

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Nordimet 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Nordimet 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Nordimet 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Nordimet 17.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Nordimet 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Nordimet 22.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Nordimet 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Nordimet 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Nordimet 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Nordimet 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Nordimet 17.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Nordimet 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Nordimet 22.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Nordimet 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru wiehed fih 25 mg ta' methotrexate.

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 7.5 mg methotrexate f' 0.3 ml.

Nordimet 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 10 mg methotrexate f' 0.4 ml.

Nordimet 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 12.5 mg methotrexate f' 0.5 ml.

Nordimet 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15 mg methotrexate f' 0.6 ml.

Nordimet 17.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 17.5 mg methotrexate f' 0.7 ml.

Nordimet 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 20 mg methotrexate f' 0.8 ml.

Nordimet 22.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 22.5 mg methotrexate f' 0.9 ml.

Nordimet 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 25 mg methotrexate f' 1.0 ml.

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 7.5 mg methotrexate f' 0.3 ml.

Nordimet 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 10 mg methotrexate f' 0.4 ml.

Nordimet 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 12.5 mg methotrexate f' 0.5 ml.

Nordimet 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 15 mg methotrexate f' 0.6 ml.

Nordimet 17.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 17.5 mg methotrexate f' 0.7 ml.

Nordimet 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 20 mg methotrexate f' 0.8 ml.

Nordimet 22.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 22.5 mg methotrexate f' 0.9 ml.

Nordimet 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 25 mg methotrexate f' 1.0 ml.

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni safranija, ċara b' pH ta' 8.0-9.0 u b' osmolalità ta' madwar 300 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nordimet hu indikat għat-trattament ta':

- artrite reumatika attiva f' pazjenti adulti,
- għamlet ta' poliartrite ta' artrite idjopatika govanili attiva (JIA - juvenile idiopathic arthritis) severa, meta ir-rispons għal mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs - nonsteroidal anti-inflammatory drugs) ma tkunx adegwata,
- psorjasi tal-plakka moderata sa severa f' adulti li huma kandidati għal terapija sistemika, u artrite psorjatika severa f' pazjenti adulti,
- induzzjoni ta' remissjoni fil-marda ta' Crohn moderata u dipendenti fuq l-isteroidi f' pazjenti adulti, flimkien ma' kortikosteroidi u biex tinżamm ir-remissjoni, bħala monoterapija, f' pazjenti li rrispondew għal methotrexate.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Methotrexate għandu jiġi ordnat biss minn tobbja b' esperjenza fl-użu ta' methotrexate u li jkollhom għarfien shih tar-riskji tat-terapija b' methotrexate.

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħallma u mħarrġa fit-teknika tal-injezzjoni xierqa meta jkunu ha jagħtu methotrexate lilhom infushom. L-ewwel injezzjoni ta' Nordimet għandha ssir taħt superviżjoni medika diretta.

Twissija importanti dwar id-dożaġġ ta' Nordimet

Fit-trattament tal-artrite reumatoidje, artrite idjopatika govanili attiva, psorjasi, artrite psorjatika u l-marda ta' Crohn li jehtieġu dożaġġ darba fil-gimgha. Nordimet **għandu jintuża biss darba fil-gimgha**. Żbalji fid-dożaġġ fl-użu ta' Nordimet jistgħu jirriżultaw f' reazzjonijiet avversi serji, inkluż mewt. Jekk jogħġbok aqra din is-sezzjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bir-reqqa.

Meta taqleb minn użu orali għal użu ta' taħt il-ġilda, tnaqqis fid-doża jista' jkun mehtieġ, minħabba bijodisponibilità diversa ta' methotrexate wara t-tehid orali.

L-ġhoti supplimentari ta' folic acid jew folinic acid għandu jiġi kkonsidrat b'mod konformi mal-linji gwida terapewtiċi attwali.

It-tul globali ta' kemm idum it-trattament għandu jiġi deċiż mit-tabib tiegħek.

Pożoloġija

Dożaġġ f'pazjenti adulti b'artrite rewmatika

Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 7.5 mg ta' methotrexate darba fil-ġimgħa, li tingħata minn taht il-ġilda. Skont l-attività individwali tal-marda u t-tollerabilità tal-pazjent, id-doża inizjali tista' tiżdied. B'mod ġenerali doża kull ġimgħa ta' 25 mg m'għandiex tinqabeż. Madanakollu, doži li jaqbżu l-20 mg kull ġimgħa jistgħu jiġu assoċjati ma' żieda sinjifikanti fit-tossiċità, speċjalment it-trażżin tal-mudullun. Ir-rispons għat-trattament għandu jkun mistenni wara madwar 4-8 ġimgħat. Ġaladarba r-riżultat terapewtiku mixtieq ikun inkiseb, id-doża għandha titnaqqas gradwalment għall-inqas doża effettiva ta' manteniment possibbli. Is-sintomi jistgħu jirritonaw wara li jitwaqqaf it-trattament.

It-trattament b'methotrexate għal artrite rewmatika jirrappreżenta trattament fuq perijodu ta' żmien twil.

Id-dożaġġ f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka u artrite psorjatika

Huwa rakkomandat li test dożali ta' 5-10 mg jingħata taht il-ġilda ġimgħa qabel ma tinbeda t-terapija, sabiex jiġu rilevati effetti avversi idjosinkratiċi. Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 7.5 mg ta' methotrexate darba fil-ġimgħa. B'mod ġenerali, id-doża għandha tiżdied gradwalment imma m'għandiex taqbeż doża ta' 25 mg ta' methotrexate fil-ġimgħa. Doži li jaqbżu l-20 mg kull ġimgħa jistgħu jiġu assoċjati ma' żieda sinjifikanti fit-tossiċità, speċjalment it-trażżin tal-mudullun. Ġeneralment, ir-rispons għat-trattament għandu jkun mistenni wara madwar 2-6 ġimgħat. It-terapija titkompla jew titwaqqaf skont l-istampa klinika u l-bidliet fil-parametri tal-laboratorju.

Ġaladarba r-riżultat terapewtiku mixtieq ikun inkiseb, id-doża għandha titnaqqas gradwalment għall-inqas doża effettiva ta' manteniment possibbli. Fi ftit każijiet eċċezzjonali doża oġġla minn 25 mg tista' tkun ġustifikata klinikament, imma m'għandiex taqbeż doża massima fil-ġimgħa ta' 30 mg methotrexate peress li t-tossiċità tiżdied notevolment.

It-trattament b'methotrexate ta' psorjasi tal-plakka moderata sa severa u artrite psorjatika severa tirrappreżenta trattament fuq terminu ta' żmien twil.

Dożaġġ f'pazjenti adulti bil-marda ta' Crohn:

Trattament ta' induzzjoni

25 mg/ġimgħa mogħtija taht il-ġilda.

Ladarba l-pazjenti jkunu rrispondew b'mod adegwat għat-terapija kkombinata, il-kortikosteroidi għandhom jitwaqqfu b'mod gradwali. Ir-rispons għat-trattament hu mistenni li jseħh wara 8 sa 12-il ġimgħa.

Trattament ta' manteniment

15 mg/ġimgħa mogħtija taht il-ġilda, bħala monoterapija, jekk il-pazjent ikun fi stat ta' remissjoni.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

It-tnaqqis fid-doża għandu jiġi kkonsidrat f'pazjenti anzjani minhabba funzjoni tal-fwied u tal-kliwi mnaqqsa kif ukoll riżervi aktar baxxi ta' folate li jseħhu b'età akbar (ara sezzjonijiet 4.4, 4.5, 4.8 u 5.2).

Indeboliment tal-kliwi

Methotrexate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita (ara sezzjonijiet 4.3

u 4.4). Id-doża għandha tkun kif ġej:

Tneħhija ta' kreatinina (ml/min)	Doża
≥ 60	100%
30-59	50%
< 30	Nordiment m'għandux jintuża

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

Jekk jingħata, methotrexate għandu jingħata b'attenzjoni kbira, lil pazjenti b'mard tal-fwied sinjifikanti attwali jew fil-passat, speċjalment meta ikkaġunat minn alkoħol. Methotrexate huwa kontraindikant jekk il-valuri ta' bilirubina huma > 5 mg/dl (85.5 µmol/L) (ara sezzjoni 4.3).

L-użu f'pazjenti bi spazju ta' distribuzzjoni terzjarju (effużjonijiet plewrali, axxite)

Peress li l-half-life ta' methotrexate tista' tiġi mtawla għal 4 darbiet iż-żmien normali f'pazjenti li jipposedu spazju ta' distribuzzjoni terzjarju, tnaqqis tad-doża jew, f'xi każijiet, jista' jkun meħtieġ li l-għoti ta' methotrexate jitwaqqaf (ara sezzjonijiet 5.2 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Id-dożaġġ fi tfal u adolexxenti taht l-età ta' 16-il sena b'għamliet ta' poliartrite ta' artrite idjopatika govanili

Id-doża rakkomandata hi ta' 10-15 mg/m² f'erja superficjali tal-ġisem (BSA - Body Surface Area) fil-ġimgha.

F'każijiet terapewtiċi-refrattorji d-doża kull ġimgha tista' tiżdied għal sa 20 mg/m² BSA fil-ġimgha. Madanakollu, frekwenza ta' monitoraġġ oġhla hija indikata jekk id-doża tiżdied. L-għoti parenterali hu limitat għal injezzjoni taht il-ġilda. Pazjenti b'AIĠ (artrite idjopatika govanili) dejjem għandhom jiġu riferuti lit-taqsimu reumatologika li tispeċjalizza fit-trattament ta' tfal/adolexxenti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Nordimet fi tfal < 3 snin għandhom ma ġewx stabbiliti (ara taqsimu 4.4). L-ebda tagħrif mhu disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għandu jiġi espliċitament enfasizzat lill-pazjent li Nordimet għandu jiġi applikat darba fil-ġimgha. Huwa rakkomandat li tiġi speċifikata ġurnata fil-ġimgha bħala "il-jum tal-injezzjoni".

Nordiment hu għal użu taht il-ġilda (ara sezzjoni 6.6).

Il-prodott mediċinali għandu jintuża darba biss. Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel ma tintuża. Soluzzjonijiet ċari li huma Prattikament hiesla minn frak viżibbli biss għandhom jintużaw.

Kull kuntatt ma' methotrexate mal-ġilda u l-mukosa għandu jiġi evitat. F'każ ta' kontaminazzjoni, il-partijiet affettwati għandhom jitlaħalhu minnufih b'ħafna ilma (ara sezzjoni 6.6).

Jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif dwar kif tuża l-pinna mimlija għal-lest jew is-siringa mimlija għal-lest.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Indeboliment sever tal-fwied jekk il-bilirubina fis-serum tkun > 5 mg/dl (85.5 µmol/l) (ara sezzjoni 4.2).
- Abbuż mill-alkoħol.
- Indeboliment sever tal-kliwi (tneħhija ta' kreatinina inqas minn 30 ml/min) (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).
- Anomaliji tad-demem li kienu jeżistu minn qabel, bħal ipoplasja tal-mudullun, lewkopenija,

- tromboċitopenija jew anemija sinjifikanti.
- Immunodefċjenza.
- Infezzjonijiet serji, akuti jew kroniċi bħal tuberkożi u HIV.
- Stomatite, ulċeri tal-kavità orali u mard ta' ulċeri gastrointestinali attivi magħrufa.
- Tqala u treddiġh (ara sezzjoni 4.6).
- Tilqim fl-istess waqt b'vaċċini ħajjin.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir ċar li t-terapija għandha tiġi amministrata darba fil-ġimgħa, u mhux kuljum. L-għoti skorret ta' methotrexate jista' jwassal għal reazzjonijiet avversi severi, li jistgħu jkunu potenzjalment letali. Professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jingħataw struzzjonijiet ċari.

Il-pazjenti li jirċievu terapija għandhom jiġu monitorati b'mod xieraq, sabiex is-sinjali ta' effetti tossiċi possibbli jew reazzjonijiet avversi jistgħu jintgħarfu u jiġu assessjati mingħajr dewmien. Għalhekk, methotrexate għandu jiġi mogħti minn, jew taħt is-superviżjoni ta' tobbi, li l-għerf u l-esperjenza tagħhom jinkludi l-użu ta' terapija antimetabolita.

Minhabba r-riskju ta' reazzjonijiet severi jew anke fatali, pazjenti għandhom jiġu informati sew mit-tabib dwar ir-riskji (li jinkludu sinjali u sintomi bikrija ta' tossiċità) u miżuri rakkomandati ta' sigurtà. Għandhom ikunu informati dwar il-ħtieġa li jiġi kkonsultat immedjatement it-tabib jekk is-sintomi ta' intossikazzjoni jsejnhu, kif ukoll dwar il-ħtieġa sussegwenti li jiġu monitorati s-sintomi ta' intossikazzjoni (li jinkludi testijiet regolari tal-laboratorju).

Dożi li jaqsbu 1-20 mg/ġimgħa jistgħu jiġu assoċjati ma' żieda sinjifikanti fit-tossiċità, speċjalment it-trażżin tal-mudullun.

Il-kuntatt ta' methotrexate mal-ġilda u l-mukosa għandu jiġu evitat. F'każ ta' kontaminazzjoni, il-parti konċernata għandha titlaħlaħ b'ħafna ilma.

Fertilità u riproduzzjoni

Fertilità

Methotrexate ġie rapportat li jikkaguna oligospermja, disfunzjoni menstruwali u amenorea, waqt u għal perjodu qasir wara tmiem it-terapija, u li jikkaguna fertilità indebolita, li taffettwa l-ispermatoġenisi u l-oogenezi waqt il-perjodu li jkun qed jingħata. Dawn l-effetti jidhru li huma reversibbli malli t-terapija titwaqqaf.

Teratoġenicità – riskju għar-riproduzzjoni

Methotrexate jikkaguna embrijotossiċità, abort u difetti fetali fil-bniedem. Għalhekk, ir-riskji possibbli ta' effetti fuq ir-riproduzzjoni, it-telf fit-tqala u malformazzjonijiet konġenitali għandhom ikunu diskussi ma' pazjenti rġiel u nisa li jista' jkollhom it-tfal (ara sezzjoni 4.6). In-nuqqas ta' tqala jrid jiġi kkonfermat qabel ma jintuża Nordimet. Jekk nisa li jistgħu joħorġu tqal ser jiġu trattati, kontraċezzjoni effettiva għandha tintuża waqt it-trattament u għal tal-anqas 6 xhur wara.

Għal pariri dwar kontraċezzjoni fl-irġiel, ara sezzjoni 4.6.

Eżamijiet rakkomandati u miżuri ta' sikurezza

Qabel tibda t-terapija jew malli tissokta t-terapija wara perjodu ta' serħan

Iridu jsiru testijiet tal-għadd shiħ tad-demem b'għadd differenzjali tad-demem u l-plejtlits, enzimi tal-fwied, bilirubina, albumina fis-serum, X-ray tas-sider u tal-funzjoni tal-kliwi. Jekk indikat klinikament, eskluċi t-tuberkożi u l-epatite.

Waqt it-terapija

It-testijiet t'hawn taħt għandhom isiru kull ġimgħa waqt l-ewwel ġimagħtejn, imbagħad kull

ġimagħtejn għax-xahar ta' wara; wara, skont l-għadd ta' lewkoċiti u l-istabilità tal-pazjent, tal-anqas darba fix-xahar matul is-sitt xhur ta' wara u tal-anqas kull tliet xhur minn hemm 'il quddiem. Żieda fil-frekwenza ta' monitoraġġ għandha tiġi kkonsiderata ukoll meta d-doża tiżdied. Pazjenti b'mod partikolari daww anjani għandhom jiġu eżaminati għal sinjali bikrija ta' tossiċità f'intervalli qosra.

Eżami tal-kavità orali u l-grizmejn għal bidla mukożali.

Għadd sħiħ tad-demem b'għadd differenzjali tad-demem u plejtlits

Trażżin ematopojetiku mqanqal minn methotrexate jista' jseħh immedjatament u f'dożi apparentament sikuri. F'każ ta' waqgħa sinjifikanti fil-lewkoċiti jew il-plejtlits, it-trattament għandu jitwaqqaf minnufih u terapija t'appoġġ adattata għandha tinbeda. Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex jirraportaw is-sinjali u s-sintomi kollha li jissuġerixxu infezzjoni. F'pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali ematotossiċi (eż. leflunomide) fl-istess waqt, l-għadd ta' ċelloli u l-plejtlits għandhom jiġu monitorati mill-qrib.

Testijiet tal-funzjoni tal-fwied

It-trattament m'għandux jinbeda jew għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm abnormalitajiet persistenti jew sinjifikanti fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied, sħarriġ mhux invażiv ieħor ta' fibrozi epatika, jew bijopsiji tal-fwied.

Żidiet temporanji fi transaminases għal darbtejn jew tliet darbiet il-limitu ta' fuq tan-normal ġew rapportati f'pazjenti bi frekwenza ta' 13-20%. Żidiet persistenti ta' enzimi mal-fwied u/jew tnaqqis ta' albumina fis-serum jistgħu jkunu indikattivi ta' epatotossiċità severa. F'każ ta' żieda persistenti b'enzimi mal-fwied, għandha tingħata konsiderazzjoni biex titnaqqas id-doża jew titwaqqaf it-terapija.

Bidliet istoloġiċi, fibrozi u b'mod aktar rari ċirrozi tal-fwied jistgħu jiġu preċeduti b'testijiet abnormali tal-funzjoni tal-fwied. Hemm ċirkostanzi f'ċirrozi fejn it-transaminases huma normali. Għalhekk, metodi dijanjostiċi mhux invażivi għal monitoraġġ tal-kundizzjoni tal-fwied għandhom jiġu kkonsiderati, flimkien ma' testijiet tal-funzjoni tal-fwied. Bijopsija tal-fwied għandha tiġi kkonsiderata fuq bażi individwali b'konsiderazzjonijiet tal-komorbidity tal-pazjent, l-istorja medika u r-riskji relatati mal-bijopsija. Fatturi ta' riskju għal epatotossiċità jinkludu konsum eċċessiv ta' alkohol minn qabel, livelli oġġla b'mod persistenti ta' enzimi tal-fwied, storja ta' mard tal-fwied, storja familjari ta' disturbi tal-fwied ereditarji, dijabete mellitus, obeżità u kuntatt preċedenti b'mediċini jew kimiċi epatotossiċi u trattament fuq perjodu ta' żmien twil b'methotrexate.

Prodotti mediċinali epatotossiċi addizzjonali m'għandhomx jingħataw waqt it-trattament b'methotrexate għajr meta meħtieġ b'mod ċar. Il-konsum ta' alkohol għandu jiġi evitat (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.5). Monitoraġġ aktar mill-qrib ta' enzimi tal-fwied għandu jsir f'pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali epatotossiċi oħra fl-istess waqt.

Aktar kawtela għandha tiġi eżerċitata f'pazjenti b'dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina, peress li waqt it-terapija b'methotrexate, iċ-ċirrozi tal-fwied żviluppat f'każijiet iżolati mingħajr żieda fi transaminases.

