

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml oplossing bevat 25 mg methotrexaat.

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 7,5 mg methotrexaat in 0,3 ml.

Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 10 mg methotrexaat in 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 12,5 mg methotrexaat in 0,5 ml.

Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 15 mg methotrexaat in 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 17,5 mg methotrexaat in 0,7 ml.

Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 20 mg methotrexaat in 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 22,5 mg methotrexaat in 0,9 ml.

Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 25 mg methotrexaat in 1,0 ml.

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Elke voorgevulde spuit bevat 7,5 mg methotrexaat in 0,3 ml.

Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Elke voorgevulde spuit bevat 10 mg methotrexaat in 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Elke voorgevulde spuit bevat 12,5 mg methotrexaat in 0,5 ml.

Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Elke voorgevulde spuit bevat 15 mg methotrexaat in 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Elke voorgevulde spuit bevat 17,5 mg methotrexaat in 0,7 ml.

Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Elke voorgevulde spuit bevat 20 mg methotrexaat in 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Elke voorgevulde spuit bevat 22,5 mg methotrexaat in 0,9 ml.

Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Elke voorgevulde spuit bevat 25 mg methotrexaat in 1,0 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie)

Heldere, gele oplossing met een pH van 8,0-9,0 en een osmolaliteit van ongeveer 300 mOsm/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Nordimet is geïndiceerd voor de behandeling van:

- actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten;
- polyartritische vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis (JIA), wanneer de respons op niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) onvoldoende is gebleken;
- matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systeemtherapie, en ernstige artritis psoriatica bij volwassen patiënten;
- matig ernstige steroïdeafhankelijke ziekte van Crohn bij volwassenen, in combinatie met corticosteroïden voor de inductie van een remissie, of als monotherapie voor het behouden van remissie bij patiënten bij wie de ziekte heeft gereageerd op methotrexaat.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Methotrexaat mag alleen worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met een behandeling met methotrexaat en die volledig op de hoogte zijn van de risico's van een dergelijke behandeling.

Patiënten moeten de juiste injectietechniek aangeleerd krijgen en deze geoefend hebben om methotrexaat zelf toe te dienen. De eerste injectie met methotrexaat moet worden uitgevoerd onder medisch toezicht.

Belangrijke informatie over de dosering van Nordimet (methotrexaat)

Nordimet (methotrexaat) mag bij de behandeling van reumatoïde artritis, actieve juveniele idiopathische artritis, psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn **slechts eenmaal per week worden gebruikt**. Fouten in de dosering van Nordimet (methotrexaat) kunnen ernstige bijwerkingen tot gevolg hebben die fataal kunnen zijn. Lees deze rubriek van de Samenvatting van de productkenmerken uiterst zorgvuldig door.

Bij overschakeling van oraal naar subcutaan gebruik kan een dosisreductie nodig zijn wegens de variabele biologische beschikbaarheid van methotrexaat na orale toediening.

Er kan conform geldende behandelingsrichtlijnen suppletie met foliumzuur of folinezuur worden overwogen.

De totale duur van de behandeling wordt door de arts bepaald.

Dosering

Dosering bij volwassen patiënten met reumatoïde artritis

De aanbevolen aanvangsdosering is 7,5 mg methotrexaat eenmaal per week, subcutaan toegediend. Afhankelijk van de individuele ziekteactiviteit en de verdraagbaarheid bij de patiënt kan de aanvangsdosering worden verhoogd. Over het algemeen geldt dat een wekelijkse dosis van 25 mg niet mag worden overschreden. Doseringen hoger dan 20 mg per week kunnen echter in verband worden gebracht met een significante toename van de toxiciteit, met name beenmergsuppressie. Respons op de behandeling is na ongeveer 4-8 weken te verwachten. Zodra het gewenste therapeutische resultaat is behaald, dient de dosering geleidelijk te worden teruggebracht naar de laagst mogelijke werkzame onderhoudsdosering. De symptomen kunnen terugkeren na stopzetting van de behandeling.

Behandeling van reumatoïde artritis met methotrexaat is een langlopende therapie.

Dosering bij patiënten met plaque psoriasis en artritis psoriatica

Aanbevolen wordt om één week voor aanvang van de behandeling subcutaan een testdosis van 5-10 mg toe te dienen om mogelijke idiosyncratische bijwerkingen aan het licht te brengen. De aanbevolen aanvangsdosering is 7,5 mg methotrexaat eenmaal per week. De dosering dient daarna geleidelijk te worden verhoogd, maar zou in de regel een wekelijkse dosis van 25 mg methotrexaat niet mogen overschrijden. Doseringen hoger dan 20 mg per week kunnen in verband worden gebracht met een significante toename van de toxiciteit, met name beenmergsuppressie. Over het algemeen is respons op de behandeling na ongeveer 2-6 weken te verwachten. Afhankelijk van het klinische beeld en de veranderingen in de laboratoriumparameters wordt de behandeling vervolgens voortgezet of gestaakt.

