļoti svarīgi, lai Jūs ierastos uz šiem plānotajiem izmeklējumiem.

Ja kādas analīzes rezultāti izteikti atšķiršies, ārsts atbilstoši pielāgos Jūsu ārstēšanu.

Citas zāles un Nordimet

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi ir pastāstīt savam ārstam, ja lietojat:

- citas zāles reimatoīdā artrīta vai psoriāzes ārstēšanai, piemēram, leflunomīdu, sulfasalazīnu (zāles, ko lieto artrīta un psoriāzes, kā arī čūlainā kolīta gadījumā), aspirīnu, fenilbutazonu vai amidopirīnu;
- ciklosporīnu (imūnās sistēmas nomākšanai);
- azatiopīnu (lieto atgrūšanas reakcijas novēršanai pēc orgānu transplantācijas);

- retinoīdus (lieto psoriāzes un citu ādas slimību ārstēšanai);
- pretkrampju līdzekļus (lieto krampju lēkmju novēršanai), piemēram, fenitoīnu, valproātu vai karbamazepīnu;
- vēža terapiju;
- barbiturātus (miegam);
- trankvilizatorus;
- perorālos kontracepcijas līdzekļus;
- probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai);
- antibiotiskos līdzekļus (piemēram, penicilīnu, glikopeptīdus, trimetoprimu-sulfametoksazolu, sulfonamīdus, cefaloīnu, tetraciklīnus, hloramfenikolu);
- pirimetamīnu (lieto malārijas profilaksei un ārstēšanai);
- vitamīnus, kas satur folskābi;
- protona sūkņa inhibitorus (zāles, kas samazina kuņģa skābes sekrēciju un ko lieto izteiktu grēmu vai čūlu ārstēšanai), piemēram, omeprazolu vai pantoprazolu;
- teofilīnu (lieto astmas ārstēšanai);
- holestiramīnu (lieto augsta holesterīna līmeņa, niezes vai caurejas ārstēšanai);
- NPL, nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (lieto sāpju vai iekaisuma ārstēšanai);
- p-aminobenzoskābi (lieto ādas bojājumu ārstēšanai);
- jebkura vakcinācija ar dzīvajām vācīnām (jāizvairās), piemēram, vācīnas pret masalām, cūcīnām vai dzelteno drudzi;
- metamizolu (sinonīmi: novaminsulfons un dipirons) (zāles pret stiprām sāpēm un/vai drudzi);
- slāpekļa oksidulu (gāze, ko lieto vispārējai anestēzijai).

Nordimet kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Nordimet lietošanas laikā Jūs nedrīkstat lietot alkoholu, kā arī ieteicams atturēties no pārmērīgas kafijas, kofeīnu saturošu bezalkoholisko dzērienu un melnās tējas lietošanas, jo tas var pastiprināt blakusparādības vai ietekmēt Nordimet efektivitāti. Ārstēšanas laikā ar Nordimet ir daudz jādzer, jo dehidratācija (ūdens daudzuma samazināšanās organismā) var palielināt Nordimet toksicitāti.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Nelietojiet Nordimet grūtniecības laikā vai ja plānojat grūtniecību. Metotreksāts cilvēkiem var izraisīt iedzimtas anomālijas, kaitēt nedzimušajam bērnam vai izraisīt abortu. Tas ir saistīts ar galvaskausa, sejas, sirds un asinsvadu, smadzeņu un ekstremitāšu malformācijām. Tāpēc ir svarīgi nedod metotreksātu grūtniecēm vai pacientēm, kas plāno grūtniecību. Sievietēm reproduktīvajā vecumā pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāizslēdz grūtniecība, izmantojot atbilstošas metodes, piemēram, grūtniecības noteikšanas testu. Jums jāizvairās no grūtniecības un jāizmanto efektīva kontracepcijas metode metotreksāta lietošanas laikā un vismaz 6 mēnešus pēc tam (skatīt punktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Ja Jūs paliekat stāvoklī ārstēšanas laikā vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Jums jāsaņem konsultācija par iespējamo kaitīgās iedarbības risku bērnam ārstēšanas laikā.

Ja Jūs vēlaties palikt stāvoklī, nepieciešams konsultēties ar savu ārstu, kas nosūtīs Jūs pie speciālista. To nepieciešams izdarīt pirms plānotās ārstēšanas uzsākšanas.