Funzjoni tal-kliwi

Il-funzjoni tal-kliwi trid tiġi monitorata permezz tat-testijiet tal-funzjoni tal-kliwi u b'urinanalizi (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.3). Jekk il-kreatinina fis-serum tiżdied, id-doża għandha titbaxxa. Peress li methotrexate huwa prinċipalment eliminat permezz tar-rota tal-kliwi, konċentrazzjonijiet oġġla huma mistennija f'każijiet ta' indeboliment tal-kliwi, li jistgħu jirriżultaw f'reazzjonijiet avversi severi. F'każijiet ta' indeboliment tal-kliwi possibbli (eż. f'pazjenti anzjani), monitoraġġ aktar mill-qrib hu meħtieġ. Dan japplika b'mod partikolari għall-ġhoti fl-istess waqt ta' prodotti mediċinali li jaffettwaw l-eliminazzjoni ta' methotrexate, jikkagunaw hsara fil-kliwi (eż. NSAIDs) jew li jistgħu jwasslu għal disturbi ematopojetici. F'pazjenti f'funzjoni tal-kliwi indebolita, l-ġhoti fl-istess waqt ta' NSAIDs mhux rakkomandat. Diżidrazzjoni tista' tħarrax it-tossiċità ta' methotrexate.

Stima tas-sistema respiratorja

Tistaqsi lill-pazjent dwar disfunzjonijiet pulmonari possibbli, jekk meħtieġ, isir test tal-funzjoni tal-

pulmun. Jista' jkun hemm pnemonite interstizzjali akuta jew kronika, ta' spiss assoċjata ma' eosinofilja tad-demem, u mwiet ġew rapportati. Is-sintomi ġeneralment jinkludu dispnea, soġħla (speċjalment soġħla xotta mhix produttiva), uġiħ toraċiku u deni li għalihom il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorati wara kull follow-up. Il-pazjenti għandhom jiġu informati dwar ir-risku ta' pnemonite u jingħataw parir jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom minnufih jekk jiżviluppaw soġħla persistenti jew dispnea.

Barra minn hekk, ġiet irrapportata emorraġija alveolari pulmonari b'methotrexate użat f'indikazzjonijiet reumatologiċi u dawk relatati. Dan l-episodju jista' jkun assoċjat ukoll ma' vaskulite u ma' komorbiditajiet oħrajn Għandhom jiġu kkunsidrati investigazzjonijiet fil-pront meta jkun hemm suspett ta' emorraġija alveolari pulmonari biex tikkonferma dijanjożi.

Methotrexate għandu jitwaqqaf f'pazjenti b'sintomi pulmonari u sħarriġ bir-reqqa (li jinkludi x-ray tas-sider) għandu jsir biex jeskludi infezzjoni u tumuri. Jekk mard tal-pulmun indott minhabba methotrexate ikun suspettat, it-trattament b'kortikosterojdi għandu jinbeda u t-trattament b'methotrexate m'għandux jerġa' jinbeda.

Mard tal-pulmun indott minhabba methotrexate mhux dejjem kien kompletament reversibbli.

Sintomi tal-pulmun jeħtieġu dijanjożi ta' malajr u waqfien tat-terapija b'methotrexate. Mard pulmonari indott b'methotrexate, bħal pnemonite, jista' jseħh b'mod akut fi kwalunkwe hin ta' terapija, jista' ma jkunx dejjem kompletament reversibbli u diġà ġie rapportat f'kull doża (inkluż doži baxxi ta' 7.5 mg/ġimgħa).

Matul it-terapija b'methotrexate, jista' jkun hemm infezzjoni opportunistika li tinkludi pnemonja b'Pneumocystis jiroveci, li tista' tiżvolgi f'waħda fatali. Jekk pazjent jippreżenta b'sintomi pulmonari, il-possibilità ta' pnemonja b'*Pneumocystis jiroveci* għandha tittiehed inkonsiderazzjoni.

Attenzjoni speċjali hi meħtieġa f'pazjenti b'funzjoni pulmonari indebolita.

Miżuri ġenerali ta' sikurezza

Methotrexate jista', minhabba l-effett tiegħu fuq is-sistema immuni, jindeboli l-rispons għat-tilqim u jxekkel ir-riżultati ta' testijiet immunologiċi. Tilqim fl-istess waqt b'użu ta' vaċċini ħajjin m'għandux isir.

Attenzjoni partikolari għandha tiġi eżerċitata fil-preżenza ta' infezzjonijiet inattivi u kroniċi (eż. herpes zoster, tuberkożi, epatite B jew Ċ) minhabba l-attivazzjoni possibbli.

Limfomi malinni jistgħu jseħhu f'pazjenti li jirċievu doża baxxa ta' methotrexate; f'liema każ, methotrexate għandu jitwaqqaf. Jekk il-limfomi jonqsu milli jitreġġgħu lura b'mod spontanju, ikun jeħtieġ li tinbeda terapija ċitotossika.

F'pazjenti b'akkumulazzjoni patoloġika ta' likwidu fil-kavitajiet tal-ġisem ("tietet spazju"), bħal axxite jew effużjonijiet plewrali, il-half-life ta' eliminazzjoni fil-plażma ta' methotrexate hija mtawla. Effużjonijiet plewrali u axxite għandhom jiġu ddrejnati qabel jinbeda t-trattament b'methotrexate.

Kundizzjonijiet li jwasslu għal diżidrazzjoni bħala emesi, dijarea jew stomatite, jistgħu jżidu t-tossiċità ta' methotrexate minhabba l-livelli oġħla tas-sustanza attiva. F'dawn il-każijiet l-użu ta' methotrexate għandu jiġi interrot sakemm is-sintomi jieqfu.

Dijarea u stomatite ulċerattiva jistgħu jkunu effetti tossiċi u jirrikjedu l-interruzzjoni tat-terapija, inkella tista' sseħh enterite emorraġika u mewt minhabba perforazzjoni intestinali. Jekk ikun hemm ematemesi, ippurgar ta' lewn iswed jew demm fl-ippurgar, it-terapija għandha tiġi interrotta.

Lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML)

Każijiet ta' lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML, progressive multifocal

leukoencephalopathy) ġew irrappurtati f'pazjenti li li kienu qed jirċievu methotrexate, l-aktar meta dan kien qed jingħata flimkien ma' medikazzjoni immunosoppressiva oħra. PML tista' tkun fatali u għandha titqies fid-dijanjożi differenzjali f'pazjenti immunosoppressi b' sintomi newroloġiċi ġodda jew li qegħdin jaggravaw.

Preparazzjonijiet ta' vitamini u prodotti oħra li fihom folic acid, folinic acid jew id-derivati tagħhom jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' methotrexate.

L-użu fit-tfal ta' < 3 snin mhux rakkomandat għaliex m'hemmx biżżejjed *data* disponibbli dwar l-effikaċja u s-sigurtà għal din il-popolazzjoni. (ara sezzjoni 4.2).

Fotosensittività

Fotosensittività kkaratterizzata minn reazzjoni esagerata ta' xemxata ġiet osservata f'xi individwi li kienu qed jieħdu methotrexate (ara sezzjoni 4.8). L-esponiment għad-dawl tax-xemx qawwi jew raġġi UV għandu jiġi evitat sakemm ma jkunx indikat medikament. Il-pazjenti għandhom jużaw protezzjoni kontra x-xemx xierqa biex jiproteġu lilhom infushom minn dawl tax-xemx qawwi.

Dermatite indotta bir-radjażzjoni u xemxati jistgħu jerġgħu jitfaċċaw waqt it-terapija b'methotrexate (reazzjonijiet ta' recall). Griegi psorjatiċi jistgħu jmorru għall-aġar waqt radjażzjoni UV u l-ġhoti fl-istess waqt ta' methotrexate.

L-ġhoti fl-istess waqt ta' antagonisti ta' folate bħal trimethoprim / sulphamethoxazole ġiet irrappurtata li tikkaġuna panċitopenija megaloblastika akuta f'każijiet rari.

Enċefalopatija / Lewkoenċefalopatija ġiet rapportata f'pazjenti onkoloġiċi li jirċievu terapija b'methotrexate u ma jistgħux jiġu esklużi għal terapija b'methotrexate f'indikazzjonijiet mhux onkoloġiċi.

Tossiċità tal-ġilda

Ġiet irrappurtata nekrozi epidermali, fil-biċċa l-kbira flimkien ma' lewkopenija, tromboċitopenija u leżjonijiet mukożali bit-trattament b'methotrexate (ara sezzjoni 4.8). Din ir-reazzjoni tal-ġilda tista' timita klinikament is-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS) jew nekroliżi tossika epidermali (TEN). Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa bis-sinjali u s-sintomi tar-reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda u għandhom ifittxu parir mediku mit-tabib tagħhom minnufih meta josservaw kwalunkwe sinjal jew sintomu indikattiv. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, methotrexate għandu jitwaqqaf minnufih, u għandu jinbeda trattament xieraq. Intervent b'acidu foliniku ġie deskritt għal nekrozi epidermali. Methotrexate m'għandux jerġa' jingħata hlief jekk ikunu ġew esklużi SJS u TEN.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment huwa "ħieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forum oħra ta' interazzjoni

NSAIDs inkluż salicylic acid

F'esperimenti fuq l-annimali mediċini NSAIDs li jinkludi salicylic acid ikkaġunaw tnixxija ta' methotrexate tubulari u konsegwentament żdiedu l-effetti tossiċi tiegħu. Madanakollu, fi studji kliniċi, fejn NSAIDs u salicylic acid ingħataw bħala prodotti mediċinali fl-istess waqt lil pazjenti b'artrite rewmatika, l-ebda zieda fit-reazzjonijiet avversi ma ġew osservati. It-trattament t'artrite rewmatika bi prodotti mediċini bħal dawn jista' jitkompla waqt it-terapija b'doża baxxa ta' methotrexate imma taħt superviżjoni medika attenta.

Epatotossiċità

Konsum regolari t'alkohol u l-ġhoti ta' prodotti mediċinali epatotossiċi addizzjonali jżidu l-probabilità ta' effetti epatotossiċi ta' methotrexate. Il-konsum t'alkohol għandu jiġi evitat waqt it-trattament b'methotrexate.

Pazjenti li jieħdu prodotti mediċinali epatotossiċi u ematossiċi waqt it-terapija b'methotrexate (eż. leflunomide, azathioprine, sulphasalazine u retinojdi) għandhom jiġu monitorati mill-qrib għal epatotossiċità oġhla.

Prodotti mediċinali ematotossiċi

L-ġhoti ta' prodotti mediċinali ematotossiċi addizzjonali iżid il-probabilità ta' reazzjonijiet avversi ematotossiċi severi għal methotrexate. L-ġhoti ta' metamizole u methotrexate fl-istess waqt jista' jżid l-effett ematotossiku ta' methotrexate, speċjalment f'pazjenti anzjani. Għalhekk, l-ġhoti fl-istess waqt għandu jiġi evitat.

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

Wieħed għandu jkun konxju dwar interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn methotrexate, prodotti mediċinali antikonvulsanti (livelli ta' methotrexate fid demm imnaqqsa), u 5-fluorouracil (żieda fil- $t_{1/2}$ ta' 5-fluorouracil).

Bidliet fil-bijodisponibilità ta' methotrexate

Salicylates, phenylbutazone, phenytoin, barbiturates, sedattivi, kontraċettivi orali, tetracyclines, derivati ta' amidopyrine, sulfonamides u p-aminobenzoic acid jissostitwixxu methotrexate mill-irbit mal-albumina fis-serum u hekk iżidu l-bijodisponibilità (żieda indiretta tad-doża).

Probenecid u aċidi organiċi ħfief jistgħu wkoll inaqqsu t-tnixxija ta' methotrexate tubulari, u b'hekk jikkagunaw żieda indiretta fid-doża, ukoll.

Antibijotiċi, bħal penicillin, glycopeptides, sulfonamides, ciprofloxacin u cefalotin jistgħu, f'każijiet individwali, inaqqsu t-tneħħija mill-kliewi ta' methotrexate, u għalhekk jista' jkun hemm żieda fil-koncentrazzjonijiet ta' methotrexate fis-serum b'tossiċità ematoloġika u gastrointestinali fl-istess hin. Antibijotiċi orali bħal tetracyclines, chloramphenicol u antibijotiċi ta' spettru wiesa' li ma jiġux assorbiti jistgħu jnaqqsu l-assorbiment ta' methotrexate mill-imsaren jew joħolqu tfixkil biċ-ċirkolazzjoni enteroepatika, minhabba l-impediment tal-flora intestinali jew trażżin tal-metaboliżmu batteriku.

Colestyramine jista' jżid l-eliminazzjoni mhux mill-kliewi ta' methotrexate billi jxekkel iċ-ċirkolazzjoni enteroepatika. It-tneħħija mdewma ta' methotrexate għandha tiġi kkonsiderata f'kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali ċitotossiċi oħra.

L-ġhoti fl-istess waqt ta' impedituri ta' proton pump bħal omeprazole jew pantoprazole jista' jwassal għal interazzjonijiet: l-ġhoti fl-istess waqt ta' methotrexate u omeprazole wassal għal dewmien fl-eliminazzjoni mill-kliewi ta' methotrexate. F'kombinazzjoni ma' pantoprazole, l-eliminazzjoni impedita mill-kliewi tal-metabolit 7-hydroxymethotrexate, b'mijaġġa u tertir, ġiet rapportata f'każ wieħed.

Sustanzi li jista' jkollhom effetti ħżiena fuq il-mudullun

Taht trattament (minn qabel) b'sustanzi li jista' jkollhom effetti avversi fuq il-mudullun (eż. sulphonamides, trimethoprim-sulphamethoxazole, chloramphenicol, pyrimethamine), il-possibilità ta' disturbi ematopojetici notevoli għandu jiġi kkonsidrat.

Metaboliżmu ta' folate

L-ġhoti fl-istess waqt ta' prodotti mediċinali li jikkagunaw nuqqas ta' folate (eż. sulphonamides, trimethoprim-sulphamethoxazole) jista' jwassal għal żieda fit-tossiċità b'methotrexate. Għalhekk attenzjoni partikolari għandha tiġi eżerċitata fil-preżenza ta' nuqqas ta' folic acid eżistenti. Min-naħa l-oħra, l-ġhoti fl-istess waqt ta' mediċini li jkun fihom folinic acid, jew ta' taħlitiet ta' vitamini, li fihom folic acid jew derivati, jista' jimpedixxi l-effikaċja ta' methotrexate.

L-użu ta' nitrous oxide isaħħaħ l-effett ta' methotrexate fuq il-metaboliżmu ta' folate, b'rendiment ta' tossiċità oġhla bħal majelosuppressjoni severa mhux prevedibbli u stomatite. Filwaqt li dan l-effett jista' jitnaqqas billi jingħata l-calcium folinate, l-użu fl-istess hin ta' nitrous oxide u methotrexate għandu jiġi evitat.

Għalkemm il-kombinazzjoni ta' methotrexate u sulfasalazine tista' tqawwi l-effikaċja ta' methotrexate b'impediment marbut ta' sulfasalazine b'sintesi ta' folic acid, u b'hekk iwassal għal riskju oghla ta' reazzjonijiet avversi, dawn kienu osservati biss f'pazjenti singoli fi hdan diversi provi.

Agenti antirewmatiċi oħra

Ġeneralment, žieda fit-tossiċità ta' methotrexate ma tkunx antiċipata meta methotrexate jintuża fl-istess waqt ma' sustanzi antirewmatiċi oħra (eż. komposti tad-deheb, penicillamine, hydroxychloroquine, sulfasalazine, azathioprine).

Cyclosporin

Cyclosporin jista' jsaħħaħ l-effikaċja u t-tossiċità ta' methotrexate. Hemm riskju akbar ta' disfunzjoni renali. Barra minn hekk, hemm plawsibilità bijoloġika ta' immunosoppressjoni eċċessiva u l-kumplikazzjonijiet assoċjati magħha.

Theophylline u kaffeina

Methotrexate jista' jnaqqas it-tneħħija ta' theophylline. Għalhekk, il-livelli ta' theophylline fid-demmi għandhom jiġu monitorati meta jkun qed jingħata methotrexate fl-istess waqt.

Konsum eċċessiv ta' xorb li jkun fih il-kaffeina jew theophylline (kafe, bevandi mhux alkoħoliċi li jkun fihom il-kaffeina, te iswed) għandu jiġi evitat waqt it-terapija b'methotrexate peress li l-effikaċja ta' methotrexate tista' titnaqqas minhabba l-interazzjoni possibbli bejn methotrexate u methylxanthines fir-riċettaturi ta' adenosine.

Leflunomide

L-użu kombinat ta' methotrexate u leflunomide jista' jżid ir-riskju ta' panċitopenija. Methotrexate jwassal għal livelli oghla ta' mercaptopurines fil-plażma. Għalhekk, il-kombinazzjoni ta' dawn tista' tkun teħtieġ agġustament fid-doża.

Prodotti mediċinali li jimmodulaw l-immunità

B'mod partikolari fil-każ ta' kirurġija ortopedika fejn suxxettibilità għal infezzjoni hija għolja, kombinazzjoni ta' methotrexate ma' prodotti mediċinali li jimmodulaw l-immunità għandha tintuża b'kawtela.

Radjoterapija

Ir-radjoterapija waqt l-użu ta' methotrexate tista' żżid ir-riskju ta' tessuti artab jew nekrosi tal-ghadam.

Vaċċini

Akkont tal-effetti possibbli fuq is-sistema immuni, methotrexate jista' jiffalsifika riżultati vaċċinali u ta' testijiet (proċeduri immunoloġiċi li jirreġistraw ir-reazzjoni immuni). Waqt it-terapija b'methotrexate tilqim fl-istess waqt b'vaċċini hajjin m'għandux isir (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal / kontraċezzjoni fin-nisa

In-nisa m'għandhomx jinqabdu tqal waqt it-terapija b'methotrexate u kontraċezzjoni effettiva għandha tintuża waqt it-trattament b'methotrexate u għal tal-anqas għal 6 xhur wara dan (ara sezzjoni 4.4). Qabel ma tinbeda t-terapija, nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jiġu informati dwar ir-riskju ta' malformazzjonijiet assoċjati ma' methotrexate u kull tqala eżistenti tkun trid tigi eskluża b'ċertezza billi jittiehdu miżuri xierqa, eż. test tat-tqala. Waqt it-tqala, testijiet tat-tqala għandhom jiġu ripetuti kif klinikament meħtieġ (eż. wara kull intervall ta' kontraċezzjoni). Pazjenti nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jingħataw parir dwar prevenzjoni u ppjanar tat-tqala.

Kontraċezzjoni fl-irġiel

Mhux magħruf jekk methotrexate hux prezenti fis-semen. Methotrexate ntwera li hu ġenotossiku fi studji fuq l-annimali, b'mod tali li r-riskju ta' effetti ġenotossiċi fuq ċelluli tal-isperma ma jistgħux jiġu kompletament esklużi. Evidenza klinika ristretta ma tindikax riskju oghla ta' malformazzjonijiet

jew korriment fit-tqala wara esponiment paternali għal doża baxxa ta' methotrexate (inqas minn 30 mg/gimgha). Għal doži oghla, m'hemmx biżżejjed taġġir sabiex jiġi stmat ir-riskju għal malformazzjonijiet jew korriment fit-tqala wara esponiment paternali.