Zodra het gewenste therapeutische resultaat is behaald, dient de dosering geleidelijk te worden teruggebracht naar de laagst mogelijke werkzame onderhoudsdosering. Slechts in een paar uitzonderlijke gevallen kan een dosis hoger dan 25 mg klinisch verantwoord zijn, maar een maximale dosering van 30 mg methotrexaat per week mag niet worden overschreden, aangezien de toxiciteit aanzienlijk zal toenemen.

Behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis en ernstige artritis psoriatica met methotrexaat is een langlopende therapie.

Dosering bij volwassen patiënten met de ziekte van Crohn

Inductiebehandeling

25 mg/week subcutaan toegediend.

Zodra patiënten adequaat hebben gereageerd op de combinatietherapie moet de dosis corticosteroïden worden verlaagd. Respons op de behandeling is na ongeveer 8-12 weken te verwachten.

Onderhoudsbehandeling

15 mg/week subcutaan toegediend, als monotherapie, indien er remissie van de ziekte is opgetreden.

Speciale populaties

Ouderen

Bij oudere patiënten zou een dosisreductie overwogen moeten worden in verband met een verminderde lever- en nierfunctie en lagere folaatreserves op hogere leeftijd (zie rubrieken 4.4, 4.5, 4.8 en 5.2).

Verminderde nierfunctie

Methotrexaat moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde nierfunctie (zie rubrieken 4.3 en 4.4). De dosis moet als volgt worden aangepast:

Creatinineklaring (ml/min)	Dosis
≥ 60	100%
30-59	50%
< 30	Nordimet mag niet worden gebruikt

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Methotrexaat moet, als het middel al wordt gebruikt, met grote voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met een significante bestaande of eerder doorgemaakte leveraandoening, vooral als gevolg van alcohol. Methotrexaat is gecontra-indiceerd bij een bilirubinewaarde > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) (zie rubriek 4.3).

Gebruik bij patiënten met een derde distributieruimte (pleura-effusie, ascites)

Doordat de halfwaardetijd van methotrexaat bij patiënten met een derde distributieruimte tot een factor 4 verlengd kan zijn ten opzichte van de normale halfwaardetijd, kan het nodig zijn om de dosis te verlagen of, in sommige gevallen, de toediening van methotrexaat geheel stop te zetten (zie rubrieken 5.2 en 4.4).

Pediatrische patiënten

Dosering bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar met polyartritische vormen van juveniele idiopathische artritis

De aanbevolen dosering is 10-15 mg/m² lichaamsoppervlak per week.

In refractaire gevallen mag de dosering worden verhoogd tot 20 mg/m² lichaamsoppervlak per week.

Als de dosis wordt verhoogd, is echter een hogere controlefrequentie geïndiceerd. Parenterale toediening beperkt zich tot subcutane injectie. Patiënten met JIA moeten altijd worden doorverwezen naar een reumatologieteam dat is gespecialiseerd in de behandeling van kinderen/adolescenten.

De veiligheid en werkzaamheid van Nordimet bij kinderen in de leeftijd < 3 jaar zijn niet vastgesteld (zie rubriek 4.4). Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

De patiënt moet er expliciet op worden gewezen dat Nordimet slechts eenmaal per week wordt toegediend. Aanbevolen wordt om een vaste dag van de week aan te houden als 'injectiedag'.

Nordimet is voor subcutaan gebruik (zie rubriek 6.6.).

Het geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. De oplossing moet voorafgaand aan gebruik visueel worden geïnspecteerd. Alleen wanneer de oplossing helder is en nagenoeg geen deeltjes bevat, mag deze worden gebruikt.

Elk contact van methotrexaat met de huid of slijmvliezen moet worden vermeden. In geval van contaminatie moeten de aangedane lichaamsdelen onmiddellijk met veel water worden gespoeld (zie rubriek 6.6).