Barošana ar krūti

Ārstēšanas laikā nebarojiet bērnu ar krūti, jo metotreksāts izdalās mātes pienā. Ja ārsts uzskata, ka ārstēšana ar metotreksātu bērna barošanas ar krūti periodā ir nepieciešama, bērna barošana ar krūti ir jāpārtrauc.

Vīriešu auglība

Pieejamie dati neliecina par malformāciju vai spontānā aborta paaugstinātu risku, ja bērna tēvs lieto metotreksātu mazāk nekā 30 mg nedēļā. Tomēr risku nevar izslēgt. Metotreksāts var būt genotoksisks.

Tas nozīmē, ka šīs zāles var izraisīt ģenētiskas mutācijas. Metotreksāts var ietekmēt spermas ražošanu, kas var izraisīt iedzimtus defektus. Tāpēc Jums ir jāizvairās kļūt par bērna tēvu vai spermas donoru metotreksāta lietošanas laikā un vismaz 3 mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārstēšanas ar Nordimet laikā var parādīties centrālās nervu sistēmas darbības traucējumi, piemēram, nogurums un reibonis. Dažos gadījumos spēja vadīt transportlīdzekļus un/vai apkalpot mehānismus var būt traucēta. Ja Jūs jūtat nogurumu vai reiboni, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Nordimet satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Nordimet

Svarīgs brīdinājums par Nordimet devu

Reimatoīdā artrīta, aktīva juvenīla idiopātiska artrīta, psoriāzes, psoriātiskā artrīta un Krona slimības ārstēšanā lietojiet Nordimet **tikai vienu reizi nedēļā**. Pārāk lielas Nordimet devas lietošana var būt nāvējoša. Lūdzu, ļoti uzmanīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas 3. punktu. Ja rodas kādi jautājumi, pirms šo zāļu lietošanas, lūdzu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Nordimet ievada **tikai vienu reizi nedēļā**. Kopā ar ārstu Jūs izlemsiet par piemērotāko nedēļas dienu, kurā Jūs saņemsiet savu injekciju.

Nepareiza Nordimet lietošana var izraisīt nopietnas nevēlamas blakusparādības, kas var būt nāvējošas.

Ieteicamā deva ir šāda:

Deva pacientiem ar reimatoīdo artrītu

Ieteicamā sākotnējā deva ir 7,5 mg metotreksāta **vienu reizi nedēļā**.

Ārsts var palielināt devu, ja lietotā deva nav efektīva, bet Jūs zāles labi panesat. Vidējā nedēļas deva ir 15-20 mg. Parasti nedrīkst pārsniegt nedēļas devu 25 mg. Pēc vēlamā terapeitiskā rezultāta sasniegšanas ārsts var pakāpeniski samazināt Nordimet devu līdz zemākajai iespējamajai efektīvajai uzturošajai devai.

Parasti simptomu uzlabošanās var sagaidīt apmēram pēc 4-8 ārstēšanas nedēļām. Simptomi var atkārtoties pēc terapijas ar Nordimet pārtraukšanas.

Lietošana pieaugušajiem ar vidēji smagas līdz smagas perēkļveida psoriāzes vai smaga psoriātiskā artrīta formām

Ārsts iedos Jums vienu testa devu 5 – 10 mg, lai novērtētu iespējamās blakusparādības.

Ja testa deva būs labi panesama, pēc nedēļas ārstēšanu turpinās ar devu aptuveni 7,5 mg.

Atbildes reakcija uz ārstēšanu parasti var parādīties pēc apmēram 2-6 nedēļām. Atkarībā no ārstēšanas efektivitātes un asins un urīna analīžu rezultātiem terapiju vai nu turpina, vai pārtrauc.

Lietošana pieaugušiem pacientiem ar Krona slimību

Ārsts uzsāks ārstēšanu ar devu 25 mg reizi nedēļā. Parasti atbildes reakciju uz ārstēšanu var gaidīt aptuveni pēc 8-12 nedēļām. Atkarībā no ārstēšanas iedarbības, ar laiku ārsts var izlemt samazināt devu līdz 15 mg nedēļā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam ar juvenīla idiopātiska artrīta poliartrītiskām formām

Ārsts aprēķinās nepieciešamo devu atkarībā no bērna ķermeņa virsmas laukuma (m²) un deva tiek izteikta mg/m².