Bħala miżuri prekawzjonarji, huwa rakkomandat li għall-pazjenti rġiel sesswalment attivi jew l-imsieħba nisa taġġir tintuża kontraċezzjoni affidabbli waqt it-trattament tal-pazjent raġel u għal mill-anqas 3 xhur wara l-waqfien ta' methotrexate. L-irġiel m'għandhomx jaġġir donazzjoni tal-isperma waqt it-terapija jew għal mill-inqas 3 xhur wara il-waqfien ta' methotrexate.

Tqala

Methotrexate huwa kontraindikata waqt it-tqala f'indikazzjonijiet mhux onkoloġiċi (ara sezzjoni 4.3). Jekk it-tqala sseħħ waqt it-trattament b'methotrexate u għal sa sitt xhur wara dan, parir mediku għandu jingħata rigward ir-riskju ta' effetti ta' ħsara fuq il-wild assoċjat ma' trattament u eżamijiet ultrasonografiċi għandhom jitwettqu biex jikkonfermaw l-iżvilupp normali tal-fetu. Fi studji fuq l-annimali, methotrexate wera tossiċità riproduttiva, speċjalment waqt l-ewwel trimestru (ara sezzjoni 5.3). Methotrexate ntwer li għandu effett teratoġeniku fuq il-bniedem; ġie rapportat li jikkaguna mewt fetali u/jew abnormalitajiet kongenitali (eż. kranjofaċjali, kardjovaskulari, sistema nervuża ċentrali u marbuta mal-partijiet periferiċi).

Methotrexate huwa teratoġen qawwi uman b'riskju oghla ta' aborti spontanji, restrizzjoni fl-iżvilupp fl-utru u malformazzjonijiet kongenitali f'każ ta' esponiment waqt it-tqala.

Aborti spontanji ġew rapportati f'42.5% ta' nisa tqal esposti għal trattament b'doża baxxa ta' methotrexate (inqas minn 30 mg/gimgha) meta mqabbla ma' rata rapportata ta' 22.5% f'pazjenti mqabbla bil-mard trattati b'medicini li mhumiex methotrexate.

Difetti maġġuri tat-twelid seħħew f'6.6% ta' twelid ħaj f'nisa esposti għal trattament b'doża baxxa ta' methotrexate (inqas minn 30 mg/gimgha) waqt it-tqala, meta mqabbla ma' madwar 4% tat-twelid ħaj f'pazjenti mqabbla bil-mard trattati b'medicini li mhumiex methotrexate.

M'hemmx biżżejjed taġġir disponibbli dwar l-esponiment ta' aktar minn 30 mg/gimgha methotrexate waqt it-tqala, imma rati oghla ta' aborti spontanji u malformazzjonijiet kongenitali huma mistennija.

Meta methotrexate twaqqaf qabel il-konċepiment, tqalat normali ġew rapportati.

Treddigh

Peress li methotrexate jgħaddi fil-ħalib tal-bniedem u jikkaguna tossiċità fi trabi li jkunu għadhom jitreddgħu, it-trattament huwa kontraindikata waqt it-treddigh (ara sezzjoni 4.3). Jekk l-użu ta' methotrexate waqt it-treddigh ikun meħtieġ, it-treddigh għandu jitwaqqaf qabel it-trattament.

Fertilità

Methotrexate jaffettwa l-ispermatogènesi u l-oogènesi u jista' jnaqqas il-fertilità. Fil-bniedem, methotrexate ġie rapportat li jikkaguna oligospermja, disfunzjoni menstruwali u amenorrea. Dawn l-effetti jidhru li huma reversibbli wara l-waqfien tat-terapija f'ħafna każijiet.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Nordimet f'it li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Sintomi tas-sistema nervuża ċentrali (SNĊ), bħal għeja u konfużjoni, jistgħu jseħħu waqt it-trattament.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi serji ta' methotrexate jinkludu t-trażzin tal-mudullun, tossiċità pulmonari, epatossiċità, tossiċità tal-kliwi, newrotossiċità, każijiet tromboemboliċi, xokk anafilattiku u s-sindrome ta' Stevens-Johnson.

Reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti (komuni ħafna) osservati b'methotrexate jinkludu disturbi gastrointestinali (eż. stomatite, dispepsja, uġiġħ addominali, dardir, nuqqas t'aptit) u testijiet tal-funzjoni tal-fwied abnormali (eż. żieda f'alanine aminotransferase (ALAT), aspartate aminotransferase (ASAT), bilirubina, alkaline phosphatase). Reazzjonijiet avversi frekwenti (komuni) li jsejnhu huma lewkopenija, anemija, trombopenija, uġiġħ ta' ras, għeja, ħedla, pnemonja, alveolite interstizzjali/pnemonite ta' spiss assoċjati ma' eosinofilja, ulċeri orali, dijarea, eksantema, eritema u ħakk.

L-aktar reazzjoni avversa rilevanti hija t-taffija tas-sistema ematopojetika u disturbi gastrointestinali.

Lista ta' reazzjonijiet avversi

Frekwenzi huma mfissra permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mit-tagħrif disponibbli). Fi hdan kull raggruppament ta' frekwenzi, reazzjonijiet avversi qed jiġu ppreżentati f'ordni fejn l-aktar serji jiġu l-ewwel.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Mhux komuni: Faringite.

Rari: Infezzjoni (li tinkludi r-riattivazzjoni ta' infezzjoni kronika inattiva), sepsis, kongunktivite.

Neoplażmi beninni, malinni u mhux speċifikati (li jinkludu ċesti u polipi)

Rari ħafna: limfoma (ara "deskrizzjoni" isfel)

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Komuni: Lewkopenija, anemija, tromboċitopenija.

Mhux komuni: Panċitopenija.

Rari ħafna: Agranuloċitosi, korsijiet severi ta' depressjoni tal-mudullun, disturbi limfoproliferattivi (ara d-"deskrizzjoni hawn isfel").

Mhux magħruf: Eosinofilja.

Disturbi fis-sistema immuni

Rari: Reazzjonijiet allergiċi, xokk anafilatiku, ipogammaglobulinemija.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni: Preċipitazzjoni ta' dijabete mellitus.

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni: Depressjoni, konfużjoni.

Rari: Bidliet fil-burdata.

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġiġħ ta' ras, għeja, ħedla.

Mhux komuni: Sturdament.

Rari ħafna: Uġiġħ, astenja muskolari, paraestesija/ipoaestesija, bidla fis-sens ta' toġhma (toġhma metalliku), konvulżjonijiet, meningiżmu, meningite asettika akuta, paralizi.

Mhux magħruf: Enċefalopatija / Lewkoenċefalopatija.

Disturbi fl-għajnejn

Rari: Disturbi viżivi.

Rari ħafna: Vista indebolita, Retinopatija.

Disturbi fil-qalb

Rari: Perikardite, effużjoni perikardjali, tamponad perikardjali.

Disturbi vaskulari

Rari: Pressjoni baxxa, każijiet tromboemboliċi.

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Komuni: Pnewmonja, alveolite interstizjali/pnewmonite ta' spiss assoċjata ma' eosinofilja. Sintomi li jindikaw ġerha potenzjalment severa fil-pulmun (pnewmonite interstizjali) huma: sogħla xotta, mhux produttiva, qtugħ ta' nifs u deni.

Rari: Fibrozi pulmonari, *Pneumocystis jiroveci* pnewmonja, qtugħ ta' nifs u aźma bronkjali, effużjoni plewrali.

Mhux magħruf: Epistassi, Emorraġija alveolari pulmonari.

Disturbi gastrointestinali

Komuni ħafna: Stomatite, dispepsja, dardir, nuqqas ta' aptit, uġiġħ addomanli.

Komuni: Ulċeri orali, dijarea.

Mhux komuni: Ulċeri gastrointestinali u emorraġija, enterite, remetter, pankreatite.

Rari: Ġenġivite.

Rari ħafna: Ematemesi, ematorrea, megakolon tossiku.

Disturbi fil-fwied u fil-marrara (ara sezzjoni 4.4)

Komuni ħafna: Testijiet tal-funzjoni tal-fwied abnormali (żieda fil-livelli ta' ALAT, ASAT, alkaline phosphatase u bilirubina).

Mhux komuni: Ċirrosi, fibrozi u deġenerazzjoni tal-grass tal-fwied, tnaqqis tal-albumina fis-serum.

Rari: Epatite akuta.

Rari ħafna: Falliment epatiku.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Komuni: Eksantema, eritema, ħakk.

Mhux komuni: Reazzjonijiet ta' fotosensittività, nuqqas ta' xagħar, żieda fil-ġhenieqed rewmatiċi, ulċera tal-ġilda, herpes zoster, vaskulite, infafet herpetiformi tal-ġilda, urtikarja.

Rari: Żieda fil-pigmentazzjoni, akne, petekije, eċċimosi, vaskulite allergika.

Rari ħafna: Sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi epidermali tossika (Sindrome ta' Lyell), żieda fil-bidliet pigmentarji tad-dwiefer, paronikja akuta, furunkulosi, telanġiektasja.

Mhux magħruf: Sfoljazzjoni tal-ġilda / dermatite esfoljattiva, nekrozi epidermali.

Disturbi muskuluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi

Mhux komuni: Artralġja, mijalġja, osteoporozi.

Rari: Ksur tal-istress.

Mhux magħruf: osteonekrozi tax-xedaq (sekondarja għal disturbi limfoproliferattivi)

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka

Mhux komuni: Infjammazzjoni u ulċerazzjoni tal-bużżieqa urinarka, indeboliment tal-kliewi, disturbi waqt li qed tgħaddi l-urina.

Rari: Falliment tal-kliewi, oligurja, anurja, disturbi fl-elettroliti.

Mhux magħruf: Proteinurja.

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Mhux komuni: Infjammazzjoni u ulċerazzjoni tal-vaġina.

Rari ħafna: Nuqqas ta' ħajra sesswali, impotenza, ginekomastja, oligospermja, menstruwazzjoni indebolita, tnixxija vaġinali.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Rari: Deni, indeboliment fil-fejqa ta' ġrieħi.

Mhux magħruf: Astenja, nekrozi fis-sit tal-injezzjoni, edema.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Limfoma/disturbi limfoproliferattivi

Kien hemm rapporti ta' każijiet individwali ta' limfoma u disturbi limfoproliferattivi ohra li ttaffew f'għadd ta' każijiet ġaladarba t-trattament b'methotrexate twaqqaf.

Id-dehra u l-grad ta' severità ta' effetti mhux mixtieqa jiddependu fuq il-livell tad-dożaġġ u l-frekwenza tal-ġhoti. Madanakollu, peress li effetti mhux mixtieqa severi jistgħu jseħħu f'doži iżgħar, huwa indispensabbli li pazjenti jiġu monitorati regolarment mit-tabib f'intervalli qosra. Reazzjonijiet tal-ġilda lokali u ħfief biss (bħal sensazzjonijiet ta' hruq, eritema, nefha, bdil fil-kulur, ħakk, ħakk sever, uġiġh) kienu osservati bl-użu ta' taħt il-ġilda, li battew waqt it-terapija.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati.

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi ta' doża eċċessiva

L-effetti tossiċi avversi ta' methotrexate jaffettwaw prinċipalment is-sistema ematopojetika u gastrointestinali. Is-sintomi jinkludu lewkoċitopenija, tromboċitopenija, anemija, panċitopenija, newtropenija, depressjoni tal-mudullun, mukosite, stomatite, ulċerazzjoni orali, dardir, remettar, ulċerazzjoni gastrointestinali u emorraġija gastrointestinali. Xi pazjenti ma wrew l-ebda sinjal ta' doża eċċessiva. Kien hemm rapporti ta' mewt minħabba sepsis, xokk settiku, falliment tal-kliewi u anemija aplastika.

Trattament ta' doża eċċessiva

Calcium folinate huwa l-antidot speċifiku biex jinnewtralizza l-effetti tossiċi avversi ta' methotrexate. F'każ ta' doża eċċessiva aċċidentali, doża ta' calcium folinate ugwali għal jew oġġla mid-doża li toffendi ta' methotrexate għandha tingħata ġol-vina jew ġol-muskolu fi żmien siegħa, u d-dożaġġ jitkompla sakemm il-livell ta' methotrexate fis-serum ikun inqas minn 10^{-7} mol/L.

F'każ ta' doża eċċessiva massiva, idrazzjoni u alkalizzazzjoni urinarja għandhom mnejn ikunu meħtieġa sabiex tiġi evitata l-preċipitazzjoni ta' methotrexate u/jew il-metaboliti tiegħu fit-tubuli tal-kliewi. La l-emodijalisi u lanqas id-dijalisi peritoneali ma ġew murija li jtejbju l-eliminazzjoni ta' methotrexate. It-tneħħija ta' methotrexate b'mod effettiv ġiet rapportata b'emodijalisi intermittenti, akuta permezz ta' dijalizzatur ta' influuss għoli.

F'pazjenti b'artrite reumatika, artrite idjopatika ġovanili poliartikolari, artrite psorjatika jew psorjasi tal-plakka, l-ġhoti ta' folic acid jew folinic acid jista' jnaqqas it-tossiċità ta' methotrexate (sintomi gastrointestinali, infjammazzjoni ta' mukosa orali, telf ta' xagħar u żieda fl-enzimi tal-fwied) (ara sezzjoni 4.5). Qabel ma jintużaw il-prodotti li fihom folic acid, monitoraġġ tal-livelli ta' vitamina B₁₂ hu rakkmandat, peress li folic acid jista' jaħbi d-defiċjenza ta' vitamina B₁₂, partikolarment f'adulti li għandhom aktar minn 50 sena.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosuppressivi, immunosuppressivi oħra. Kodiċi ATC: L04AX03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Methotrexate huwa antagonista ta' folic acid li jappartjeni għall-klassi ta' sustanzi ċitotossiċi magħrufa bħala antimetaboliti. Huwa jaġixxi bl-impediment kompetitiv tal-enzima dihydrofolate reductase u b'hekk jimpedixxi s-sintesi ta' DNA. Għadu ma ġiex ikkjarifikat, jekk l-effikaċja ta' methotrexate, fil-ġestjoni ta' psorjasi, artrite psorjatika, poliartrite kronika u l-Marda ta' Crohn hux minħabba effett anti-infjammatorju jew immunosoppressiv u kemm kienet influwenti l-firxa ta' żieda indotta minn methotrexate fil-konċentrazzjoni ta' adenosine ekstraċellulari f'siti infjammati li kkontribwixxa għal dawn l-effetti.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studju ta' injezzjonijiet ta' methotrexate ta' kull ġimgħa fi grupp ta' pazjenti bil-marda ta' Crohn attiva (minkejja mill-inqas tliet xhur ta' terapija bi prednisone) wera li methotrexate kien aktar effettiv mill-placebo fit-titjib tas-sintomi u fit-tnaqqis tal-htieġa ta' prednisone. Total ta' 141 pazjent intgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 2:1 biex jiehdu methotrexate (25 mg kull ġimgħa) jew il-placebo. Wara 16-il ġimgħa, 37 pazjent (39.4%) kienu fi stat ta' remissjoni klinika fil-grupp ta' methotrexate, meta mqabbla ma' 9 pazjenti (19.4%, $P=0.025$;) fil-grupp tal-placebo. Il-pazjenti li kienu fil-grupp ta' methotrexate rċewew inqas prednisone b'mod globali, u l-punteġġ medju tal-Indiċi tal-Attività tal-Marda ta' Crohn kien aktar baxx b'mod sinifikanti minn dak ta' dawk fil-grupp tal-placebo ($P=0.026$ and $P=0.002$, rispettivament). [Feagan et al (1995)]

Studju li sar f'pazjenti li kienu fi stat ta' remissjoni wara 16 sa 24 ġimgħa ta' trattament b'25 mg ta' methotrexate, wera li doża baxxa ta' methotrexate żżomm ir-remissjoni. Il-pazjenti intgħażlu b'mod każwali biex jirċievu jew methotrexate f'doża ta' 15 mg ġol-muskoli darba fil-ġimgħa jew placebo għal 40 ġimgħa. F'ġimgħa 40, 26 pazjent (65%) kienu fi stat ta' remissjoni fil-grupp ta' methotrexate u kienu inqas dawk li kellhom bżonn prednisone għal rikaduta (28%), meta mqabbla mal-grupp tal-placebo (39%; $P=0.04$ and 58%, $P=0.01$, rispettivament). [Feagan et al (2000)]

L-avvenimenti avversi li ġew osservati fl-istudji li twettqu b'methotrexate għall-marda ta' Crohn f'dożi kumulattivi ma wrewx profil ta' sigurtà ta' methotrexate differenti mill-profil diġà magħruf. Għalhekk, għandha tiġi ppratikata kawtela simili bl-użu ta' methotrexate għat-trattament tal-marda ta' Crohn bħalma ssir f'indikazzjonijiet rewmatiċi u mhux rewmatiċi ohra ta' methotrexate (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-applikazzjoni orali, methotrexate jiġi assorbit mill-passaġġ gastrointestinali. Meta jingħata f'doži baxxi (7.5 mg/m^2 għal 80 mg/m^2 BSA), methotrexate għandu bijodisponibilità ta' madwar 70%, għalkemm jista' jkun hemm varjabilità konsiderevoli bejn individwi u fl-istess individwu (25-100%). L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jintlaħqu fi żmien siegħa-sagħtejn. L-għoti taħt il-ġilda, ġol-vina u ġol-muskolu wrew bijodisponibilità simili.

Distribuzzjoni

Madwar 50% ta' methotrexate huwa marbut ma' proteini tas-serum. Malli jkunu mferrxa go tessuti ohra tal-ġisem, konċentrazzjonijiet għoljin fil-fwied, il-kliwi u l-milsa f'għamla ta' polyglutamates jistgħu jiġu osservati li jistgħu jinżammu għal ġimgħat jew xhur. Meta jingħata f'doži żgħar, methotrexate jgħaddi ġol-fluwidi korporali f'ammonti minimi; taħt doži għoljin (300 mg/kg piż tal-ġisem), konċentrazzjonijiet bejn 4 u $7 \mu\text{g/ml}$ ġew imkejla fil-fluwidi korporali. Half-life terminali medju hu ta' 6-7 sigħat u juri varjabilità konsiderevoli (3-17-il siegħa). Il-half-life jista' jiġi mtawwal sa 4 darbiet it-tul normali f'pazjenti bit-tielet spazju (effużjoni plewrali, axxite).

Bijotrasformazzjoni

Madwar 10% ta' methotrexate mogħti jiġi metabolizzat ġol-fwied. Il-metabolit ewlieni hu 7-hydroxymethotrexate.