Zie de bijsluiter voor de gebruiksaanwijzing van de voorgevulde pen of de voorgevulde spuit.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

- Ernstig verminderde leverfunctie, met een serumbilirubinewaarde > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) (zie rubriek 4.2)
- Alcoholmisbruik
- Ernstig verminderde nierfunctie (creatinineklaring minder dan 30 ml/min) (zie rubrieken 4.2 en 4.4)
- Reeds bestaande vormen van bloeddyscrasie, zoals beenmerghypoplasie, leukopenie, trombocytopenie of significante anemie
- Immunodeficiëntie
- Ernstige, acute of chronische infecties, zoals tuberculose en hiv-infectie
- Stomatitis, ulcera in de mondholte en bekende, actieve gastro-intestinale ulceratieve aandoeningen
- Zwangerschap en borstvoeding (zie rubriek 4.6)
- Gelijktijdige vaccinatie met levende vaccins

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten moeten duidelijk worden geïnformeerd dat de therapie eenmaal per week moet worden toegediend, en niet elke dag. Onjuiste toediening van methotrexaat kan leiden tot ernstige bijwerkingen, mogelijk met dodelijke afloop. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten moeten hierover duidelijk worden geïnformeerd.

Patiënten die de behandeling ondergaan, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd, zodat verschijnselen van mogelijke toxische effecten of bijwerkingen zo snel mogelijk onderkend en beoordeeld kunnen worden. Daarom mag methotrexaat alleen worden toegediend door of onder toezicht van artsen met kennis en ervaring op het gebied van behandeling met antimetaboliëten.

Vanwege het risico op ernstige of zelfs dodelijke toxische reacties moeten patiënten door de arts volledig worden geïnformeerd over de risico's (inclusief vroege klachten en verschijnselen van toxiciteit) en de aanbevolen veiligheidsmaatregelen. Zij moeten op de hoogte zijn van de noodzaak om onmiddellijk een arts te raadplegen als zich symptomen van intoxicatie voordoen en van de noodzaak dat deze symptomen van intoxicatie vervolgens gemonitord moeten worden (inclusief regelmatige laboratoriumtesten).

Doseringen hoger dan 20 mg/week kunnen in verband worden gebracht met een significante toename van de toxiciteit, met name beenmergsuppressie.

Contact van methotrexaat met de huid of slijmvliezen moet worden vermeden. In geval van contaminatie moeten de desbetreffende lichaamsdelen met veel water worden gespoeld.

Vruchtbaarheid en reproductie

Vruchtbaarheid

Er is gemeld dat methotrexaat bij de mens gedurende de behandeling en korte tijd na beëindiging ervan oligospermie, menstruele disfunctie en amenorroe veroorzaakt. Daarnaast heeft methotrexaat gedurende de periode dat het middel wordt toegediend een nadelig effect op de vruchtbaarheid, spermatogenese en oögenese. Deze effecten lijken echter reversibel te zijn na stopzetting van de behandeling.

Teratogeniteit – reproductierisico

Methotrexaat veroorzaakt bij de mens embryotoxiciteit, abortus en foetale defecten. Om die reden moeten de mogelijke risico's op voortplantingseffecten, miskraam en aangeboren afwijkingen worden besproken met vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd (zie rubriek 4.6). Voorafgaand aan het gebruik van Nordimet moet afwezigheid van een zwangerschap worden bevestigd. Bij behandeling van vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moet gedurende de behandeling en ten minste zes maanden daarna een effectieve vorm van anticonceptie worden gebruikt.

Zie rubriek 4.6 voor anticonceptieadvies voor mannen.

Aanbevolen onderzoeken en veiligheidsmaatregelen

Voor de start van de behandeling of bij herstart van de behandeling na een rustperiode

Onderzoeken die moeten worden uitgevoerd, zijn een compleet bloedonderzoek met leukocytdifferentiatie en trombocytentelling, bepaling van leverenzymen, bilirubine en serumalbumine, een thoraxfoto en nierfunctietesten. Indien klinisch geïndiceerd, moeten tuberculose en hepatitis worden uitgesloten.

Tijdens de behandeling

De onderstaande onderzoeken moeten gedurende de eerste twee weken wekelijks worden uitgevoerd, vervolgens elke twee weken gedurende een maand; daarna, afhankelijk van het leukocytenaantal en de stabiliteit van de patiënt ten minste elke maand gedurende zes maanden en ten minste elke drie maanden nadien.

Als de dosis wordt verhoogd moet ook een hogere controlefrequentie worden overwogen. Met name oudere patiënten moeten met korte tussenpozen worden onderzocht op vroege verschijnselen van toxiciteit.