Lietošana bērniem līdz 3 gadu vecumam nav ieteicama, jo nav pietiekamas pieredzes par lietošanu šajā vecuma grupā.

Lietošanas un ievadīšanas veids

Nordimet ievada zemādas (subkutānas) injekcijas veidā. Tas ir jāinjicē vienu reizi nedēļā un ir ieteicams injicēt Nordimet vienmēr vienā un tajā pašā nedēļas dienā.

Ārstēšanas sākumā Nordimet Jums ievadīs medicīniskais personāls. Taču ārsts var nolemt apmācīt Jūs, kā pareizi injicēt Nordimet sev pašam. Jūs atbilstoši apmācīs, kā to darīt. Nekādā gadījumā nemēģiniet ievadīt sev zāles, pirms neesat apmācīts to darīt.

Ārstēšanas ilgumu noteiks Jūsu ārstējošais ārsts.

Reimatoīdā artrīta, juvenīla idiopātiskā artrīta, perēkļveida psoriāzes, psoriātiskā artrīta un Krona slimības ārstēšana ar Nordimet ir ilgstoša.

Kā veikt Nordimet injekciju sev pašam

Ja Jums ir grūtības rīkoties ar pilnšļirci, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam. Nemēģiniet ievadīt sev zāles, pirms neesat apmācīts to darīt. Ja neesat pārliecināts, kas ir jādara, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu vai medmāsu.

Pirms Nordimet injekcijas sev pašam

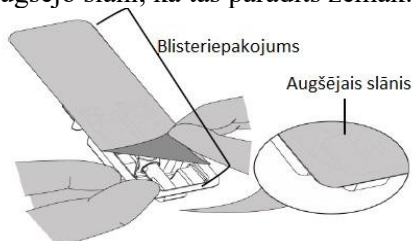
- Pārbaudiet zāļu derīguma termiņu. Nelietojiet, ja ir pagājis norādīts datums.
- Pārbaudiet vai pilnšļirce nav bojāta, un zāles tajā ir dzidrs, dzeltens šķīdums. Ja tā nav, lietojiet citu pilnšļirci.
- Pārbaudiet pēdējās injekcijas vietu, lai pārliecinātos, ka pēdējā injekcija nav izraisījusi apsārtumu, izmaiņas ādas krāsā, pietūkumu, asiņošanu, vai arī tā joprojām ir sāpīga. Ja ir vērojams kaut kas no iepriekšminētā, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.
- Izlemiet, kurā vietā Jūs veiksiet injekciju. Katru reizi mainiet injekcijas vietu.

Norādījumi par Nordimet injicēšanu sev pašam

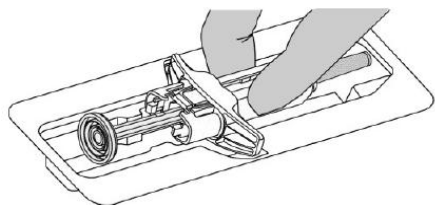
1) Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

2) Apsēdieties vai nogulieties ērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka Jūs labi redzat ādas apvidu, kurā veiksiet injekciju.

3) Šļirce ir iepriekš piepildīta un gatava lietošanai. Atveriet blisteriepakoju, atplēšot aizmugures augšējo slāni, kā tas parādīts zemāk.



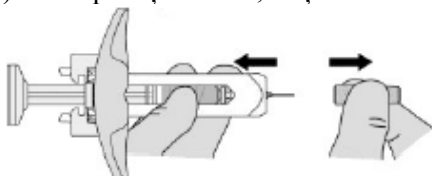
4) Piesardzība: NECELIET zāles, turot pie virzuļa vai adatas aizsarga. Izņemiet pilnšļirci no kastītes, kā tas parādīts attēlā zemāk.



5) Pārbaudiet pilnšļirci vizuāli. Caur apskates lodziņu Jums vajadzētu redzēt dzeltenu šķidrumu. Jūs varat redzēt nelielu gaisa burbuli, tas neietekmēs injekciju un Jums nekaitēs.

6) Izvēlieties injekcijas vietu un notīriet to ar pievienoto spirta salveti. Ir nepieciešamas 30-60 sekundes, lai dezinfekcija būtu efektīva. Piemērotākās injekcijas vietas ir vēdera priekšējās sienas āda un augšstilba āda.

7) Turot pilnšļirci rokā, noņemiet vāciņu.