Eliminazzjoni

L-eliminazzjoni ssir, prinċipalment f'għamla mhux mibdula. permezz ta' filtrazzjoni glomerulari u bi tnixxija attiva fit-tubuli prossimali. Madwar 5-20% ta' methotrexate u 1-5% ta' 7-hydroxymethotrexate jiġi eliminat permezz tal-bilja. Influss ta' demm enteroepatiku ikun aktar notevoli.

F'każ ta' insuffiċjenza renali, l-eliminazzjoni tittardja b'mod sinifikanti. Eliminazzjoni indebolita fil-preżenza ta' insuffiċjenza epatika mhix magħrufa.

Methotrexate jgħaddi mill-barriera tas-sekonda fil-firien u x-xadini.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tossiċità kronika

Studji ta' tossiċità kronika fi ġrieden, firien u klieb urew effetti tossiċi f'għamla ta' ġrieħi gastrointestinali, majelosuppressjoni u epatotossiċità.

Potenzjal mutaġeniku u karċinogeniku

Studji fuq perjodu ta' żmien twil f'firien, ġrieden u fniek tal-Indi ma wrew l-ebda evidenza ta' potenzjal tumoriġeniku ta' methotrexate. Methotrexate jinduċi mutazzjonijiet ta' ġeni u kromosomi kemm *in vitro* u *in vivo*. Effett mutaġeniku hu suspettat fil-bniedem.

Tossikoloġija riproduttiva

Effetti teratoġeniċi ġew identifikati f'erba' speċi (firien, ġrieden, fniek u qtates). Fix-xadini tar-reżu, ma kien hemm l-ebda mankament komparabbli ma' tal-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride

Sodium hydroxide (għall-aġġustament ta' pH)

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest jew is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-frیża.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pinna mimlija għal-lest

Pinna mimlija għal-lest b'siringa tal-ħġieġ ta' tip I ta' 1 ml mwahħla ma' labra tal-istainless steel u tapp bi planger tal-lastku ta' chlorobutyl. Il-pinen mimlija għal-lest fihom 0.3 ml, 0.4 ml, 0.5 ml, 0.6 ml, 0.7 ml, 0.8 ml, 0.9 ml jew 1.0 ml soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kull pakkett fih pinna waħda mimlija għal-lest u mselħa waħda bl-alkoħol u pakketti multipli li fihom 4 (4 pakketti ta' 1 jew pakkett 1 ta' 4) u 12 (3 pakketti ta' 4)-il pinna mimlija għal-lest u 4 u 12-il imselħa tal-alkoħol rispettivament.

Siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest b'siringa tal-ħġieġ ta' tip I ta' 1 ml b'labra tal-istainless steel imqabbda, tapp bi planger tal-lastku ta' chlorobutyl u tarka tal-labra biex jiġu evitati ġrieħi u użu mill-ġdid. Is-siringi mimlija għal-lest fihom 0.3 ml, 0.4 ml, 0.5 ml, 0.6 ml, 0.7 ml, 0.8 ml, 0.9 ml jew 1.0 ml soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kull pakkett fih siringa waħda mimlija għal-lest u żewġ imsieħ bl-alkoħol u pakketti multipli li fihom

4 (4 pakketti ta' 1) u 12 (12 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest u 8 u 24 imselha tal-alkohol rispettivament.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-ġestjoni u r-rimi għandu jkun konsistenti ma' dak ta' taħlitiet ċitotossiċi oħra b'mod konformi mar-rekwiżiti lokali. Personel nisa tqal fil-qasam tal-kura tas-saħħa m'għandhomx jiġġestixxu u/jew jamministraw methotrexate.

Methotrexate m'għandux jiġi f'kuntatt mal-ġilda jew il-mukosa. F'każ ta' kontaminazzjoni, il-parti affettwata trid titlaħlaħ minnufih b'ammont kbir ta' ilma.

Nordimet għandu jintuża darba biss u kull soluzzjoni li ma tintużax għandha tintrema.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-htigijiet lokali dwar sustanzi ċitotossiċi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group BV
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

8. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/001 – 1 pinna mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/009 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/057 - 4 pinen mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/058 - pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4)-il pinna mimlija għal-lest

Nordimet 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/002 – 1 pinna mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/011 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/059 - 4 pinen mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/060 - pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4)-il pinna mimlija għal-lest

Nordimet 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/003 - 1 pinna mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/013 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/061 - 4 pinen mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/062 - pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4)-il pinna mimlija għal-lest

Nordimet 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/004 - 1 pinna mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/015 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/063 - 4 pinen mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/064 - pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4)-il pinna mimlija għal-lest

Nordimet 17.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/005 - 1 pinna mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/017 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/065 - 4 pinen mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/066 - pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4)-il pinna mimlija għal-lest

Nordimet 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/006 - 1 pinna mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/019 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/067 - 4 pinen mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/068 - pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4)-il pinna mimlija għal-lest

Nordimet 22.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/007 - 1 pinna mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/021 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/069 - 4 pinen mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/070 - pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4)-il pinna mimlija għal-lest

Nordimet 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/008 - 1 pinna mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/023 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/071 - 4 pinen mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/072 - pakkett multiplu: pakkett ta' 12 (3 pakketti ta' 4)-il pinna mimlija għal-lest

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni jew injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/025 - 1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/026 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/049 - pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il siringa mimlija għal-lest

Nordimet 10 mg soluzzjoni jew injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/028 - 1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/029 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/050 - pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il siringa mimlija għal-lest

Nordimet 12.5 mg soluzzjoni jew injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/031 - 1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/032 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/051 - pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il siringa mimlija għal-lest

Nordimet 15 mg soluzzjoni jew injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/034 - 1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/035 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/052 - pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il siringa mimlija għal-lest

Nordimet 17.5 mg soluzzjoni jew injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/037 - 1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/038 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/053 - pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il siringa mimlija għal-lest

Nordimet 20 mg soluzzjoni jew injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/040 - 1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/041 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/054 - pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il siringa mimlija għal-lest

Nordimet 22.5 mg soluzzjoni jew injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/043 - 1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/044 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/055 - pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il siringa mimlija għal-lest

Nordimet 25 mg soluzzjoni jew injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/046 – 1 siringa mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/047 - pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest

EU/1/16/1124/056 - pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il siringa mimlija għal-lest

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 t'Awwissu 2016

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Ġunju 2021

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

3400 Hillerød

id-Danimarka

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal web Ewropew tal-medicini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

• Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taħt:

Deskrizzjoni	Data mistennija
L-MAH għandu jimplimenta l-kwestjonarji ta' segwitu mmirati maqbula għall-iżbalji fil-medikazzjoni kollha li jirriżultaw f' doża eċċessiva.	Mid-data tan-notifika tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni*

*Referral: EMEA/H/A-31/1463

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.3 ml li fiha 7.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

7.5 mg/0.3 ml

Pinna waħda mimlija għal-lest (0.3 ml) u mselha 1 tal-alkoħol

4 pinen mimlija għal-lest (0.3 ml) u b'4 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod shiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/001 pinna waħda mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/057 4 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.3 ml li fiha 7.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

7.5 mg/0.3 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta'1) pinen mimlija għal-lest (0.3 ml) u b'4 msih t'alkohol

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta'4) pinen mimlija għal-lest (0.3 ml) u b'12 msih t'alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/009 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/058 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKET MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.3 ml li fiha 7.5 mg methotrexate (25 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

7.5 mg/0.3 ml

Pinna waħda mimlija għal lest (0.3 mL) u mselha waħda tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

4 pinen mimlija għal-lest (0.3 mL) u 4 msih tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimġha.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimġha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimġha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/009 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/058 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN PINNA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 7.5 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI
--

7.5 mg / 0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.4 ml li fiha 10 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

10 mg/0.4 ml

Pinna waħda mimlija għal-lest (0.4 ml) u mselha 1 tal-alkoħol

4 pinen mimlija għal-lest (0.4 ml) u b'4 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/002 pinna waħda mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/059 4 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.4 ml li fiha 10 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

10 mg/0.4 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest (0.4 ml) u b'4 msih t'alkohol

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4) pinen mimlija għal-lest (0.4 ml) u b'12 msih t'alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/011 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/060 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.4 ml li fiha 10 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

10 mg/0.4 ml

Pinna waħda mimlija għal-lest (0.4 mL) u mselha waħda tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

4 pinen mimlija għal-lest (0.4 mL) u 4 msieħ tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/16/1124/011 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)

EU/1/16/1124/060 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN PINNA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 10 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI
--

10 mg / 0.4 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.5 ml li fiha 12.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
12.5 mg/0.5 ml
Pinna waħda mimlija għal-lest (0.5 ml) u mselha 1 tal-alkoħol
4 pinen mimlija għal-lest (0.5 ml) u b'4 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimġha.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimġha
nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimġha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.
Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/003 pinna waħda mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/061 4 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LI TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.5 ml li fiha 12.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

12.5 mg/0.5 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta'1) pinen mimlija għal-lest (0.5 ml) u b'4 msih t'alkoħol

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta'4) pinen mimlija għal-lest (0.5 ml) u b'12 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimġha.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimġha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimġha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/013 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/062 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.5 ml li fiha 12.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

12.5 mg/0.5 ml

Pinna waħda mimlija għal lest (0.5 mL) u mselha waħda tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

4 pinen mimlija għal-lest (0.5 mL) u 4 msieħ tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen f' temperatura taht 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/013 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)

EU/1/16/1124/062 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN PINNA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 12.5 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI
--

12.5 mg / 0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.6 ml li fiha 15 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

15 mg/0.6 ml

Pinna waħda mimlija għal-lest (0.6 ml) u mselha 1 tal-alkoħol

4 pinen mimlija għal-lest (0.6 ml) u b'4 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/004 pinna wahda mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/063 4 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.6 ml li fiha 15 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

15 mg/0.6 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest (0.6 ml) u b'4 msih t'alkohol

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4) pinen mimlija għal-lest (0.6 ml) u b'12 msih t'alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/015 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/064 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.6 ml li fiha 15 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

15 mg/0.6 ml

Pinna waħda mimlija għal-lest (0.6 mL) u mselha waħda tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

4 pinen mimlija għal-lest (0.6 mL) u 4 msieħ tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen f' temperatura taht 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/015 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)

EU/1/16/1124/064 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN PINNA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 15 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI
--

15 mg / 0.6 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 17.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.7 ml li fiha 17.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
17.5 mg/0.7 ml
Pinna waħda mimlija għal-lest (0.7 ml) u mselha 1 tal-alkoħol
4 pinen mimlija għal-lest (0.7 ml) u b'4 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha
nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.
Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/005 pinna waħda mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/065 4 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 17.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 17.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.7 ml li fiha 17.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

17.5 mg/0.7 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta'1) pinen mimlija għal-lest (0.7 ml) u b'4 msih t'alkohol

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta'4) pinen mimlija għal-lest (0.7 ml) u b'12 msih t'alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/017 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/066 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 17.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 17.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.7 ml li fiha 17.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

17.5 mg/0.7 ml

Pinna waħda mimlija għal-lest (0.7 ml) u mselha waħda tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

4 pinen mimlija għal-lest (0.7 mL) u 4 msieħ tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/017 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)

EU/1/16/1124/066 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 17.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 17.5 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI

17.5 mg / 0.7 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.8 ml li fiha 20 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

20 mg/0.8 ml

Pinna waħda mimlija għal-lest (0.8 ml) u mselha 1 tal-alkoħol

4 pinen mimlija għal-lest (0.8 ml) u b'4 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimġha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimġha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimġha b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/006 pinna wahda mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/067 4 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.8 ml li fiha 20 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

20 mg/0.8 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta'1) pinen mimlija għal-lest (0.8 ml) u b'4 msih t'alkohol

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta'4) pinen mimlija għal-lest (0.8 ml) u b'12 msih t'alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/019 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/068 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nordimet 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.8 ml li fiha 20 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
20 mg/0.8 ml

Pinna waħda mimlija għal-lest (0.8 mL) u mselha waħda tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

4 pinen mimlija għal-lest (0.8 mL) u 4 msieħ tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha
nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/019 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)

EU/1/16/1124/068 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 20 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI

20 mg / 0.8 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 22.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.9 ml li fiha 22.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
22.5 mg/0.9 ml
Pinna waħda mimlija għal-lest (0.9 ml) u mselha 1 tal-alkoħol
4 pinen mimlija għal-lest (0.9 ml) u b'4 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimġha.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimġha
nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimġha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.
Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/007 pinna wahda mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/069 4 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 22.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 22.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.9 ml li fiha 22.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

22.5 mg/0.9 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta'1) pinen mimlija għal-lest (0.9 ml) u b'4 msih t'alkohol

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta'4) pinen mimlija għal-lest (0.9 ml) u b'12 msih t'alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/021 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/070 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 22.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 22.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 0.9 ml li fiha 22.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

22.5 mg/0.9 ml

Pinna waħda mimlija għal lest (0.9 ml) u mselha waħda tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

4 pinen mimlija għal-lest (0.9 mL) u 4 msieħ tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/021 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)

EU/1/16/1124/070 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 22.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN PINNA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 22.5 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI
--

22.5 mg / 0.9 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 1.0 ml li fiha 25 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

25 mg/1.0 ml

Pinna waħda mimlija għal-lest (1.0 ml) u mselha 1 tal-alkoħol

4 pinen mimlija għal-lest (1.0 ml) u b'4 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/008 pinna waħda mimlija għal-lest
EU/1/16/1124/071 4 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 1.0 ml li fiha 25 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

25 mg/1.0 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta'1) pinen mimlija għal-lest (1.0 ml) u b'4 msih t'alkohol

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta'4) pinen mimlija għal-lest (1.0 ml) u b'12 msih t'alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/023 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/072 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nordimet 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest ta' 1.0 ml li fiha 25 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

25 mg/1.0 ml

Pinna waħda mimlija għal-lest (1.0 mL) u mselha waħda tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

4 pinen mimlija għal-lest (1.0 mL) u 4 msieħ tal-alkoħol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/16/1124/023 4 pinen mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)

EU/1/16/1124/072 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 25 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI

25 mg / 1.0 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.3 ml li fiha 7.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
7.5 mg/0.3 ml
Siringa waħda mimlija għal lest (0.3 ml) u b'2 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa
nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.
Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/025 **siringa wahda mimlija għal-lest**

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.3 ml li fiha 7.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

7.5 mg/0.3 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u b'8 msih t'alkoħol

Pakkett multiplu: 12 (12 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u b'24 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimġha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimġha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimġha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/026 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/049 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.3 ml li fiha 7.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

7.5 mg/0.3 ml

Siringa waħda mimlija għal-lest (0.3 mL) u 2 msieh tal-alkohol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/026 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/049 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nordimet 7.5 mg injezzjoni
methotrexate

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. OHRAJN

SC
7.5 mg / 0.3 ml

Uża biss darba fil-gimgha

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 7.5 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI
--

7.5 mg / 0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.4 ml li fiha 10 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

10 mg/0.4 ml

Siringa waħda mimlija għal-lest (0.4 ml) u b'2 msih t'alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/028 **siringa wahda mimlija għal-lest**

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.4 ml li fiha 10 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

10 mg/0.4 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.4 ml) u b'8 msih t'alkoħol

Pakkett multiplu: 12 (12 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.4 ml) u b'24 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/029 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/050 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.4 ml li fiha 10 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

10 mg/0.4 ml

Siringa waħda mimlija għal-lest (0.4 mL) u 2 msieh tal-alkohol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/029 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/050 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nordimet 10 mg injezzjoni
methotrexate

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. OHRAJN

SC
10 mg / 0.4 ml

Uża biss darba fil-gimgha

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 10 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI
--

10 mg / 0.4 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.5 ml li fiha 12.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
12.5 mg/0.5 ml
Siringa waħda mimlija għal-lest (0.5 ml) u b'2 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa
nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.
Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.
Tagħmlux fil-frیża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/031 **siringa wahda mimlija għal-lest**

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.5 ml li fiha 12.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

12.5 mg/0.5 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.5 ml) u b'8 msih t'alkoħol

Pakkett multiplu: 12 (12 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.5 ml) u b'24 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/032 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/051 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.5 ml li fiha 12.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

12.5 mg/0.5 ml

Siringa waħda mimlija għal-lest (0.5 mL) u 2 msieh tal-alkohol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/032 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/051 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nordimet 12.5 mg injezzjoni
methotrexate

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. OHRAJN

SC
12.5 mg / 0.5 ml

Uża biss darba fil-ġimgha

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 12.5 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI
--

12.5 mg / 0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.6 ml li fiha 15 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

15 mg/0.6 ml

Siringa waħda mimlija għal-lest (0.6 ml) u b'2 msih t'alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-frیża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/034 **siringa wahda mimlija għal-lest**

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.6 ml li fiha 15 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

15 mg/0.6 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.6 ml) u b'8 msih t'alkoħol

Pakkett multiplu: 12 (12 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.6 ml) u b'24 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/035 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/052 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.6 ml li fiha 15 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

15 mg/0.6 ml

Siringa waħda mimlija għal-lest (0.6 mL) u 2 msieh tal-alkohol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/035 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/052 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nordimet 15 mg injezzjoni
methotrexate

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. OHRAJN

SC
15 mg / 0.6 ml

Uża biss darba fil-gimgha

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 15 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI
--

15 mg / 0.6 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 17.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.7 ml li fiha 17.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
17.5 mg/0.7 ml
Siringa waħda mimlija għal-lest (0.7 ml) u b'2 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa
nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.
Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.
Tagħmlux fil-frیża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/037 **siringa wahda mimlija għal-lest**

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 17.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 17.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.7 ml li fiha 17.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

17.5 mg/0.7 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.7 ml) u b'8 msih t'alkoħol

Pakkett multiplu: 12 (12 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.7 ml) u b'24 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimġha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimġha

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimġha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/038 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/053 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 17.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 17.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.7 ml li fiha 17.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

17.5 mg/0.7 ml

Siringa waħda mimlija għal-lest (0.7 mL) u 2 msieh tal-alkohol. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/038 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/053 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 17.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nordimet 17.5 mg injezzjoni
methotrexate

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. OHRAJN

SC
17.5 mg / 0.7 ml

Uża biss darba fil-gimgha

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 17.5 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI
--

17.5 mg / 0.7 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.8 ml li fiha 20 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

20 mg/0.8 ml

Siringa waħda mimlija għal-lest (0.8 ml) u b'2 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod shih)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-frیża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/040 **siringa wahda mimlija għal-lest**

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.8 ml li fiha 20 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

20 mg/0.8 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.8 ml) u b'8 msih t'alkoħol

Pakkett multiplu: 12 (12 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.8 ml) u b'24 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/041 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/054 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKET MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.8 ml li fiha 20 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

20 mg/0.8 ml

Siringa waħda mimlija għal-lest (0.8 ml) u b'2 msih t'alkohol Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/041 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/054 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nordimet 20 mg injezzjoni
methotrexate

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. OHRAJN

SC
20 mg / 0.8 ml

Uża biss darba fil-ġimgħa

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 20 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI
--

20 mg / 0.8 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 22.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.9 ml li fiha 22.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

22.5 mg/0.9 ml

Siringa waħda mimlija għal-lest (0.9 ml) u b'2 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-gurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/043 **siringa wahda mimlija għal-lest**

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 22.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 22.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.9 ml li fiha 22.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

22.5 mg/0.9 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.9 ml) u b'8 msih t'alkoħol

Pakkett multiplu: 12 (12 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (0.9 ml) u b'24 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/044 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/055 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 22.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 22.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.9 ml li fiha 22.5 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

22.5 mg/0.9 ml

Siringa waħda mimlija għal-lest (0.9 ml) u b'2 msih t'alkohol Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-gurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/044 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/055 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 22.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nordimet 22.5 mg injezzjoni
methotrexate

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. OHRAJN

SC
22.5 mg / 0.9 ml

Uża biss darba fil-ġimgħa

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 22.5 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI
--

22.5 mg / 0.9 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 1.0 ml li fiha 25 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

25 mg/1.0 ml

Siringa waħda mimlija għal-lest (1.0 ml) u b'2 msih t'alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-gurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/046 **siringa wahda mimlija għal-lest**

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (LIT TINKLUDI L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 1.0 ml li fiha 25 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

25 mg/1.0 ml

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (1.0 ml) u b'8 msih t'alkoħol

Pakkett multiplu: 12 (12 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest (1.0 ml) u b'24 msih t'alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimġha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimġha

nhar (għandha tiġi inkluża l-gurnata tal-ġimġha b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/047 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/056 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nordimet 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

methotrexate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 1.0 ml li fiha 25 mg methotrexate (25 mg/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

25 mg/1.0 ml

Siringa waħda mimlija għal-lest (1.0 ml) u b'2 msih t'alkohol Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Methotrexate jiġi injettat darba fil-ġimgħa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: iġġestixxi b'kawtela.