Onderzoek van de mondholte en keel op slijmvliesveranderingen

Compleet bloedonderzoek met leukocytdifferentiatie en trombocytentelling

Hematopoëtische suppressie door methotrexaat kan abrupt optreden, bij ogenschijnlijk veilige doses. In geval van een significante daling van het aantal leukocyten of trombocyten moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt en passende, ondersteunende therapie worden ingesteld. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om alle klachten en verschijnselen die wijzen op een infectie te melden. Bij patiënten die gelijktijdig hemotoxische geneesmiddelen gebruiken (bijv. leflunomide), moeten het bloedbeeld en het aantal trombocyten nauwkeurig worden gecontroleerd.

Leverfunctietesten

De behandeling mag niet worden gestart als er aanhoudende of significante afwijkingen worden geconstateerd bij leverfunctietesten, andere niet-invasieve onderzoeken naar leverfibrose of leverbiopsieën..

Er is bij patiënten melding gemaakt van tijdelijke verhogingen van de transaminasewaarden tot twee of drie keer de bovenste limiet van de normale waarde met een frequentie van 13-20%. Aanhoudende verhoging van de leverenzymwaarden en/of daling van de serumalbuminewaarde kunnen wijzen op ernstige hepatotoxiciteit. In geval van een aanhoudende verhoging van leverenzymen moet worden overwogen om de dosis te verlagen of om de therapie te staken.

Het is mogelijk dat histologische veranderingen, fibrose en, incidenteler, levercirrose niet voorafgegaan worden door afwijkende leverfunctietesten. Er zijn gevallen van cirrose bekend waarbij de transaminasewaarden normaal waren. Daarom moeten niet-invasieve diagnostische methoden voor het controleren van de leverfunctie worden overwogen, in aanvulling op leverfunctietesten. De overweging voor een leverbiopsie moet per individueel geval worden gemaakt, waarbij rekening moet worden gehouden met de comorbiditeiten van de patiënt, diens medische voorgeschiedenis en de risico's verbonden aan biopsie. Risicofactoren voor hepatotoxiciteit zijn onder andere overmatig alcoholgebruik, aanhoudend verhoogde leverenzymwaarden, voorgeschiedenis van een leveraandoening, erfelijke leverafwijkingen in de familieanamnese, diabetes mellitus, obesitas, eerder contact met hepatotoxische geneesmiddelen of chemicaliën en langdurige behandeling met methotrexaat.

Er mogen tijdens de behandeling met methotrexaat geen andere hepatotoxische geneesmiddelen worden toegediend, tenzij dit strikt noodzakelijk is. De consumptie van alcohol moet worden vermeden (zie rubriek 4.3 en 4.5). Bij patiënten die gelijktijdig andere hepatotoxische geneesmiddelen gebruiken, moeten de leverenzymwaarden nauwlettender worden gecontroleerd.

Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met insulineafhankelijke diabetes mellitus, aangezien in incidentele gevallen tijdens de behandeling met methotrexaat levercirrose is opgetreden zonder verhoging van de transaminasewaarden.

Nierfunctie

De nierfunctie dient te worden gecontroleerd door middel van nierfunctietesten en urineonderzoek (zie rubrieken 4.2 en 4.3). Aangezien methotrexaat hoofdzakelijk via de nieren wordt uitgescheiden, zijn bij een verminderde nierfunctie verhoogde concentraties te verwachten, wat kan leiden tot ernstige bijwerkingen. In gevallen van een mogelijk verminderde nierfunctie (bijv. bij oudere patiënten) is nauwlettender controle vereist. Dit geldt met name bij gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die invloed hebben op de excretie van methotrexaat, die nierschade veroorzaken (bijv. NSAID's) of die mogelijk kunnen leiden tot hematopoëtische stoornissen. Bij patiënten met een verminderde nierfunctie wordt gelijktijdige toediening van NSAID's niet aanbevolen. Dehydratie kan eveneens de toxiciteit van methotrexaat versterken.

Beoordeling van het ademhalingsstelsel

De patiënt moet worden gevraagd naar mogelijke longafwijkingen, en indien nodig moet een longfunctietest worden uitgevoerd. Er kan acute of chronische interstitiële pneumonitis optreden, vaak gepaard gaande met eosinofilie in het bloed, waarbij melding is gemaakt van sterfgevallen. Dyspneu, hoest (vooral droge, niet-productieve hoest), pijn in de borstkas en koorts zijn kenmerkende symptomen waarop patiënten bij elk bezoek gecontroleerd moeten worden. Patiënten moeten worden geïnformeerd over het risico op pneumonitis en moeten worden geadviseerd om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts wanneer zij een hardnekkige hoest of dyspneu ontwikkelen.