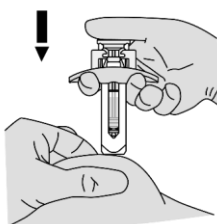


Nespiediet virzuli pirms injicēšanas sev, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem. Tas var novest pie zāļu zuduma. Kad vāciņš noņemts, turiet pilnšļirci rokā. Neļaujiet tai saskarties ne ar ko citu. Tas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka adatas paliek tīra.

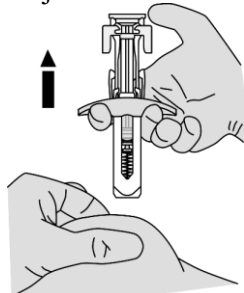
8) Turiet pilnšļirci rokā, ar kuru rakstāt (kā zīmuli) un ar rādītājpirkstu un īkšķi maigi saspiediet ādu injekcijas vietā, izveidojot ādas kroku. Turiet ādas kroku, kamēr veicat injekciju.

9) Novietojiet pilnšļirci tā, lai adatas aizsargs būtu tieši pret ādas kroku (injekcijas vietu). Ievadiet adatu pilnā garumā ādas krokā.

10) Ar pirkstu spiediet virzuli lejup, līdz pilnšļirce ir tukša. Tas nodrošina zāļu iekļūšanu zem ādas.



11) Izņemiet adatu, velkot to taisni. Pilnšļirces drošības aizsargs automātiski aizsegs adatu un pasargās no jebkādas savainošanās iespējas ar adatu. Tagad varat atlaist ādas kroku.



Piezīme: drošības sistēma, kas ļauj atbrīvot drošības aizsargu, var tikt aktivēta tikai ja šļirce ir iztukšota, spiežot virzuli pilnīgi lejup.

12) Izmetiet izlietoto pilnšļirci piegādātajā tvertnē asiem priekšmetiem. Cieši aizveriet tvertnes vāku un novietojiet to bērniem nepieejamā vietā. Ja metotreksāts nejauši nonāk saskarē ar ādas virsmu vai mīkstajiem audiem, noskalojiet to ar lielu ūdens daudzumu.

Ja esat lietojis Nordimet vairāk nekā noteikts

Lietojiet Jūsu ārstējošā ārsta parakstīto devu. Nemainiet devu bez ārsta ieteikuma.

Ja Jums ir aizdomas, ka esat lietojis Nordimet vairāk, nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas uzņemšanas nodaļu. Paņemiet līdzī zāļu kastīti, ja dodaties pie ārsta vai uz slimnīcu.

Metotreksāta pārdozēšana var izraisīt smagas toksiskas reakcijas. Pārdozēšanas simptomi var būt šādi: viegli parādās zilumi vai asiņošana, neparasts vājums, sausums mutē, slikta dūša, vemšana, melni vai asiņaini izkārnījumi, klepus ar asinīm vai vemšana ar asinīm, kas izskatās kā kafijas graudiņi, samazināta urinācija. Skatīt arī 4. punktu.

Ja esat aizmirsis lietot Nordimet

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu, bet turpiniet lietot parakstīto devu, kā parasti. Konsultējieties ar savu ārstu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Nordimet

Jūs nedrīkstat pārtraukt vai izbeigt Nordimet lietošanu, ja vien neesat par to runājis ar savu ārstu. Ja Jums ir aizdomas par blakusparādībām, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums pēkšņi rodas sēkšana, apgrūtināta elpošana, plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums, izsitumi vai nieze (it īpaši, ja tā skar visu ķermeni).

Nopietnas blakusparādības

Ja Jums rodas jebkura no šādām blakusparādībām, nekavējoties sazinieties ar ārstu:

- plaušu iekaisums (simptomi var būt kā vispārējas saslimšanas gadījumā, sauss, kairinošs klepus, elpas trūkums miera stāvoklī, aizdusa, sāpes krūšu kurvī vai drudzis);
- asiņu spļaušana vai atklepošana;
- izteikta ādas zvīņošanās vai pūšļu veidošanās;
- neparasta asiņošana (tajā skaitā vemšana ar asinīm) vai zilumu rašanās;
- smaga caureja;
- čūlas mutes dobumā;
- melni vai darvai līdzīgi izkārnījumi;
- asinis urīnā vai izkārnījumos;
- sīki, sarkani plankumi uz ādas;
- drudzis;
- dzeltenīga āda (dzelte);
- sāpes urinējot vai apgrūtināta urinācija;
- slāpes un/vai bieža urinācija;
- krampju lēkmes (krampji);
- samāžas zudums;
- neskaidra vai pavājināta redze.