Uża biss darba fil-ġimgħa

nhar (għandha tiġi inkluża l-ġurnata tal-ġimgħa b'mod sħiħ)

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġiha mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1124/047 4 siringi mimlija għal-lest (4 pakketti ta' 1)
EU/1/16/1124/056 12 siringi mimlija għal-lest (12 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nordimet 25 mg injezzjoni
methotrexate

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nordic Group B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. OHRAJN

SC
25 mg / 1.0 ml

Uża biss darba fil-ġimgħa

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nordimet 25 mg injezzjoni
methotrexate
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI
--

25 mg / 1.0 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Nordimet 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Nordimet 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Nordimet 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Nordimet 17.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Nordimet 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Nordimet 22.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Nordimet 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

methotrexate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellek lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Nordimet u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuza Nordimet
3. Kif għandek tuza Nordimet
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Nordimet
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Nordimet u għalxiex jintuza

Nordimet fih is-sustanza attiva methotrexate li jaħdem billi:

- inaqas l-infjammazzjoni jew in-nefha, u
- inaqas l-attività tas-sistema immuni (il-mekkaniżmu ta' difiża tal-ġisem stess). Sistema immuni attiva żżejjed għet marbuta ma' mard infjammatorju.

Nordimet hija medicina użata biex tittratta firxa ta' mard infjammatorju:

- artrite reumatika attiva f'pazjenti adulti. Artrite reumatika attiva hija kondizzjoni infjammatorja li taffettwa l-ġogi;
- artrite idjopatika ġovanili attiva, severa f'ħames ġogi jew aktar (għalhekk il-kondizzjoni tissejjaħ poliartrite), f'pazjenti li kellihom rispons inadegwat għal medicini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs);
- psorjasi tal-plakka moderata sa severa f'adulti li huma kandidati għal terapija sistemika, kif ukoll fi psorjasi severa li taffettwa wkoll il-ġogi (artrite psorjatika) f'pazjenti adulti;
- l-induzzjoni ta' remissjoni f'adulti b'marda ta' Crohn moderata u dipendenti fuq l-isteroidi, flimkien ma' kortikosteroidi;
- it-tiżmim tar-remissjoni tal-marda ta' Crohn f'adulti li rrispondew għal methotrexate, bħala monoterapija.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuza Nordimet

Tużax Nordimet jekk:

- inti allergiku għal methotrexate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

- għandek mard tal-kliewi sever (it-tabib tiegħek ikun jista' jkun kapaċi jgħidlek jekk għandekx mard sever tal-kliewi)
- għandek mard tal-fwied sever (it-tabib tiegħek ikun jista' jkun kapaċi jgħidlek jekk għandekx mard sever tal-fwied)
- għandek disturbi fis-sistema li ssawwar id-demm
- il-konsum t'alkoħol tiegħek huwa għoli
- għandek sistema immuni indebolita
- għandek infezzjoni severa jew eżistenti, eż. tuberkożi jew HIV
- għandek ulċeri gastrointestinali
- inti tqila jew qed tredda' (ara s-sezzjoni "Tqala, treddigh u fertilità")
- tirċievi tilqim b'vaċċini haġġin fl-istess ħin.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Fsada akuta mill-pulmuni f'pazjenti b'marda reumatoloġika bażi giet irrapportata b'methotrexate. Jekk tesperjenza sintomi ta' li tobżoq jew tisgħol id-demm, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Nodi limfatiċi mkabbra (limfoma) jistgħu jsejnhu u t-terapija mbagħad trid titwaqqaf.

Dijarea tista' tkun effett tossiku ta' Nordimet u tkun teħtieġ it-twaqqif tat-terapija. Jekk tbat minn dijarea jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Ċerti disturbi tal-moħħ (enċefalopatija/lewkoenċefalopatija) ġew irrappurtati f'pazjenti bil-kanċer li kienu qed jirċievu methotrexate. Effetti sekondarji bħal dawn ma jistgħux jiġu esklużi meta methotrexate jintuża biex jittratta mard ieħor.

Jekk int, is-sieheb/sieħba tiegħek jew il-persuna li tiehu ħsiebek tinnota sintomi newroloġiċi godda jew li qed jaggravaw, inklużi dgħufija ġenerali fil-muskoli, disturb fil-vista, bidliet fil-ħsieb, fil-memorja u fl-orjentazzjoni li jwasslu għal konfużjoni u bidliet fil-personalità, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih minhabba li dawn jistgħu jkunu sintomi ta' infezzjoni tal-moħħ rari ħafna u serja msejha lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML).

Methotrexate jista' jagħmel il-ġilda tiegħek aktar sensittiva għad-dawl tax-xemx. Evita x-xemx qawwija u tużax sunbeds jew lampi solari mingħajr parir mediku. Biex tippoteġi l-ġilda tiegħek mix-xemx qawwija, ilbes ilbies adegwat jew uża prodott ta' protezzjoni mix-xemx b'fattur għoli ta' protezzjoni.

Twissija importanti dwar id-dożaġġ f'Nordimet

Methotrexate għat-terapija ta' mard reumatiku, mardiet tal-ġilda u l-marda ta' Crohn għandu jintuża biss **darba fil-ġimgħa**. Dożaġġ inkorret ta' methotrexate jista' jwassal għal effetti avversi serji li jistgħu jkunu fatali. Jekk jogħġbok aqra sezzjoni 3 ta' dan il-fuljett ta' tagħrif bir-reqqa.

Għarraf lit-tabib tiegħek qabel ma' tuża Nordimet jekk:

- għandek id-dijabete u qed tiġi trattat b'insulina
- għandek infezzjonijiet inattivi, fuq perjodi ta' żmien twil (eż. tuberkużi, epatite B jew C, hruq ta' Sant' Antnin [herpes zoster])
- għandek/kellek mard tal-fwied jew tal-kliewi
- għandek problemi bil-funzjoni tal-pulmun
- għandek piż żejjed b'mod sever
- għandek akkumulazzjoni abnormali ta' likwidu fl-addome jew fil-kavità ta' bejn il-pulmun u s-sider (axxite, effużjonijiet plewrali)
- inti diżidrat jew tbat minn kundizzjonijiet li jwasslu għal diżidrazzjoni (eż. diżidrazzjoni bħala riżultat ta' remettar, dijarea jew infjammazzjoni tal-ħalq u x-xofftejn)

Jekk esperjenzajt problemi bil-ġilda tiegħek wara terapija ta' radjazzjoni (dermatite minhabba radjazzjoni) jew xemxata, dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jergħu jifacċaw meta tkun qed tiehu Nordimet.

Din il-medicina tista' tikkawża reazzjonijiet serji tal-ġilda. Waqqaf Nordimet u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti fis-sezzjoni 4.

Tfal, adolexxenti u anzjani

Istruzzjonijiet dwar id-doża jiddependu fuq il-piż tal-ġisem.

L-użu fi tfal li għadhom m'għalqux 3 snin mhux rakkomandat minhabba li għad mhemmx biżżejjed esperjenza bl-użu ta' din il-medicina f'dan il-grupp t'età.

It-tfal, l-adolexxenti u l-anzjani li jkunu qed jiġu trattati b'Nordimet għandhom jinżammu taħt sorveljanza medika stretta sabiex jiġu identifikati effetti sekondarji possibbli kemm jista' jkun malajr.

Id-doża għal pazjenti anzjani tista' titnaqqas minhabba funzjoni mnaqqsa tal-fwied u tal-kliwi dovuti għall-età.

Miżuri prekawzjonarji speċjali għal trattament b'Nordimet

Methotrexate jaffettwa temporanjament il-produzzjoni tal-isperma u tal-bajd. Methotrexate jista' jikkawża korrimient fit-tqala u difetti severi tat-twelid. Għandek tevita li jkollok tarbija jekk tkun qed tingħata methotrexate f'dak il-perjodu ta' żmien u għal tal-inqas 6 xhur wara li jispicċa t-trattament tiegħek b'methotrexate jekk inti mara. Jekk inti raġel, għandek tevita li tnissel wild jekk tkun qed tingħata methotrexate f'dak il-perjodu ta' żmien u għal tal-inqas 3 xhur wara li jispicċa t-trattament tiegħek. Ara wkoll it-taqsim "Tqala, treddigh u fertilità".

Bidliet fil-ġilda kaġunati minn psorjasi jistgħu jmorru għall-aġħar waqt it-trattament f'każ ta' esponiment għal irradjazzjoni ultravjola.

Eżamijiet u prekawzjonijiet sussegwenti rakkomandati

Anke jekk methotrexate jintuża f'dożi baxxi, xorta jista' jkun hemm effetti sekondarji serji. Sabiex ikun jista' jilqa' għalihom fil-hin, it-tabib tiegħek għandu jwettaq eżamijiet ta' monitoraġġ u testijiet tal-laboratorju.

Qabel il-bidu tat-terapija:

Qabel ma tibda t-terapija, demmek ser jiġi ċċekkjat biex jiġi stabbilit jekk hemmx biżżejjed ċelloli tad-demm. Id-demm tiegħek ser jiġi ċċekkjat ukoll għall-funzjoni tal-fwied tiegħek u sabiex jiġi stabbilit jekk għandekx epatite. Barra minn hekk, l-albumina fis-serum (proteina fid-demm tiegħek), l-istat ta' epatite (infezzjoni fil-fwied), u l-funzjoni tal-kliwi ser jiġu ċċekkjati. It-tabib jista' jiddeċiedi li jagħmel aktar testijiet tal-fwied, xi wħud minn dawn jistgħu jkunu immagini tal-fwied tiegħek u oħrajn għandhom mnejn ikollhom bżonn kampjun żgħir ta' tessut meħud mill-fwied sabiex jiġi eżaminat aktar bir-reqqa. It-tabib tiegħek għandu mnejn jiċċekkja wkoll biex jara jekk għandekx it-tuberkolozi u jista' jittiehed X-Ray ta' sidrek jew iwettaq test tal-funzjoni tal-pulmun.

Waqt it-trattament:

It-tabib tiegħek ser iwettaq l-eżamijiet li ġejjin:

- eżami tal-kavità orali u l-faringi għal bidliet fir-rita mukuża bħal infjammazzjoni jew ulċerazzjoni
- testijiet tad-demm/għadd tad-demm bin-numru ta' ċelloli tad-demm u l-kejl tal-livelli ta' methotrexate fis-serum
- test tad-demm sabiex tiġi monitorata l-kundizzjoni tal-fwied
- test ta' immagini sabiex tiġi monitorata l-kundizzjoni tal-fwied
- kampjun żgħir ta' tessut meħud mill-fwied sabiex ikun jista' jiġi eżaminat b'mod aktar bir-reqqa
- test tad-demm sabiex tiġi monitorata l-funzjoni tal-kliwi
- monitoraġġ tal-passaġġ respiratorju u, jekk meħtieġ, test tal-funzjoni tal-pulmun

Huwa importanti hafna li tattendi dawn l-eżamijiet skedati.

Jekk ir-riżultati ta' kwalunkwe minn dawn it-testijiet ikunu jispikkaw, it-tabib tiegħek ser jaġġusta t-trattament tiegħek skont dan.

Mediċini oħra u Nordimet

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Huwa partikolarment importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:

- trattamenti oħra għal artrite reumatika jew psorjasi bħal leflunomide, sulphasalazine (mediċina li minbarra l-artrite u l-psorjasi tintuża wkoll għal trattament ta' kolite ulċerattiva), aspirina, phenylbutazone, jew amidopyrine
- cyclosporine (biex irażżan is-sistema immunitarja)
- azathioprine (użat biex jipprevjeni r-riġetazzjoni wara trapjant ta' organu)
- retinojds (użat biex jittratta l-psorjasi u disturbi oħra tal-ġilda)
- mediċini antikonvulsanti (użati biex jipprevjenu l-attakki pupletici), bħal phenytoin, valproate jew carbamazepine
- trattamenti tal-kanċer
- barbiturates (injezzjoni tal-irqad)
- sedattivi
- kontraċettivi orali
- probenecid (użat biex jittratta l-gotta)
- antibijotiċi (eż. penicillina, glycopeptides, trimethoprim-sulphamethoxazole, sulfonamides, ciprofloxacin, cefalotin, tetracyclines, chloramphenicol)
- pyrimethamine (użat għal prevenzjoni u t-trattament ta' malarja)
- tahlitiet ta' vitamini li fihom folic acid
- impedituri ta' proton-pump (mediċini li jnaqqsu l-produzzjoni ta' aċidu gastriku u li jintużaw sabiex jittrattaw l-uġiġh fl-istonku severi jew ulċeri), bħal omeprazole jew pantoprazole
- theophylline (użat biex jittratta l-ażma)
- colestyramine (użat biex jittratta l-kolesterol għoli, ħakk jew dijarea)
- NSAID's, mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (użati biex jittrattaw l-uġiġh jew infjammazzjoni)
- aċidu p-aminobenzoiku (użat biex jittratta disturbi fil-ġilda)
- kull tilqima b'vaċċin ħaj (għandu jiġi evitat), bħal vaċċini tal-ħosba, gattone jew tad-deni l-isfar.
- metamazoles (sinonimi novaminsulfon u dipyrone) (mediċina kontra wġiġh qawwi u/jew deni)
- nitrous oxide (gass użat fl-anestesija ġenerali)

Nordimet ma' ikel, xorb u alkohol

Waqt it-trattament b'Nordimet, m'għandekx tixrob kwalunkwe alkohol u għandek tevita konsum eċċessiv ta' kafe, bevandi mhux alkoholiċi li fihom il-kaffeina u te iswed peress li dawn jistgħu iħarrxu l-effetti sekondarji jew jinterferixxu bl-effikaċja ta' Nordimet. Kun żgur ukoll, li tixrob ħafna fluwidi waqt it-trattament b'Nordimet peress li d-diżidrazzjoni (tnaqqis ta' ilma fil-ġisem) jista' jżid it-tossicità ta' Nordimet.

Tqala, treddiġh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel ma tibda tieħu din il-mediċina.

Tqala

M'għandekx tuża Nordimet waqt it-tqala jew jekk tkun qed tippjova tinqabad tqila. Methotrexate jista' jikkaguna mankamenti tat-twelid, jikkaguna ħsara fi trabi mhux imwiġda, jew jikkawża korrimenti. Huwa assoċjat ma' malformazzjonijiet tal-kranju, tal-wiċċ, tal-qalb u l-važi tad-demem, tal-moħħ u tad-dirġajn u r-riġlejn. Għalhekk huwa importanti ħafna li ma jingħatax lil pazjenti tqal jew li qed jipplanaw li jinqabdu tqal. F'nisa li huma f'età li jista' jkollhom it-tfal kull possibiltà ta' tqala għandha tiġi eskluża b'miżuri xierqa, eż. test tat-tqala qabel jinbeda t-trattament. Għandek tevita li tinqabad tqila waqt li qed tieħu methotrexate u għal tal-anqas 6 xhur wara li jitwaqqaf it-trattament billi tintuża kontraċezzjoni affidabbli matul dan iż-żmien (ara wkoll is-sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Jekk tinqabad tqila waqt it-trattament, jew tissuspetta li tista' tkun tqila, kellek lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr. Għandu jingħatalek parir dwar ir-riskju ta' effetti dannużi fuq it-tarbija permezz tat-

trattamento.

Jekk tixtieq tinqabad tqila għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek, li jista' jirriferek għal parir speċjalista qabel il-bidu ppjanat ta' trattamento.

Treddigh

M'għandekx tredda' waqt it-trattamento għax methotrexate jgħaddi gol-ħalib tas-sider. Jekk it-tabib tiegħek jikkonsidra t-trattamento b'methotrexate tassew meħtieġ matul il-perjodu ta' treddigh, inti għandek tiegħaf tredda'.

Fertilità tar-raġel

L-evidenza disponibbli ma tindikax riskju oġġla ta' malformazzjonijiet jew korrimenti fit-tqala jekk il-missier jiehu inqas minn 30 mg/gimgha methotrexate. Madanakollu, riskju ma jistax jiġi kompletament eskluż. Methotrexate jista' jkun ġenotossiku. Dan ifisser li l-medicina tista' tikkaġuna mutazzjoni ġenetika. Methotrexate jista' jaffettwa l-produzzjoni tal-sperma bil-potenzjal li tikkaġuna mankamenti. Għalhekk, inti għandek tevita li tippaterna wild jew li tagħti donazzjoni tas-semen waqt li qed tiehu methotrexate u għal tal-inqas 3 xhur wara li t-trattamento ikun intemm.

Sewqan u thaddim ta' magni

Effetti sekondarji li jaffettwaw is-sistema nervuża ċentrali, bħal għeja u stordament, jistgħu jseħħu waqt it-trattamento b'Nordimet. F'xi każijiet, il-hila biex issuq vetturi u/jew tuża magni tista' tkun indebolita. Jekk thossok għajjen/a stordut/a, m'għandekx issuq jew tuża magni.

Nordimet fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri hija essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Nordimet

Twissija importanti dwar id-doża ta' Nordimet

Uża Nordimet **darba fil-gimgha biss** għat-trattamento tal-artrite rewmatojde, artrite idjopatika ġovanili attiva, psorjasi, artrite psorjatika u l-marda ta' Crohn li jeħtieġu dożaġġ darba fil-gimgha. Jekk jintuża iżżejjed, Nordimet jista' jkun fatali. Jekk jogħġbok aqra sezzjoni 3 ta' dan il-fuljett bir-reqqa. Jekk ikollok xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok kellew lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tiehu din il-medicina.