Daarnaast is pulmonale alveolaire hemorragie gemeld bij gebruik van methotrexaat voor reumatologische en daarmee samenhangende indicaties. Dit voorval kan ook gepaard gaan met vasculitis en andere comorbiditeiten. Wanneer pulmonale alveolaire hemorragie wordt vermoed, moet onmiddellijk onderzoek worden overwogen om de diagnose te bevestigen.

Het gebruik van methotrexaat moet worden stopgezet bij patiënten met longklachten en er moet een grondig onderzoek (inclusief thoraxfoto's) worden uitgevoerd om een infectie of tumoren uit te sluiten. Bij verdenking op een door methotrexaat geïnduceerde longaandoening moet behandeling met corticosteroiden worden ingesteld en mag de behandeling met methotrexaat niet worden hervat.

Door methotrexaat geïnduceerde longaandoeningen zijn niet altijd volledig reversibel gebleken.

Pulmonale symptomen vereisen een snelle diagnose en stopzetting van de behandeling met methotrexaat. Door methotrexaat geïnduceerde longaandoeningen, zoals pneumonitis, kunnen acuut en op elk moment tijdens de behandeling optreden, zijn niet altijd volledig reversibel en reeds bij alle doseringen gemeld (inclusief de lage dosering van 7,5 mg/week).

Tijdens de behandeling met methotrexaat kunnen zich opportunistische infecties voordoen, waaronder infectie met *Pneumocystis jiroveci*, die een dodelijke afloop kan hebben. Bij een patiënt met longklachten moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van pneumocystose door infectie met *Pneumocystis jiroveci*.

Speciale voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde longfunctie.

Algemene veiligheidsmaatregelen

Methotrexaat kan, vanwege het effect ervan op het immuunsysteem, de respons op vaccinaties belemmeren en de uitslag van immunologische testen beïnvloeden. Er mag geen gelijktijdige vaccinatie met levende vaccins worden uitgevoerd.

Speciale voorzichtigheid is ook geboden bij aanwezigheid van inactieve, chronische infecties (bijv. herpes zoster, tuberculose, hepatitis B of C) in verband met mogelijke activering.

Er kunnen maligne lymfomen ontstaan bij patiënten onder behandeling met een lage dosis methotrexaat; in dat geval moet behandeling met methotrexaat worden stopgezet. Als de lymfoom geen spontane regressie vertoont, moet worden overgegaan tot cytotoxische therapie.

Bij patiënten met een pathologische ophoping van vocht in lichaamsholten ('derde distributieruimte'), zoals ascites of pleura-effusie, is de plasma-eliminatiehalfwaardetijd van methotrexaat verlengd. Pleura-effusie en ascites moeten daarom voorafgaand aan de start van de behandeling met methotrexaat worden gedraineerd.

Omstandigheden die leiden tot dehydratie, zoals braken, diarree of stomatitis, kunnen de toxiciteit van methotrexaat verhogen als gevolg van verhoogde spiegels van de werkzame stof. In deze gevallen moet het gebruik van methotrexaat worden onderbroken totdat de symptomen verdwenen zijn.

Diarree en ulceratieve stomatitis kunnen toxische effecten zijn die onderbreking van de behandeling vereisen, aangezien hemorragische enteritis en overlijden door darmperforatie het gevolg kunnen zijn. Zodra hematemese, zwarte verkleuring van de ontlasting of bloed in de ontlasting optreden, moet de behandeling met methotrexaat worden onderbroken.

Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)

Gevallen van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) zijn gemeld bij patiënten die methotrexaat kregen, meestal in combinatie met andere immunosuppressieve medicatie. PML kan fataal zijn en moet worden overwogen in de differentiaaldiagnose bij immunosuppressieve patiënten met nieuw optredende of verergerende neurologische symptomen.

Vitaminepreparaten of andere producten die foliumzuur, folinezuur of derivaten ervan bevatten, kunnen de effectiviteit van methotrexaat verlagen.

Gebruik bij kinderen < 3 jaar wordt niet aanbevolen, aangezien er onvoldoende gegevens over de werkzaamheid en veiligheid bij deze populatie beschikbaar zijn (zie rubriek 4.2).

Fotosensitiviteit

Fotosensitiviteit in de vorm van extreme reacties van zonnebrand is waargenomen bij sommige personen die methotrexaat gebruikten (zie rubriek 4.8). Blootstelling aan fel zonlicht of uv-straling moet worden vermeden, tenzij dit medisch geïndiceerd is. Patiënten moeten geschikte maatregelen nemen om zichzelf tegen fel zonlicht te beschermen.