Nekavējoties pārtrauciet Nordimet lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jūs pamanāt jebkādu no šādiem nopietnu ādas reakciju simptomiem:

- smagas ādas erozijas un ādas lobīšanās, bieži ar sāpīgām čūlām, kas skar muti vai gļotādu (epidermas nekroze).

Tika ziņots arī par šādām blakusparādībām:

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

Ēstgribas zudums, slikta dūša, sāpes vēderā, mutes dobuma iekaisums, gremošanas traucējumi un paaugstināts aknu enzīmu līmenis.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

Samazināta asins šūnu veidošanās ar samazinātu balto un/vai sarkano asins šūnu un/vai trombocītu skaitu (leikopēnija, anēmija, trombocitopēnija), galvassāpes, nogurums, miegainība, plaušu iekaisums (pneimonijs) ar sausu, neproduktīvu klepu, elpas trūkums un drudzis, čūlas mutes dobumā, caureja, izsitumi, ādas apsārtums, nieze.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Samazināts asins šūnu un trombocītu skaits, rīkles iekaisums, reibonis, apjukums, depresija, asinsvadu iekaisums, kuņģa zarnu trakta čūlas un asiņošana, zarnu iekaisums, vemšana, aizkuņģa dziedzera iekaisums, aknu darbības traucējumi, cukura diabēts, pazemināts olbaltumvielu līmenis asinīs, herpētiski izsitumi uz ādas, nātrene, saules apdegumiem līdzīgas reakcijas, ko izraisa paaugstināta ādas jutība pret saules gaismu, matu izkrišana, reimatisks mezgliņu skaits palielināšanās, čūlas uz ādas, jostas roze, locītavu vai muskuļu sāpes, osteoporoze (samazināta kaulu masa), urīnpūšļa iekaisums un čūlas (iespējams, ar asinīm urīnā), pavājināta nieru darbība, sāpīga urinācija, maksts iekaisums un čūlas.

Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

Infekcija (tajā skaitā neaktīvu hronisku infekciju reaktivācija), sepse, sarkanas acis, alerģiskas reakcijas, anafilaktiskais šoks, samazināts antivielu skaits asinīs, sirds somiņas iekaisums, šķidruma uzkrāšanās sirds somiņā, traucēta sirds uzpildīšanās dēļ šķidruma uzkrāšanās sirds somiņā, redzes traucējumi, garastāvokļa svārstības, zems asinsspiediens, asins trombu veidošanās, rētaudu veidošanās plaušās (plaušu fibroze), *Pneumocystis jiroveci* pneimonijs, elpošanas pārtraukumi, astma, šķidruma uzkrāšanās dobumā ap plaušām, smaganu iekaisums, akūts hepatīts (aknu iekaisums), brūna āda, pinnes, sarkani vai purpursarkani plankumi asinsvadu asiņošanas dēļ, alerģisks asinsvadu iekaisums, kaulu lūzumi, nieru mazspēja, samazināts urīna daudzums, vai urīns neizdalās vispār, elektrolītu traucējumi, drudzis, lēna brūču dzīšana.

Ļoti reti (var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēku)

Noteiktu balto asins šūnu skaita samazināšanās (agranulocitoze), smags kaulu smadzeņu nomākums, aknu mazspēja, palielināti limfmezgli, bezmiegs, sāpes, muskuļu vājums, nejutīguma vai tirpšanas sajūta / mazāka jutība pret stimulāciju nekā parasti, garšas sajūtas izmaiņas (metāliska garšas sajūta mutē), krampju lēkmes, smadzeņu apvalka iekaisums, kas izraisa paralīzi vai vemšanu, redzes traucējumi, acs tīklenes bojājums, asiņu vemšana, toksisks megakolons (resnās zarnas paplašināšanās, kas saistīta ar stiprām sāpēm), spermas veidošanās traucējumi (oligospermija), Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze (Laiela sindroms), pastiprināta nagu pigmentācija, dzimumtieksmes zudums, erekcijas traucējumi, infekcija ap nagu, smagas kuņģa zarnu trakta komplikācijas, furunkuli, redzama sīko asinsvadu palielināšanās ādā, menstruāciju traucējumi, izdalījumi no maksts, neauglība, krūšu palielināšanās vīriešiem (ginekomastija), limfoproliferatīvi traucējumi (balto asins šūnu pārmērīgs pieaugums).