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Aċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Nordimet jingħata **darba fil-gimgha biss**. Inti u t-tabib tiegħek tistgħu tiddeċiedu fuq il-ġurnata adattata kull gimgha biex tircievi l-injezzjoni tiegħek.

L-ġhoti skorret ta' Nordimet jista' jwassal għal effetti sekondarji severi li jistgħu jkunu fatali.

Id-doża rakkomandata hi:

Dożaġġ f'pazjenti b'artrite rewmatika

Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 7.5 mg ta' methotrexate **darba fil-gimgha**.

It-tabib jista' jżid id-doża jekk id-doża użata mhix effettiva imma ttolerata tajjeb. Id-doża medja kull gimgha hi ta' 15-20 mg. Ġeneralment, doża ta' 25 mg fil-gimgha m'għandhiex tinqabeż. Għadarba Nordimet jibda jaħdem, it-tabib jista' jnaqqas id-doża gradwalment għall-inqas doża effettiva ta' manteniment.

Ġeneralment, titjib fis-sintomi huma mistennija wara 4-8 gimghat ta' trattamento. Is-sintomi jistgħu jirritornaw jekk it-trattamento b'Nordimet jitwaqqaf.

L-użu f'adulti b'għamliet moderati sa severi ta' psorjasi tal-plakka jew artrite psorjatika severa

It-tabib tiegħek ser jagħtik doża waħda bħala test ta' 5-10 mg, sabiex jassessja għal effetti sekondarji possibbli.

Jekk id-doża tat-test hija ttollerata tajjeb it-trattament għandu jissokta wara ġimgħa b'doża ta' madwar 7.5 mg.

Ġeneralment ir-rispons għat-trattament għandu jkun mistenni wara madwar 2-6 ġimgħat. Skont l-effetti ta' trattament u r-riżultati tat-testijiet tad-demm u tal-urina, it-terapija jew tissokta jew titwaqqaf.

Id-doża f'pazjenti adulti bil-marda ta' Crohn:

It-tabib tiegħek se jibda b'doża ta' kull ġimgħa ta' 25 mg. Ir-rispons għat-trattament ġeneralment huwa mistenni li jsehh wara 8-12-il ġimgħa. Skont l-effett tat-trattament maż-żmien, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża għal 15 mg kull ġimgħa.

L-użu fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux is-16-il sena b'għamliet ta' poliartrite ta' artrite idjopatika govanili

It-tabib ser jikkalkula d-doża meħtieġa skont l-erja superficjali tal-ġisem (m^2), u d-doża tiġi espressa bħala mg/m^2 .

L-użu fi tfal li għandhom < 3 snin mhux rakkomandat minhabba li għad m'hemmx biżżejjed esperjenza f'dan il-grupp.

Metodu u tul ta' ammnistrazzjoni

Nordimet jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Għandu jiġi injettat darba fil-ġimgħa u huwa rakkomandat li dejjem għandek tinjetta fl-istess jum tal-ġimgħa.

Fil-bidu tat-trattament tiegħek, Nordimet jista' jiġi injettat mill-personel mediku. Madanakollu, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li għandek titgħallim kif tinjetta Nordimet inti stess. Inti ser tircievi taħriġ xieraq biex tkun tista' tagħmel dan. Taħt l-ebda ċirkostanza m'għandek tipprova tinjetta lilek innifsek, għajr jekk ġejt imharreġ tagħmel hekk.

It-tul ta' trattament hu stabbilit mit-tabib kuranti.

It-trattament ta' artrite reumatika, artrite idjopatika govanili, psorjasi tal-plakka, artrite psorjatika u l-marda ta' Crohn b'Nordimet huwa trattament fuq terminu ta' żmien twil.

Kif għandek tagħti Nordimet lilek innifsek

Jekk għandek diffikulta kif timmaniġġja l-pinna, għid lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Tipprovax tinjetta lilek innifsek jekk ma ġejtx imharreġ biex tagħmel hekk. Jekk inti m'intix żgur x'għandek tagħmel, kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek minnufih.

Qabel tinjetta lilek innifsek b'Nordimet

- Ivverifika d-data ta' skadenza fuq il-medicina. Tużax jekk id-data tkun għaddiet.
- Ivverifika li l-pinna m'għandhiex hsara u li l-medicina ta' go fiha hija soluzzjoni safranija, ċara. Jekk le, uża pinna oħra.
- Ivverifika l-aħħar sit ta' injezzjoni biex tara jekk l-injezzjoni kkawżatx ħmura, bidla fil-kulur tal-ġilda, nefha, tnixxija jew għadha tuġġhak, jekk iva kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek.
- Iddeċiedi fejn ser tinjetta l-medicina. Ibdel il-post fejn tinjetta kull darba.

Istruzzjonijiet dwar kif tinjetta Nordimet fuqek innifsek

1) Aħsel idejk sew b'ilma u sapun.

2) Poġġi bilqegħda f'pożizzjoni rilassata u komda. Kun żgur li tista' tara l-parti tal-ġilda fejn ser tinjetta.

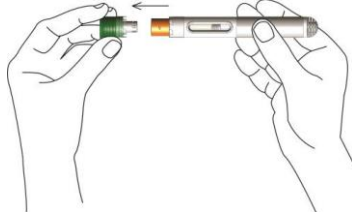
3) Il-pinna hija mimlija lesta biex tintuża. Viżwalment spezzjona l-pinna. Għandek tara fluwidu safrani minn ġot-tieqa. Għandek mnejn tara bużżieqa tal-arja, din ma taffettwax l-injezzjoni u mhux ser tagħmillek ħsara.

Jista' jkun hemm qatra fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali.

4) Aghżel sit ta' injezzjoni u naddfu bl-imsejha tal-alkohol provduta. Hu meħtieġ 30-60 sekonda biex ikun effettiv. Il-ġilda fil-parti ta' quddiem taż-żaq u l-ġilda fil-parti ta' quddiem tal-koxxa huma adattati bħala siti ta' injezzjoni.

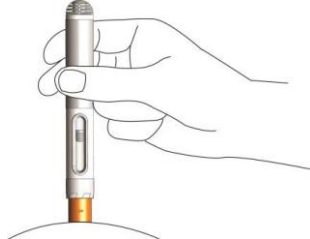
5) Waqt li żżomm il-korp tal-pinna, neħhi t-tapp aħdar protettiv billi tiġbdu ġentilment u direttament 'il barra mill-unità. M'għandekx tghawġu jew tilwih.

Galadarba tkun neħhejt it-tapp, żomm il-pinna f'idejk. Thallix il-pinna tmiss xi haġa oħra. Dan biex jiġi żgurat li l-pinna ma tiġix attivata b'mod aċċidentali u sabiex il-labra tibqa' nadifa.

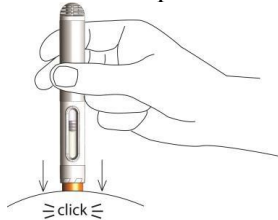


6) Għamel tiwja tal-ġilda billi b'gentilezza toqros il-ġilda ta' fejn ser tingħata l-injezzjoni bis-swaba tal-werrej u l-behem. Kun żgur li żżomm it-tiwja tal-ġilda matul l-injezzjoni kollha.

7) Ġib il-pinna lejn it-tiwja tal-ġilda (sit tal-injezzjoni) bit-tarka tal-labra tippona direttament fis-sit tal-injezzjoni. Qiegħed it-tarka tal-labra mal-parti tal-injezzjoni sabiex il-qiegħ kollu tat-tarka tal-labra ikun qed imiss mal-ġilda.



8) Applika pressjoni 'l isfel fuq il-pinna fuq il-ġilda tiegħek sakemm tisma' u thoss "klikk". Din tattiva l-pinna u s-soluzzjoni ser tinjetta awtomatikament fil-ġilda.



9) L-injezzjoni tiegħu massimu ta' 10 sekondi. Int ser thoss u tisma' "klikk" ieħor galadarba l-injezzjoni tkun lesta.



10) Stenna 2-3 sekondi oħra qabel tneħhi l-pinna minn fuq il-ġilda. It-tarka ta' sikurezza fuq il-pinna issa hija msakkra sabiex jiġu evitati griegi bil-labra. Issa tista' thalli t-tiwja tal-ġilda.



11) Viżwalment spezzjona l-pinna minn għot-tieqa. Għandek tara plastik ħadrani. Dan ifisser li l-fluwidu kollu ġie injettat. Armi l-pinna użata għor-reċipjent tax-xfafar fornut. Aghlaq l-għatu tar-reċipjent sew u qiegħed ir-reċipjent fejn ma jintlaħaqx mit-tfal. Jekk b'mod aċċidentali tiehu methotrexate fuq il-wieċ tal-ġilda jew fit-tessut artab għandek tlaħlaq b'ħafna ilma.

Jekk tuża Nordimet aktar milli suppost

Segwi r-rakkomandazzjonijiet fuq id-doża tat-tabib kuranti tiegħek. Tibdilx id-doża mingħajr ir-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek.

Jekk tissuspetta li inti użajt aktar Nordimet milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek jew ikkuntattja l-eqreb spjar minnufih. Hu l-pakkett tal-medicina tiegħek u dan il-fuljett miegħek jekk tmur għand tabib jew l-isptar.

Doża eċċessiva ta' methotrexate tista twassal għal reazzjonijiet tossiċi severi. Sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu tbengil faċli jew emorraġija, dgħufija mhux tas-soltu, postumetti, dardir, remettar, ippurgar iswed jew bid-demm jew remettar li jidher bħal kafe mithun, u tnaqqis fl-urinar. Ara wkoll sezzjoni 4.

Jekk tinsa tiehu Nordimet

M'għandekx tiehu doża doppja sabiex tpatti għal doża li nsejt tiehu, imma ibqa' hu d-doża ordnata bħas-soltu. Staqs li tabib tiegħek għal parir.

Jekk tieqaf tiehu Nordimet

M'għandekx tinterrompi jew twaqqaf it-trattament ta' Nordimet qabel ma tiddiskuti l-ewwel mat-tabib tiegħek. Jekk tissuspetta li qed tesperjenza effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih għal parir.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqs li tabib, jew l-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok tħarhir f'daqqa, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha fil-kpiepel t'għajnejk, il-wieċ jew ix-xofftejn, raxx jew ħakk (speċjalment jekk jaffettwa l-ġisem kollu).

Effetti sekondarji serji

Jekk tiżviluppa xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih:

- infjammazzjoni tal-pulmun (is-sintomi jistgħu jkunu ta' mard ġenerali, sogħla irritanti u xotta, nifsijiet qosra, nuqqas ta' nifs fis-serħan, ugiġħ fis-sider, jew deni)
- tobżoq jew tisgħol id-demm
- tqaxxir sever jew infafet fuq il-ġilda
- emorraġija mhux tas-soltu (li tinkludi remettar tad-demm) jew tbengil
- dijarea severa
- ulċeri fil-ħalq
- ippurgar iswed jew qatrani
- demm fl-urina jew fl-ippurgar
- dbabar ċkejkna ħomor fuq il-ġilda

- deni
- sfurija tal-ġilda (suffejra)
- uġiġh jew diffikultà biex tghaddi l-urina
- għatx u/jew tghaddi l-urina b'mod frekwenti
- attackki pupletici (konvulzjonijiet)
- telf ta' koxjenza
- vista m'ajpra jew imnaqqa

Waqf Nordimet u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda li ġejjin:

- erożjonijiet severi tal-ġilda u tqaxxir tal-ġilda, spiss flimkien ma' ulċeri li juġġhu li jaffettwaw il-ħalq jew il-membrana mukuża (nekrozi epidermali)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew rapportati ukoll:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 f'10)

Nuqqas t'aptit, dardir (thossok ma tiflahx), uġiġh ta' żaq, infjammazzjoni tal-mukoża tal-ħalq (*mouth lining*), diġestjoni anormali u żieda fl-enzimi tal-fwied.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10):

Inqas ċelluli ta' demm li jiffurmaw bi tnaqqis fiċ-ċelluli bojod u/jew ħomor tad-demm u/jew plejtlits (lewkenija, anemija, trombocitopenija), uġiġh ta' ras, għeja, ħedla, infjammazzjoni tal-pulmun (pnewmonja) b'soġġha mhux produttiva u xotta, nuqqas ta' nifs u deni, ulċeri fil-ħalq, dijarea, raxx, ħmura tal-ġilda, ħakk.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'100)

Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli tad-demm u plejtlits, infjammazzjoni fil-grizmejn, stordament, konfużjoni, dipressjoni, infjammazzjoni ta' važi tad-demm, ulċeri u emorraġija fil-passaġġ diġestiv, infjammazzjoni tal-imsaren, remettar, infjammazzjoni tal-frixa, disturbi fil-fwied, dijabete, proteini fid-demm imnaqqa, raxx tal-ġilda bħall-herpes, horriqija, reazzjonijiet bħal xemxata minħabba żieda fis-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx, telf ta' xagħar, żieda fl-għenieqed rewmatiči, ulċera fil-ġilda, ħruq ta' Sant Antnin, uġiġh fil-ġogi u l-muskoli, osteoporozzi (tnaqqis fil-massa tal-għadam), infjammazzjoni u ulċeri tal-bużżieqa (possibilment b'demm fl-urina), tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, tghaddi l-urina bl-uġiġh, infjammazzjoni u ulċeri tal-vagiina.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'1,000)

Infezzjoni (inkluz ir-riattivazzjoni ta' infezzjoni kronika inattiva), sepsis, għajnejn ħomor, reazzjonijiet allergiči, xokk anafilattiku, tnaqqas fin-numru ta' antikorpi fid-demm, infjammazzjoni tal-borża ta' madwar il-qalb, akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-borża madwar il-qalb, ostruzzjoni tal-mili kardijaku minħabba fluwidu fil-borża madwar il-qalb, disturbi viżwali, bidliet fil-burdata, pressjoni tad-demm baxxa, emboli tad-demm, formazzjoni ta' tessut taċ-ċikatriċi fil-pulmun (fibrozi pulmonari), pnewmonja kkwżata minn *Pneumocystis jiroveci*, interruzzjoni fit-tehid tan-nifs, aźma, akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-borża madwar il-pulmun, ħanek infjamm, epatite akuta (infjammazzjoni tal-fwied), ġilda kannella, akne, dbabar ħomor jew vjola minħabba emorraġija fil-važi, infjammazzjoni allergika tal-vini u l-arterji, ksur t'għadam, falliment tal-kliewi, tnaqqis jew assenza ta' urina, disturbi elettrolitici, deni, fejqan bil-mod tal-ġrieħi.

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10,000)

Tnaqqis f'ċerti ċelloli bojod tad-demm (agranulo ċitosi), falliment sever tal-mudullun, falliment tal-fwied, glandoli minfuħin, ma tistax torqod, uġiġh, dgħufija fil-muskoli, sensazzjoni ta' tirziħ jew tneħħim / ikollok inqas sensittività għall-istimulazzjoni min-normal, bidliet fis-sens ta' toġhma (toġhma metallika), attackki pupletici, infjammazzjoni fir-rita tal-moħħ li tikkawża paralizi jew remettar, tnaqqis fil-viżta, ħsara lir-retina tal-għajn, remettar bid-demm, megakolon tossiku (tkabbir tal-musrana l-kbira assoċjat ma' uġiġh qawwi), formazzjoni difettuża tal-isperma (oligospermja), sindromu Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika (sindromu Lyell), żieda fil-pigmentazzjoni tad-dwiefer, telf tal-ħajra sesswali, problemi b'impotenza, infezzjoni madwar id-difer, komplikazzjonijiet severi tal-passaġġ gastrointestinali, imsiemer, tkabbir viżibbli tal-važi tad-demm

żgħar fuq il-ġilda, disturbi fil-menstruwazzjoni, tnixxija vaġinali, infertilità, tkabbir tas-sider tar-raġel (ginekomastja), disturbi limfoproliferattivi (żvilupp eċċessiv taċ-ċelloli bojod tad-demmm).

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Żieda ta' ċerti ċelloli bojod tad-demmm (eosinofilja), ċerti disturbi fil-moħħ (enċefalopatija/lewċenċefalopatija), fsada fl-immieher, fsada fil-pulmuni, ħsara lill-ghadam tax-xedaq (sekondarju għall-iżvilupp eċċessiv ta' ċelloli bojod tad-demmm), proteina fl-awrina, tħossok bla saħħa, qerda tat-tessut fis-sit tal-injezzjoni, ħmura u tqaxxir tal-ġilda, nefħa.

Reazzjonijiet tal-ġilda ħfief u lokali biss (bħal sensazzjonijiet ta' hruq, eritema, nefħa, tibdil fil-kulur, ħakk sever, uġiġħ) ġew osservati b'Nordimet u dawn naqqsu waqt it-terapija.

Nordimet jista' jikkaguna tnaqqis fl-ghadd ta' ċelluli bojod tad-demmm u r-reżistenza tiegħek għal infezzjoni tista' tonqos. Jekk tesperjenza xi infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorament serju tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżemejn juġġhawk/faringi muġugħa/ħalq muġuġħ jew problemi urinarji għandek tara t-tabib tiegħek minnufih. Ser isir test tad-demmm għal verifika fuq tnaqqis possibbli ta' ċelluli bojod tad-demmm (agranuloċitosi). Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek li qed tieħu Nordimet.

Methotrexate hu magħruf li jikkaguna disturbi tal-ghadam bħal uġiġħ fil-ġogi u fil-muskoli u osteoporozzi. Il-frekwenza ta' dawn ir-riskji fi tfal mħumiex magħrufa.

Nordimet jista' jikkaguna effetti sekondarji serji (xi kultant jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja). It-tabib tiegħek ser jagħmel testijiet biex jiċċekkja għal abnormalitajiet li jiżviluppaw fid-demmm (eż. għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm, għadd baxx ta' plejtlits, limfoma) u bidliet fil-kliewi u fil-fwied.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mħumiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Nordimet

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni mhix ċara u fiha l-frak.

Nordimet għandu jintuża darba biss. Kull pinna użata għandha tintrema.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu jipproteġu l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Nordimet

Is-sustanza attiva hi methotrexate. 1.0 ml ta' soluzzjoni fih 25 mg methotrexate.

Is-sustanzi l-oħra huna sodium chloride, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

Il-pinen li ġejjin huma disponibbli:

Pinen mimlija għal-lest ta' 0.3 ml li fihom 7.5 mg methotrexate
Pinen mimlija għal-lest ta' 0.4 ml li fihom 10 mg methotrexate
Pinen mimlija għal-lest ta' 0.5 ml li fihom 12.5 mg methotrexate
Pinen mimlija għal-lest ta' 0.6 ml li fihom 15 mg methotrexate
Pinen mimlija għal-lest ta' 0.7 ml li fihom 17.5 mg methotrexate
Pinen mimlija għal-lest ta' 0.8 ml li fihom 20 mg methotrexate
Pinen mimlija għal-lest ta' 0.9 ml li fihom 22.5 mg methotrexate
Pinen mimlija għal-lest ta' 1.0 ml li fihom 25 mg methotrexate

Kif jidher Nordimet u l-kontenut tal-pakkett

Il-pinen mimlija għal-lest ta' Nordimet fihom soluzzjoni safranija, ċara għall-injezzjoni.