Radiodermatitis en zonnebrand kunnen tijdens de behandeling met methotrexaat terugkeren (recallfenomeen). Psoriatische laesies kunnen verergeren door uv-straling en gelijktijdige toediening van methotrexaat.

Er is gemeld dat gelijktijdige toediening van folaatantagonisten als trimethoprim/sulfamethoxazol in zeldzame gevallen een acute megaloblastische pancytopenie veroorzaakt.

Er is bij kankerpatiënten onder behandeling met methotrexaat melding gemaakt van encefalopathie/leuko-encefalopathie, die niet kunnen worden uitgesloten bij methotrexaattherapie voor niet-oncologische indicaties.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

NSAID's inclusief salicylzuur

In dieronderzoek veroorzaakten experimenten met NSAID's, waaronder salicylzuur, reductie van de tubulaire secretie van methotrexaat, met verhoogde toxische effecten als gevolg. In klinische onderzoeken waarbij NSAID's en salicylzuur als concomitante medicatie werden toegediend aan patiënten met reumatoïde artritis werd echter geen toename van bijwerkingen waargenomen. Behandeling van reumatoïde artritis met dergelijke geneesmiddelen kan bij laaggedoseerde methotrexaattherapie worden voortgezet, maar uitsluitend onder strikt medisch toezicht.

Hepatotoxiciteit

Regelmatig alcoholgebruik en toediening van aanvullende hepatotoxische geneesmiddelen verhogen de kans op hepatotoxische effecten van methotrexaat. Alcoholgebruik moet gedurende de behandeling met methotrexaat worden vermeden.

Patiënten die tijdens de behandeling met methotrexaat potentieel hepatotoxische en hemotoxische geneesmiddelen gebruiken (bijv. leflunomide, azathioprine, sulfasalazine en retinoïden) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op mogelijk verhoogde hepatotoxiciteit.

Hemotoxische geneesmiddelen

Toediening van aanvullende hemotoxische geneesmiddelen verhoogt de kans op ernstige hemotoxische effecten van methotrexaat. Gelijktijdige toediening van metamizol en methotrexaat kan de hemotoxische effecten van methotrexaat verergeren, vooral bij ouderen. Daarom moet gelijktijdige toediening worden vermeden.

Farmacokinetische interacties

Men dient alert te zijn op farmacokinetische interacties tussen methotrexaat en anti-epileptica (verlaagde methotrexaatpiegels in het bloed) en tussen methotrexaat en 5-fluorouracil (verhoogde $t_{1/2}$ van 5-fluorouracil).

Veranderingen in de biologische beschikbaarheid van methotrexaat

Salicylaten, fenylobutazon, fenytoïne, barbituraten, tranquillizers, orale anticonceptiva, tetracyclinen, amidopyrinederivaten, sulfonamiden en p-aminobenzoëzuur verdringen methotrexaat in binding aan serumalbumine en verhogen daarmee de biologische beschikbaarheid (indirecte dosisverhoging). Probenecide en zwakke organische zuren kunnen eveneens de tubulaire secretie van methotrexaat reduceren en daarmee ook indirecte dosisverhogingen veroorzaken.

Antibiotica, zoals penicilline, glycopeptiden, sulfonamiden, ciprofloxacin en cefalotine, kunnen in afzonderlijke gevallen de renale klaring van methotrexaat verlagen, waardoor de concentratie van methotrexaat in serum stijgt en tegelijkertijd hematologische en gastro-intestinale toxiciteit kan optreden.

Orale antibiotica, zoals tetracyclinen, chlooramfenicol en niet-resorbeerbare breedspectrumantibiotica kunnen de opname van methotrexaat in de darm verlagen of de enterohepatische kringloop belemmeren door remming van de darmflora of suppressie van het bacteriële metabolisme.

Colestyramine kan de niet-renale eliminatie van methotrexaat verhogen door onderbreking van de enterohepatische kringloop. In combinatie met andere cytostatica moet rekening worden gehouden met vertraagde klaring van methotrexaat.

Gelijktijdige toediening van protonpompremmers als omeprazol of pantoprazol kan leiden tot interacties: gelijktijdige toediening van methotrexaat en omeprazol heeft geleid tot vertraagde eliminatie van methotrexaat via de nieren. Er is in één geval melding gemaakt van geremde eliminatie van de metaboliet 7-hydroxymethotrexaat via de nieren in combinatie met pantoprazol, met myalgie en rillingen.