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Palielināts noteiktu balto asins šūnu skaits (ozinofīlija), noteikti smadzeņu darbības traucējumi (encefalopātija/leikoencefalopātija), deguna asiņošana, plaušu asiņošana, žokļa kaula bojājums (sekundārs balto asins šūnu pārmērīgam pieaugumam), olbaltumvielas urīnā, vājuma sajūta, audu sabrukšana injekcijas vietā, ādas apsārtums un lobīšanās, pietūkums.

Lietojot Nordimet, novēroja tikai vieglas, lokālas ādas reakcijas (piemēram, dedzināšanas sajūta, apsārtums, pietūkums, ādas krāsa izmaiņas, stipra nieze, sāpes), kas terapijas gaitā samazinājās.

Nordimet var izraisīt balto asins šūnu skaita samazināšanos, un tādēļ var samazināties organisma pretošanās spēja infekcijām. Ja Jums ir infekcija ar tādiem simptomiem kā drudzis un nopietna vispārējā stāvokļa pasliktināšanās, vai drudzis ar lokālas infekcijas simptomiem, piemēram, iekaisis kakls/iekaisusi rīkle/iekaisis mutes dobums vai urinēšanas traucējumi, nekavējoties jāapmeklē ārsts.

Lai pārbaudītu, vai nesamazinās balto asins šūnu skaits (agranulocitoze), tiks veiktas asins analīzes. Svarīgi informēt savu ārstu par to, ka Jūs lietojat Nordimet.

Ir zināms, ka metotreksāts var izraisīt sāpes locītavās un muskuļos, kā arī osteoporozi. Šo risku biežums bērniem nav zināms.

Nordimet var izraisīt nopietnas (dažreiz dzīvībai bīstamas) nevēlamas blakusparādības. Tādēļ ārsts Jūs izmeklēs, lai pārbaudītu, vai asins sastāvā neveidojas novirzes no normas (piemēram, mazs balto asins šūnu skaits, mazs trombocītu skaits, limfoma) un nerodas izmaiņas nierēs un aknās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nordimet

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pilnšļirces un kastītes marķējuma pēc „EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietojiet Nordimet, ja Jūs pamanāt, ka šķīdums nav dzidrs un satur daļiņas.

Nordimet paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Jebkura izlietotā pilnšļirce ir jāiznīcina. Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nordimet satur

Aktīvā viela ir metotreksāts. 1,0 ml šķīduma satur 25 mg metotreksāta.

Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

Ir pieejamas šādas pilnšļirces:

Pilnšļirce ar 0,3 ml satur 7,5 mg metotreksāta

Pilnšļirce ar 0,4 ml satur 10 mg metotreksāta

Pilnšļirce ar 0,5 ml satur 12,5 mg metotreksāta

Pilnšļirce ar 0,6 ml satur 15 mg metotreksāta

Pilnšļirce ar 0,7 ml satur 17,5 mg metotreksāta

Pilnšļirce ar 0,8 ml satur 20 mg metotreksāta

Pilnšļirce ar 0,9 ml satur 22,5 mg metotreksāta

Pilnšļirce ar 1,0 ml satur 25 mg metotreksāta

Nordimet ārējais izskats un iepakojums

Nordimet pilnšļirce satur dzidru, dzeltenu šķīdumu injekcijām.

Nordimet pieejams iepakojumos ar 1 pilnšļirci un divām spirta salvetēm, kā arī daudzdevu iepakojumos ar 4 vai 12 kastītēm, no kurām katrā ir 1 pilnšļirce un divas spirta salvetes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Beļģija

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmo
Zviedrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa un Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.zva.gov.lv>.

IV PIELIKUMS

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMU IZMAIŅU PAMATOJUMS

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par metotreksāta periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), *PRAC* zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus un spontānos ziņojumus par epidermas nekrozi, tostarp dažos gadījumos ar ciešu laika saistību, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp metotreksāta lietošanu un epidermas nekrozi ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka atbilstoši jāgroza metotreksātu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par metotreksātu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu metotreksātu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CHMP iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.