Nordimet jiġi f'pakketti li fihom pinna 1 jew 4 pinen mimlija għal-lest u 1 jew 4 msieħ ta' alkoħol u f'pakketti multipli li jinkludu 4 kartuni, kull wieħed minnhom b'pinna 1 mimlija għal-lest u msieħ ta' alkoħol.

Nordimet hu disponibbli wkoll f'pakketti multipli li jinkludu 3 kartuni, li kull wieħed minnhom fih 4 pinen mimlija għal-lest u msieħ tal-alkoħol .

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

Manifattur

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Il-Belġju

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nordimet 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Nordimet 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Nordimet 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Nordimet 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Nordimet 17.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Nordimet 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Nordimet 22.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Nordimet 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Methotrexate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellek lit-tabib, jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Nordimet u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Nordimet
3. Kif għandek tuża Nordimet
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Nordimet
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Nordimet u għalxiex jintuża

Nordimet fih is-sustanza attiva methotrexate li jaħdem billi:

- inaqas l-infjammazzjoni jew in-nefha, u
- inaqas l-attività tas-sistema immuni (il-mekkaniżmu ta' difiża tal-ġisem stess). Sistema immuni attiva żżejjed għet marbuta ma' mard infjammatorju.

Nordimet hija medicina użata biex tittratta firxa ta' mard infjammatorju:

- artrite reumatika attiva f'pazjenti adulti. Artrite reumatika attiva hija kondizzjoni infjammatorja li taffettwa l-ġogi;
- artrite idjopatika ġovanili attiva, severa f'ħames ġogi jew aktar (għalhekk il-kondizzjoni tissejjaħ poliartrite), f'pazjenti li kellhom rispons inadegwat għal medicini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs);
- psorjasi tal-plakka moderata sa severa f'adulti li huma kandidati għal terapija sistemika, kif ukoll fi psorjasi severa li taffettwa wkoll il-ġogi (artrite psorjatika) f'pazjenti adulti;
- induzzjoni ta' remissjoni f'adulti b'marda ta' Crohn moderata u dipendenti fuq l-isteroidi, flimkien ma' kortikosteroidi;
- it-tiżmim tar-remissjoni tal-marda ta' Crohn f'adulti li rrispondew għal methotrexate, bħala monoterapija.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Nordimet

Tużax Nordimet jekk:

- inti allergiku għal methotrexate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

- għandek mard tal-kliewi sever (it-tabib tiegħek ikun jista' jkun kapaċi jgħidlek jekk għandekx mard sever tal-kliewi)
- għandek mard tal-fwied sever (it-tabib tiegħek ikun jista' jkun kapaċi jgħidlek jekk għandekx mard sever tal-fwied)
- għandek disturbi fis-sistema li ssawwar id-demm
- il-konsum t'alkoħol tiegħek huwa għoli
- għandek sistema immuni indebolita
- għandek infezzjoni severa jew eżistenti, eż. tuberkożi jew HIV
- għandek ulċeri gastrointestinali
- inti tqila jew qed tredda' (ara s-sezzjoni "Tqala, treddigh u fertilità")
- tirċievi tilqim b'vaċċini haġġin fl-istess ħin.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Fsada akuta mill-pulmuni f'pazjenti b'marda reumatoloġika bażi giet irrapportata b'methotrexate. Jekk tesperjenza sintomi ta' li tobżoq jew tisgħol id-demm, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Nodi limfatiċi mkabbra (limfoma) jistgħu jsejnhu u t-terapija mbagħad trid titwaqqaf.

Dijarea tista' tkun effett tossiku ta' Nordimet u tehtieg it-twaqqif tat-terapija. Jekk tbat minn dijarea jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek.

Ċerti disturbi tal-moħħ (enċefalopatija/lewkoenċefalopatija) ġew irrappurtati f'pazjenti bil-kanċer li kienu qed jirċievu methotrexate. Effetti sekondarji bħal dawn ma jistgħux jiġu esklużi meta methotrexate jintuża biex jittratta mard ieħor.

Jekk int, is-sieheb/sieħba tiegħek jew il-persuna li tiehu ħsiebek tinnota sintomi newroloġiċi godda jew li qed jaggravaw, inkluzi dgħufija ġenerali fil-muskoli, disturb fil-vista, bidliet fil-ħsieb, fil-memorja u fl-orjentazzjoni li jwasslu għal konfużjoni u bidliet fil-personalità, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih minhabba li dawn jistgħu jkunu sintomi ta' infezzjoni tal-moħħ rari ħafna u serja msejha lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML).

Methotrexate jista' jagħmel il-ġilda tiegħek aktar sensittiva għad-dawl tax-xemx. Evita x-xemx qawwija u tużax sunbeds jew lampi solari mingħajr parir mediku. Biex tipproteġi l-ġilda tiegħek mix-xemx qawwija, ilbes ilbies adegwat jew uża prodott ta' protezzjoni mix-xemx b'fattur għoli ta' protezzjoni.

Twissija importanti dwar id-dożaġġ f'Nordimet

Methotrexate għat-terapija ta' mard reumatiku, mardiet tal-ġilda u l-marda ta' Crohn għandu jintuża biss **darba fil-ġimgħa**. Dożaġġ inkorret ta' methotrexate jista' jwassal għal effetti avversi serji li jistgħu jkunu fatali. Jekk jogħġbok aqra sezzjoni 3 ta' dan il-fuljett ta' tagħrif bir-reqqa.

Għarraf lit-tabib tiegħek qabel ma' tuża Nordimet jekk:

- għandek id-dijabete u qed tiġi trattat b'insulina
- għandek infezzjonijiet inattivi, fuq perjodi ta' żmien twil (eż. tuberkużi, epatite B jew C, hruq ta' Sant' Antnin [herpes zoster])
- għandek/kellek mard tal-fwied jew tal-kliewi
- għandek problemi bil-funzjoni tal-pulmun
- għandek piż żejjed b'mod sever
- għandek akkumulazzjoni abnormali ta' likwidu fl-addome jew fil-kavità ta' bejn il-pulmun u s-sider (axxite, effużjonijiet plewrali)
- inti diżidrat jew tbat minn kundizzjonijiet li jwasslu għal diżidrazzjoni (eż. diżidrazzjoni bħala riżultat ta' remettar, dijarea jew infjammazzjoni tal-ħalq u x-xofftejn)

Jekk esperjenzajt problemi bil-ġilda tiegħek wara terapija ta' radjazzjoni (dermatite minhabba radjazzjoni) jew xemxata, dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jergħu jifjaċċaw meta tkun qed tiehu Nordimet.

Din il-medicina tista' tikkawża reazzjonijiet serji tal-ġilda. Waqqaf Nordimet u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti fis-sezzjoni 4.

Tfal, adolexxenti u anzjani

Istruzzjonijiet dwar id-doża jiddependu fuq il-piż tal-ġisem.

L-użu fi tfal li għadhom m'għalqux 3 snin mhux rakkomandat minhabba li għad mhemmx biżżejjed esperjenza bl-użu ta' din il-medicina f'dan il-grupp t'età.

It-tfal, l-adolexxenti u l-anzjani li jkunu qed jiġu trattati b'Nordimet għandhom jinżammu taħt sorveljanza medika stretta sabiex jiġu identifikati effetti sekondarji possibbli kemm jista' jkun malajr.

Id-doża għal pazjenti anzjani tista' titnaqqas minhabba funzjoni mnaqqsa tal-fwied u tal-kliwi dovuti għall-età.

Miżuri prekawzjonarji speċjali għal trattament b'Nordimet

Methotrexate jaffettwa temporanjament il-produzzjoni tal-isperma u tal-bajd. Methotrexate jista' jikkawża korrimient fit-tqala u difetti severi tat-twelid. Għandek tevita li jkollok tarbija jekk tkun qed tingħata methotrexate f'dak il-perjodu ta' żmien u għal tal-inqas 6 xhur wara li jispicċa t-trattament tiegħek b'methotrexate jekk inti mara. Jekk inti raġel, għandek tevita li tnissel wild jekk tkun qed tingħata methotrexate f'dak il-perjodu ta' żmien u għal tal-inqas 3 xhur wara li jispicċa t-trattament tiegħek. Ara wkoll it-taqsim "Tqala, treddigh u fertilità".

Bidliet fil-ġilda kaġunati minn psorjasi jistgħu jmorru għall-aġar waqt it-trattament f'każ ta' esponiment għal irradjazzjoni ultravjola.

Eżamijiet u prekawzjonijiet sussegwenti rakkomandati

Anke jekk methotrexate jintuża f'dożi baxxi, xorta jista' jkun hemm effetti sekondarji serji. Sabiex ikun jista' jilqa' għalihom fil-hin, it-tabib tiegħek għandu jwettaq eżamijiet ta' monitoraġġ u testijiet tal-laboratorju.

Qabel il-bidu tat-terapija:

Qabel ma tibda t-terapija, demmek ser jiġi ċċekkjat biex jiġi stabbilit jekk hemmx biżżejjed ċelloli tad-demm. Id-demm tiegħek ser jiġi ċċekkjat ukoll għall-funzjoni tal-fwied tiegħek u sabiex jiġi stabbilit jekk għandekx epatite. Barra minn hekk, l-albumina fis-serum (proteina fid-demm tiegħek), l-istat ta' epatite (infezzjoni fil-fwied), u l-funzjoni tal-kliwi ser jiġu ċċekkjati. It-tabib jista' jiddeċiedi li jagħmel aktar testijiet tal-fwied, xi wħud minn dawn jistgħu jkunu immagini tal-fwied tiegħek u oħrajn għandhom mnejn ikollhom bżonn kampjun żgħir ta' tessut meħud mill-fwied sabiex jiġi eżaminat aktar bir-reqqa. It-tabib tiegħek għandu mnejn jiċċekkja wkoll biex jara jekk għandekx it-tuberkolozi u jista' jittiehed X-Ray ta' sidrek jew iwettaq test tal-funzjoni tal-pulmun.

Waqt it-trattament:

It-tabib tiegħek ser iwettaq l-eżamijiet li ġejjin:

- eżami tal-kavità orali u l-faringi għal bidliet fir-rita mukuża bħal infjammazzjoni jew ulċerazzjoni
- testijiet tad-demm/għadd tad-demm bin-numru ta' ċelloli tad-demm u l-kejl tal-livelli ta' methotrexate fis-serum
- test tad-demm sabiex tiġi monitorata il-kundizzjoni tal-fwied
- test ta' immagini sabiex tiġi monitorata l-kundizzjoni tal-fwied
- kampjun żgħir ta' tessut meħud mill-fwied sabiex ikun jista' jiġi eżaminat b'mod aktar bir-reqqa
- test tad-demm sabiex tiġi monitorata l-funzjoni tal-kliwi
- monitoraġġ tal-passaġġ respiratorju u, jekk meħtieġ, test tal-funzjoni tal-pulmun

Huwa importanti hafna li tattendi għal dawn l-eżamijiet skedati.

Jekk ir-riżultati ta' kwalunkwe minn dawn it-testijiet ikunu jispikkaw, it-tabib tiegħek ser jaġġusta t-trattament tiegħek skont dan.

Mediċini ohra u Nordimet

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina ohra.

Huwa partikolarment importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:

- trattamenti ohra għal artrite reumatika jew psorjasi bħal leflunomide, sulphasalazine (mediċina li minbarra l-artrite u l-psorjasi tintuża wkoll għal trattament ta' kolite ulċerattiva), aspirina, phenylbutazone, jew amidopyrine
- cyclosporine (biex irażżan is-sistema immunitarja)
- azathioprine (użat biex jipprevjeni r-riġetazzjoni wara trapjant ta' organu)
- retinojdi (użati biex jitrattaw il-psorjasi u disturbi ohra tal-ġilda)
- mediċini antikonvulsanti (użati biex jipprevjenu l-attakki pupletici), bħal phenytoin, valproate jew carbamazepine
- trattamenti tal-kanċer
- barbiturates (injezzjoni tal-irqad)
- sedattivi
- kontraċettivi orali
- probenecid (użat biex jittratta l-gotta)
- antibijotiċi (eż. penicillina, glycopeptides, trimethoprim-sulphamethoxazole, sulfonamides, ciprofloxacin, cefalotin, tetracyclines, chloramphenicol)
- pyrimethamine (użat għal prevenzjoni u t-trattament ta' malarja)
- tahlitiet ta' vitamini li fihom folic acid
- impedituri ta' proton-pump (mediċini li jnaqqsu l-produzzjoni ta' aċidu gastriku u li jintużaw sabiex jitrattaw l-uġiġħ fl-istonku severi jew ulċeri), bħal omeprazole jew pantoprazole
- theophylline (użat biex jittratta l-ażma)
- colestyramine (użat biex jittratta l-kolesterol għoli, ħakk jew dijarea)
- NSAID's, mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (użati biex jitrattaw uġiġħ jew infjammazzjoni)
- aċidu p-aminobenzoiku (użat biex jittratta disturbi fil-ġilda)
- kull tilqima b'vaċċin ħaj (għandu jiġi evitat), bħal vaċċini tal-ħosba, gattone jew tad-deni l-isfar.
- metamizole (sinonimi novaminsulfon u dipyrone) (mediċina kontra wġiġħ qawwi u/jew deni)
- nitrous oxide (gass użat fl-anestesija ġenerali)

Nordimet ma' ikel, xorb u alkohol

Waqt it-trattament b'Nordimet, m'għandekx tixrob kwalunkwe alkohol u għandek tevita konsum eċċessiv ta' kafe, bevandi mhux alkoholiċi li fihom il-kaffeina u te iswed peress li dawn jistgħu iħarrxu l-effetti sekondarji jew jinterferixxu bl-effikaċja ta' Nordimet. Kun żgur ukoll, li tixrob ħafna fluwidi waqt it-trattament b'Nordimet peress li d-diżidrazzjoni (tnaqqis ta' ilma fil-ġisem) jista' jżid it-tossicità ta' Nordimet.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel ma tibda tieħu din il-mediċina.

Tqala

M'għandekx tuża Nordimet waqt it-tqala jew jekk tkun qed tippjova tinqabad tqila. Methotrexate jista' jikkaguna mankamenti tat-twelid, jikkaguna ħsara fi trabi mhux imwiolda, jew jikkawża korrimenti. Huwa assoċjat ma' malformazzjonijiet tal-kranju, tal-wiċċ, tal-qalb u l-važi tad-demmi, tal-moħħ u tad-dirġajn u r-riġlejn. Għalhekk huwa importanti ħafna li ma jingħatax lil pazjenti tqal jew li qed jippjanaw li jinqabdu tqal. F'nisa li huma f'età li jista' jkollhom it-tfal kull possibiltà ta' tqala għandha tiġi eskluża b'miżuri xierqa, eż. test tat-tqala qabel jinbeda t-trattament. Għandek tevita li tinqabad tqila waqt li qed tieħu methotrexate u għal tal-anqas 6 xhur wara li jitwaqqaf it-trattament billi tintuża kontraċezzjoni affidabbli matul dan iż-żmien (ara wkoll is-sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Jekk tinqabad tqila waqt it-trattament, jew tissuspetta li tista' tkun tqila, kellek lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr. Għandu jingħatalek parir dwar ir-riskju ta' effetti dannużi fuq it-tarbija permezz tat-

trattament.

Jekk tixtieq tinqabad tqila għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek, li jista' jirriferek għal parir speċjalista qabel il-bidu ppjanat ta' trattament.

Treddigh

M'għandekx tredda' waqt it-trattament għax methotrexate jgħaddi għalib tas-sider. Jekk it-tabib tiegħek jikkonsidra t-trattament b'methotrexate tassew meħtieġ matul il-perjodu ta' treddigh, inti għandek tiegħaf tredda'.

Fertilità tar-raġel

L-evidenza disponibbli ma tindikax riskju oġġla ta' malformazzjonijiet jew korrimenti jekk il-missier jiehu inqas minn 30 mg/gimgha methotrexate. Madanakollu, riskju ma jistax jiġi kompletament eskluż. Methotrexate jista' jkun ġenotossiku. Dan ifisser li l-medicina tista' tikkaġuna mutazzjoni ġenetika. Methotrexate jista' jaffettwa l-produzzjoni tal-sperma bil-potenzjal li tikkaġuna mankamenti. Għalhekk, inti għandek tevita li tippaterna wild jew li tagħti donazzjoni tas-semen waqt li qed tiehu methotrexate u għal tal-inqas 3 xhur wara li t-trattament ikun intemm.

Sewqan u thaddim ta' magni

Effetti sekondarji li jaffettwaw is-sistema nervuża ċentrali, bħal għeja u stordament, jistgħu jseħhu waqt it-trattament b'Nordimet. F'xi każijiet, il-hila biex issuq vetturi u/jew tuża magni tista' tkun indebolita. Jekk thossok għajjen/a stordut/a, m'għandekx issuq jew tuża magni.

Nordimet fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Nordimet

Twissija importanti dwar id-doża ta' Nordimet

Uża Nordimet **darba fil-gimgha biss** għat-trattament tal-artrite rewmatojde, artrite idjopatika ġovanili attiva, psorjasi, artrite psorjatika u l-marda ta' Crohn li jeħtieġu dożaġġ darba fil-gimgha. Jekk jintuża iżżejjed, Nordimet jista' jkun fatali. Jekk jogħġbok aqra sezzjoni 3 ta' dan il-fuljett bir-reqqa. Jekk ikollok xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok kellew lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tiehu din il-medicina.

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Aċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Nordimet jingħata **darba fil-gimgha biss**. Inti u t-tabib tiegħek tistgħu tiddeċiedu fuq il-ġurnata adattata kull gimgha biex tirċievi l-injezzjoni tiegħek.

L-ghoti skorret ta' Nordimet jista' jwassal għal effetti sekondarji severi li jistgħu jkunu fatali.

Id-doża rakkomandata hi:

Dożaġġ f'pazjenti b'artrite rewmatika

Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 7.5 mg ta' methotrexate **darba fil-gimgha**.

It-tabib jista' jżid id-doża jekk id-doża użata mhix effettiva imma ttolerata tajjeb. Id-doża medja kull gimgha hi ta' 15-20 mg. Ġeneralment, doża ta' 25 mg fil-gimgha m'għandhiex tinqabeż. Għadarba Nordimet jibda jaħdem, it-tabib jista' jnaqqas id-doża gradwalment għall-inqas doża effettiva ta' manteniment.

Ġeneralment, titjib fis-sintomi huma mistennija wara 4-8 gimghat ta' trattament. Is-sintomi jistgħu

jirritornaw jekk it-trattament b'Nordiment jitwaqqaf.

L-użu f'adulti b'għamliet moderati sa severi ta' psorjasi tal-plakka jew artrite psorjatika severa

It-tabib tiegħek ser jagħtik doża waħda bħala test ta' 5-10 mg, sabiex jassessja għal effetti sekondarji possibbli.