Stoffen met mogelijk nadelige effecten op het beenmerg

In geval van (voor)behandeling met stoffen die nadelige effecten op het beenmerg kunnen hebben (bijv. sulfonamiden, trimethopriimsulfamethoxazol, chlooramfenicol, pyrimethamine), moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van beduidende hematopoëtische stoornissen.

Folaatmetabolisme

Gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die folaatdeficiëntie veroorzaken (bijv. sulfonamiden, trimethopriimsulfamethoxazol), kan de toxiciteit van methotrexaat verhogen. Er moet daarom bijzondere voorzichtigheid worden betracht bij een bestaande foliumzuurdeficiëntie.

Anderzijds kan gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die folinezuur bevatten, of van vitaminepreparaten die foliumzuur of derivaten ervan bevatten, de werkzaamheid van methotrexaat verlagen.

Het gebruik van distikstofoxide versterkt het effect van methotrexaat op het folaatmetabolisme, met als gevolg verhoogde toxiciteit in de vorm van ernstige, onvoorspelbare myelosuppressie en stomatitis. Hoewel dit effect kan worden gereduceerd door toediening van calciumfolinaat, moet gelijktijdig gebruik van distikstofoxide en methotrexaat worden vermeden.

Hoewel de combinatie van methotrexaat en sulfasalazine de werkzaamheid van methotrexaat kan verhogen door de aan sulfasalazine gerelateerde remming van de foliumzuursynthese, waardoor deze kan leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen, werden deze bijwerkingen slechts bij enkele patiënten in verscheidene onderzoeken waargenomen.

Andere antireumatica

Een toename van de toxiciteit van methotrexaat valt doorgaans niet te verwachten wanneer methotrexaat gelijktijdig wordt gebruikt met andere antireumatische middelen (bijv. goudverbindingen, penicillamine, hydroxychloroquine, sulfasalazine, azathioprine).

Cyclosporine

Cyclosporine kan de werkzaamheid en toxiciteit van methotrexaat versterken. Er bestaat een verhoogd risico op nierfunctiestoornis. Daarbij is er een biologisch aannemelijke kans op excessieve immunosuppressie en daarmee in verband staande complicaties.

Theofylline en cafeïne

Methotrexaat kan de klaring van theofylline verlagen. Om die reden moeten bij gelijktijdige toediening met methotrexaat de theofyllineconcentraties in bloed worden gecontroleerd.

Overmatige consumptie van dranken die cafeïne of theofylline bevatten (koffie, cafeïnehoudende frisdranken, zwarte thee) moet gedurende de behandeling met methotrexaat worden vermeden, aangezien de werkzaamheid van methotrexaat verminderd kan zijn door de mogelijke interactie tussen methotrexaat en methylxanthinen op de adenosinereceptoren.

Leflunomide

Het gecombineerde gebruik van methotrexaat en leflunomide kan het risico op pancytopenie verhogen. Methotrexaat leidt tot verhoogde plasmaspiegels van mercaptopurine. Daarom kan voor deze combinatie een dosisaanpassing noodzakelijk zijn.

Immunomodulerende geneesmiddelen

Vooral in geval van orthopedische ingrepen met een verhoogd infectiegevaar moet voorzichtigheid worden betracht bij de combinatie van methotrexaat met immunomodulerende geneesmiddelen.

Radiotherapie

Radiotherapie gedurende het gebruik van methotrexaat kan het risico op wekedelennecrose of botnecrose verhogen.

Vaccins

Wegens het mogelijke effect op het immuunsysteem kan methotrexaat leiden tot valse uitslagen van vaccinaties en laboratoriumtesten (immunologische technieken om de immuunreactie te meten). Gedurende methotrexaattherapie mag geen gelijktijdige vaccinatie met levende vaccins worden uitgevoerd (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden/anticonceptie bij vrouwen

Vrouwen mogen gedurende de behandeling met methotrexaat niet zwanger worden en er moet gedurende de behandeling met methotrexaat en ten minste 6 maanden daarna een effectieve vorm van anticonceptie worden toegepast (zie rubriek 4.4). Voorafgaand aan instelling van de therapie moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd worden voorgelicht over de risico's op misvormingen in verband met methotrexaat en moet met passende methoden, bijvoorbeeld een zwangerschapstest, een eventueel

bestaande zwangerschap met zekerheid worden uitgesloten. Gedurende de behandeling moeten zwangerschapstesten worden herhaald indien klinisch aangewezen (bijv. na een anticonceptiepauze). Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd moeten worden voorgelicht over zwangerschapspreventie en –planning.