Jekk id-doża tat-test hija ttollerata tajjeb it-trattament għandu jissokta wara ġimgħa b'doża ta' madwar 7.5 mg.

Generalment ir-rispons għat-trattament għandu jkun mistenni wara madwar 2-6 ġimgħat. Skont l-effetti ta' trattament u r-riżultati tat-testijiet tad-demm u tal-urina, it-terapija jew tissokta jew titwaqqaf.

Id-doża f'pazienti adulti bil-marda ta' Crohn:

It-tabib tiegħek se jibda b'doża ta' kull ġimgħa ta' 25 mg. Ir-rispons għat-trattament generalment huwa mistenni li jsehh wara 8-12-il ġimgħa. Skont l-effett tat-trattament maż-żmien, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża għal 15 mg kull ġimgħa.

L-użu fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux is-16-il sena b'għamliet ta' poliartrite ta' artrite idjopatika govanili

It-tabib ser jikkalkula d-doża meħtieġa skont l-erja superficjali tal-ġisem (m^2), u d-doża tiġi espressa bħala mg/m^2 .

L-użu fi tfal li għandhom < 3 snin mhux rakkomandat minħabba li għad m'hemmx biżżejjed esperjenza f'dan il-grupp.

Metodu u tul ta' ammnistrazzjoni

Nordimet jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Għandu jiġi injettat darba fil-ġimgħa u huwa rakkomandat li dejjem għandek tinjetta Nordimet fl-istess jum tal-ġimgħa.

Fil-bidu tat-trattament tiegħek, Nordimet jista' jiġi injettat mill-personel mediku. Madanakollu, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li għandek titgħallim kif tinjetta Nordimet inti stess. Inti ser tircievi taħriġ xieraq biex tkun tista' tagħmel dan. Taħt l-ebda ċirkostanza m'għandek tippoxxa tinjetta lilek innifsek, għajr jekk ġejt imħarreġ tagħmel hekk.

It-tul ta' trattament hu stabbilit mit-tabib kuranti.

It-trattament ta' artrite reumatika, artrite idjopatika govanili, psorjasi tal-plakka, artrite psorjatika u l-marda ta' Crohn b'Nordimet huwa trattament fuq terminu ta' żmien twil.

Kif għandek tagħti Nordimet lilek innifsek

Jekk għandek diffikulta kif timmaniġġja l-pinna, għid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Tipprovax tinjetta lilek innifsek jekk ma ġejtx imħarreġ biex tagħmel hekk. Jekk inti m'intix żgur x'għandek tagħmel, kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek minnufih.

Qabel tinjetta lilek innifsek b'Nordimet

- Ivverifika d-data ta' skadenza fuq il-medicina. Tużax jekk id-data tkun għaddiet.
- Ivverifika li l-pinna m'għandhiex ħsara u li l-medicina ta' go fiha hija soluzzjoni safranija, ċara. Jekk le, uża pinna oħra.
- Ivverifika l-aħħar sit ta' injezzjoni biex tara jekk l-injezzjoni kkawżatx ħmura, bidla fil-kulur tal-ġilda, nefha, tnixxija jew għadha tuġġhak, jekk iva kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek.
- Iddeċiedi fejn ser tinjetta l-medicina. Ibdel il-post fejn tinjetta kull darba.

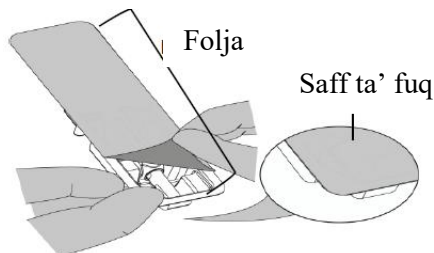
Istruzzjonijiet dwar kif tinjetta Nordimet fuqek innifsek

1) Aħsel idejk sew b'ilma u sapun.

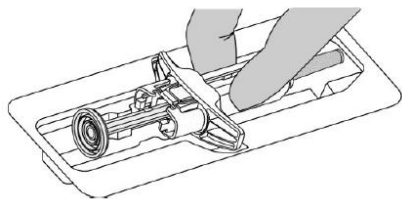
2) Poġġi bilqegħda f'pożizzjoni rilassata u komda. Kun żgur li tista' tara l-parti tal-ġilda fejn ser

tinjetta.

3) Il-siringa hija mimlija lesta biex tintuża. Iftaħ il-folja billi tqaxxar is-saff ta' fuq lura kollu mill-folja kif muri.



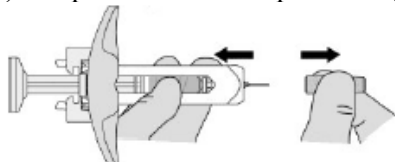
4) Prekawzjoni: TGHOLLIX il-prodott mill-plaġer jew l-għatu tal-labira. Nehhi s-siringa mill-kaxxa mill-korp kif muri fl-istampa t'hawn isfel.



5) Viżwalment spezzjona s-siringa. Għandek tara fluwidu safrani minn ġot-tieqa. Għandek mnejn tara buzzieqa tal-arja, din ma taffettwax l-injezzjoni u mhux ser tagħmillek ħsara.

6) Aghżel sit ta' injezzjoni u naddfu bl-imselha tal-alkohol provduta. Hu meħtieġ 30-60 sekonda biex ikun effettiv. Il-ġilda fil-parti ta' quddiem taż-żagħ u l-ġilda fil-parti ta' quddiem tal-koxxa huma adattati bħala siti ta' injezzjoni.

7) Waqt li żżomm il-korp tas-siringa, iġbed it-tapp 'il barra.

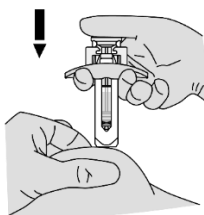


M'għandekx tagħfas il-plaġer qabel ma tinjetta lilek innifsek biex tneħhi l-bżieqa tal-arja. Dan jista jwassal telf tal-medicina. Ġaladarba tkun neħhejt it-tapp, żomm is-siringa f'idejk. Thallix is-siringa tmiss xi haġa oħra. Dan biex jiġi żgurat li s-siringa tibqa' nadifa.

8) Żomm is-siringa bl-id li tikteb biha (bħal lapes) u bl-id l-oħra, aghmel tiwja tal-ġilda billi b'gentilezza toqros il-ġilda ta' fejn ser tingħata l-injezzjoni bis-swaba tal-werrej u l-behem. Kun żgur li żżomm it-tiwja tal-ġilda matul l-injezzjoni kollha.

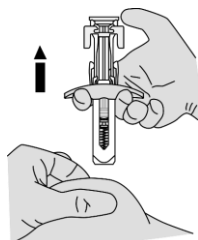
9) Ġib is-siringa lejn it-tiwja tal-ġilda (sit tal-injezzjoni) bit-tarka tal-labira tippona direttament fis-sit tal-injezzjoni. Qiegħed it-tul shiħ tal-labira ġot-tiwja tal-ġilda.

10) Aghfas 'l isfel il-plaġer b'subgħajk sakemm is-siringa tiżvojta. Din titfa' l-medicina taħt il-ġilda.



11) Nehhi l-labira billi timbottha dritt 'l barra. It-tarka tas-sigurtà fuq is-siringa awtomatikament ser

tgħatti l-labra biex tevita xi ġrieħi tal-labra. Issa tista'



Nota: is-sistema ta' sikurezza li tippermetti rilaxx tat-tarka ta' sikurezza, tista' biss tiġi attivata meta s-siringa tkun ġiet attivata billi timbotta l-plaġer kollu 'l isfel.

12) Armi siringa użata għor-reċipjent tax-xfafar fornut. Aghlaq l-għatu tar-reċipjent sew u qiegħed ir-reċipjent fejn ma jintlahaqx mit-tfal. Jekk b'mod aċċidentali tiehu methotrexate fuq il-wieċ tal-ġilda jew fit-tessut artab għandek tlahlaħ b'ħafna ilma.

Jekk tuża Nordimet aktar milli suppost

Segwi r-rakkomandazzjonijiet fuq id-doża tat-tabib kuranti tiegħek. Tibdilx id-doża mingħajr ir-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek.

Jekk tissuspetta li inti użajt aktar Nordimet milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek jew ikkuntattja l-eqreb spjar minnufih. Hu l-pakkett tal-medicina tiegħek u dan il-fuljett miegħek jekk tmur għand tabib jew l-isptar.

Doża eċċessiva ta' methotrexate tista' twassal għal reazzjonijiet tossiċi severi. Sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu tbengil faċli jew emorraġija, dgħufija mhux tas-soltu, postumetti, dardir, remettar, ippurgar iswed jew bid-demm jew remettar li jidher bħal kafe mithun, u tnaqqis fl-urinar. Ara wkoll sezzjoni 4.

Jekk tinsa tiehu Nordimet

M'għandekx tiehu doża doppja sabiex tpatti għal doża li nsejt tiehu, imma ibqa' hu d-doża ordnata bhas-soltu. Staqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

Jekk tieqaf tiehu Nordimet

M'għandekx tinterrompi jew twaqqaf it-trattament ta' Nordimet qabel ma tiddiskuti l-ewwel mat-tabib tiegħek. Jekk tissuspetta li qed tesperjenza effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih għal parir.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, jew l-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok tharhir f'daqqa, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha fil-kpiepel t'għajnejk, il-wieċ jew ix-xofftejn, raxx jew ħakk (speċjalment jekk jaffettwa l-ġisem kollu).

Effetti sekondarji serji

Jekk tiżviluppa xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih:

- infjammazzjoni tal-pulmun (is-sintomi jistgħu jkunu ta' mard ġenerali, sogħla irritanti u xotta, nifsijiet qosra, nuqqas ta' nifs fis-serħan, uġiħ fis-sider, jew deni)
- tobżoq jew tisgħol id-demm
- tqaxxir sever jew infafet fuq il-ġilda
- emorraġija mhux tas-soltu (li tinkludi remettar tad-demm) jew tbengil
- dijarea severa
- ulċeri fil-ħalq

- ippurgar iswed jew qatrani
- demm fl-urina jew fl-ippurgar
- dbabar ċkejna ħomor fuq il-ġilda
- deni
- sfurija tal-ġilda (suffejra)
- uġiġh jew diffikultà biex tgħaddi l-urina
- għatx u/jew tgħaddi l-urina b'mod frekwenti
- attakki pupletiči (konvulzjonijiet)
- telf ta' koxjenza
- vista mċajpra jew imnaqqsa

Waqf Nordimet u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda li ġejjin:

- erożjonijiet severi tal-ġilda u tqaxxir tal-ġilda, spiss flimkien ma' ulċeri li juġġhu li jaffettwaw il-ħalq jew il-membrana mukuża (nekrozi epidermali)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew rapportati ukoll:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 f'10)

Nuqqas t'aptit, dardir (thossok ma tiflahx), uġiġh ta' żaqq, infjammazzjoni tal-mukoża tal-ħalq (*mouth lining*), diġestjoni anormali u żieda fl-enzimi tal-fwied.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10)

Inqas ċelluli ta' demm li jiffurmaw bi tnaqqis fiċ-ċelluli bojod u/jew ħomor tad-demm u/jew plejtlits (lewkopenija, anemija, trombocitopenija), uġiġh ta' ras, għeja, ħedla, infjammazzjoni tal-pulmun (pnewmonja) b'soghla mhux produttiva u xotta, nuqqas ta' nifs u deni, ulċeri fil-ħalq, dijarea, raxx, ħmura tal-ġilda, ħakk.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'100)

Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli tad-demm u plejtlits, infjammazzjoni fil-grizmejn, stordament, konfużjoni, dipressjoni, infjammazzjoni ta' važi tad-demm, ulċeri u emorragija fil-passaġġ diġestiv, infjammazzjoni tal-imsaren, remettar, infjammazzjoni tal-frixa, disturbi fil-fwied, dijabete, proteini fid-demm imnaqqsa, raxx tal-ġilda bħal herpes, ħorriqija, reazzjonijiet bħal xemxata minħabba żieda fis-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx, telf ta' xagħar, żieda fl-għenieqed rewmatiči, ulċera tal-ġilda, ħruq ta' Sant Antnin, uġiġh fil-ġogi u l-muskoli, osteoporozzi (tnaqqis fil-massa tal-għadam), infjammazzjoni u ulċeri tal-bużżieqa (possibilment b'demm fl-urina), tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, tgħaddi l-urina bl-uġiġh, infjammazzjoni u ulċeri tal-vaġina.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'1,000)

Infezzjoni (inkluża r-riattivazzjoni ta' infezzjoni kronika inattiva), sepsis, għajnejn ħomor, reazzjonijiet allergiči, xokk anafilattiku, tnaqqis fin-numru ta' antikorpi fid-demm, infjammazzjoni tal-borża ta' madwar il-qalb, akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-borża madwar il-qalb, ostruzzjoni tal-mili kardijaku minħabba fluwidu fil-borża madwar il-qalb, disturbi viżwali, bidliet fil-burdata, pressjoni tad-demm baxxa, emboli tad-demm, formazzjoni ta' tessut taċ-ċikatriċi fil-pulmuni (fibrozi pulmonari), pnewmonja kkawżata minn *Pneumocystis jiroveci*, interruzzjoni fit-teħid tan-nifs, aźma, akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-borża madwar il-pulmun, ħanek infjammat, epatite akuta (infjammazzjoni tal-fwied), ġilda kannella, akne, dbabar ħomor jew vjola minħabba emorragija fil-važi, infjammazzjoni allergika tal-vini u l-arterji, ksur t'għadam, falliment tal-kliewi, tnaqqis jew assenza ta' urina, disturbi elettrolitīċi, deni, fejqan bil-mod tal-ġrieħi.

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f' 10,000)

Tnaqqis f'ċerti ċelloli bojod tad-demm (agranuloċitos), falliment sever tal-mudullun, falliment tal-fwied, glandoli minfuħin, ma tistax torqod, uġiġħ, dgħufija fil-muskoli, sensazzjoni ta' tirziħ jew tneħħim / ikollok inqas sensittività għall-istimazzjoni min-normal, bidliet fis-sens ta' toġhma (toġhma metallika), attakki pupletici, infjammazzjoni fir-rita tal-moħħ li tikkawża paralizi jew remettar, tnaqqis fil-viżta, ħsara lir-retina tal-ġajjn, remettar bid-demm, megakolon tossiku (tkabbir tal-musrana l-kbira assoċjata ma' uġiġħ qawwi), formazzjoni difettuża tal-isperma (oligospermja), sindromu Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika (sindromu ta' Lyell), żieda fil-pigmentazzjoni tad-dwiefer, telf tal-ħajra sesswali, problemi b'impotenza, infezzjoni madwar id-difer, komplikazzjonijiet severi tal-passaġġ gastrointestinali bħal, imsiemer, tkabbir viżibbli tal-važi tad-demm żgħar fuq il-ġilda, disturbi menstrwali, tnixxija vaġinali, infertilità, tkabbir tas-sider tar-raġel (ginekomastja), disturbi limfoproliferattivi (żvilupp eċċessiv ta' ċelloli bojod tad-demm).

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

Żieda fin-numru ta' ċerti ċelloli bojod tad-demm (eosinofilja), ċerti disturbi fil-moħħ (enċelopatija/leukoencefalopatija), fsada fl-imnieher, fsada fil-pulmuni, ħsara lill-ghadam tax-xedaq (sekondarju għall-iżvilupp eċċessiv ta' ċelloli bojod tad-demm), proteini fl-awrina, thossok bla saħħa, qerda tat-tessut fis-sit tal-injezzjoni, ħmura u tqaxxir tal-ġilda, nefħa.

Reazzjonijiet tal-ġilda ħfief u lokali biss (bħal sensazzjonijiet ta' hruq, eritema, nefħa, tibdil fil-kulur, ħakk sever, uġiġħ) ġew osservati b'Nordimet u dawn naqqsu waqt it-terapija.

Nordimet jista' jikkagħna tnaqqis fl-ghadd ta' ċelluli bojod tad-demm u r-reżistenza tiegħek għal infezzjoni tista' tonqos. Jekk tesperjenza xi infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorament serju tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżemejn juġġhaww/faringi muġugħa/ħalq muġuġħ jew problemi urinari għandek tara t-tabib tiegħek minnufih. Ser isir test tad-demm għal verifika fuq tnaqqis possibbli ta' ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitosi). Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek li qed tieħu Nordimet.

Methotrexate hu magħruf li jikkagħna disturbi tal-ghadam bħal uġiġħ fil-ġogi u fil-muskoli u osteoporozzi. Il-frekwenza ta' dawn ir-riskji fi tfal mħumiex magħrufa.

Nordimet jista' jikkagħna effetti sekondarji serji (xi kultant jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja). It-tabib tiegħek ser jagħmel testijiet biex jiċċekkja għal abnormalitajiet li jiżviluppaw fid-demm (eż. għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demm, għadd baxx ta' plejtlits, limfoma) u bidliet fil-kliewi u fil-fwied.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mħumiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Nordimet

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen f'temperatura taħt 25°C.

Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni mhix ċara u fiha l-frak.

Nordimet għandu jintuża darba biss. Kull pinna użata għandha tintrema.
Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu jipproteġu l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Nordimet

Is-sustanza attiva hi methotrexate. 1.0 ml ta' soluzzjoni fih 25 mg methotrexate.
Is-sustanzi l-oħra huna sodium chloride, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

Is-siringi li ġejjin huma disponibbli:

Siringi mimlija għal-lest ta' 0.3 ml li fihom 7.5 mg methotrexate
Siringi mimlija għal-lest ta' 0.4 ml li fihom 10 mg methotrexate
Siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml li fihom 12.5 mg methotrexate
Siringi mimlija għal-lest ta' 0.6 ml li fihom 15 mg methotrexate
Siringi mimlija għal-lest ta' 0.7 ml li fihom 17.5 mg methotrexate
Siringi mimlija għal-lest ta' 0.8 ml li fihom 20 mg methotrexate
Siringi mimlija għal-lest ta' 0.9 ml li fihom 22.5 mg methotrexate
Siringi mimlija għal-lest ta' 1.0 ml li fihom 25 mg methotrexate

Kif jidher Nordimet u l-kontenut tal-pakkett

Is-siringi mimlija għal-lest ta' Nordimet fihom soluzzjoni safranija, ċara għall-injezzjoni.

Nordimet jiġi f'pakketti li fihom siringa waħda mimlija għal-lest u żewġ imsieħ ta' alkoħol u f'pakketti multipli li jikkonsistu f'4 jew 12 kartuni, kull wieħed minnhom b'siringa waħda mimlija għal-lest u żewġ imsieħ ta' alkoħol.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
L-Olanda

Manifattur

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Il-Belġju

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>

ANNESS IV

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT-
TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal methotrexate, il-konklużjonijiet xjentifiċi tal-PRAC huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar nekrozi epidermali mil-letteratura u minn rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiva u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn methotrexate u nekrozi epidermali hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom methotrexate għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal methotrexate s-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom methotrexate mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq għandhom ikunu varjati.