Anticonceptie bij mannen

Het is niet bekend of methotrexaat aanwezig is in sperma. In dieronderzoek is genotoxiciteit van methotrexaat aangetoond, zodat het risico op genotoxische effecten op zaadcellen niet volledig kan worden uitgesloten. Beperkt klinisch bewijs duidt niet op een verhoogd risico op afwijkingen of miskraam na paternale blootstelling aan lage doses methotrexaat (minder dan 30 mg/week). Voor hogere doses zijn er onvoldoende gegevens om een schatting te maken van het risico op afwijkingen of miskraam na paternale blootstelling.

Aan seksueel actieve mannelijke patiënten of hun vrouwelijke partner wordt aanbevolen om als voorzorgsmaatregel gedurende de behandeling van de mannelijke patiënt en gedurende ten minste 3 maanden na stopzetting van methotrexaat betrouwbare anticonceptie toe te passen. Mannen mogen geen sperma doneren gedurende de behandeling of tot 3 maanden na stopzetting van methotrexaat.

Zwangerschap

Methotrexaat is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap bij niet-oncologische indicaties (zie rubriek 4.3). Als er tijdens de behandeling met methotrexaat en tot 6 maanden daarna een zwangerschap optreedt, moet medisch advies worden gegeven over het risico op schadelijke effecten voor het kind in verband met de behandeling en moeten echografische onderzoeken worden verricht ter bevestiging van een normale ontwikkeling van de foetus.

Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken, vooral tijdens het eerste trimester (zie rubriek 5.3). Aangetoond is dat methotrexaat bij de mens een teratogeen effect heeft; er is gemeld dat methotrexaat foetale sterfte en/of congenitale afwijkingen veroorzaakt (bijv. van schedel en aangezicht, van hart en bloedvaten, van het centrale zenuwstelsel en van extremiteiten).

Methotrexaat is bij de mens een sterk teratogeen middel, met een verhoogd risico op spontane abortus, intra-uteriene groeivertraging en aangeboren afwijkingen in geval van blootstelling tijdens de zwangerschap.

Er zijn gevallen van spontane abortus gemeld bij 42,5% van de zwangere vrouwen die tijdens behandeling met methotrexaat zijn blootgesteld aan lage doses (minder dan 30 mg/week), vergeleken met een gerapporteerd percentage van 22,5% bij patiënten met overeenkomende aandoeningen onder behandeling met andere geneesmiddelen dan methotrexaat.

Er zijn ernstige aangeboren afwijkingen vastgesteld bij 6,6% van de levendgeborenen bij vrouwen die tijdens de zwangerschap waren blootgesteld aan lage doses methotrexaat (minder dan 30 mg/week), vergeleken met ongeveer 4% van de levendgeborenen bij patiënten met overeenkomende aandoeningen onder behandeling met andere geneesmiddelen dan methotrexaat.

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over blootstelling aan methotrexaat tijdens de zwangerschap bij doses hoger dan 30 mg/week, maar naar verwachting zal er sprake zijn van hogere percentages spontane abortus en aangeboren afwijkingen.

Wanneer de behandeling met methotrexaat voorafgaand aan de conceptie werd stopgezet, is melding gemaakt van normale zwangerschappen.

Borstvoeding

Aangezien methotrexaat wordt uitgescheiden in de moedermelk en toxiciteit bij zuigelingen kan veroorzaken, is de behandeling gecontra-indiceerd tijdens borstvoeding (zie rubriek 4.3). Als het gebruik van methotrexaat in de periode dat borstvoeding wordt gegeven noodzakelijk wordt, moet voorafgaand aan de behandeling borstvoeding worden gestaakt.

Vruchtbaarheid

Methotrexaat heeft invloed op de spermatogenese en oögenese en kan leiden tot verminderde vruchtbaarheid. Er is gemeld dat methotrexaat bij de mens oligospermie, menstruatiestoornissen en amenorroe veroorzaakt. Deze effecten lijken reversibel te zijn wanneer de behandeling wordt stopgezet.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Nordimet heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Er kunnen tijdens de behandeling symptomen van het centrale zenuwstelsel (czs) optreden, zoals vermoeidheid en verwardheid.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De ernstigste bijwerkingen van methotrexaat omvatten beenmergsuppressie, pulmonale toxiciteit, hepatotoxiciteit, renale toxiciteit, neurotoxiciteit, trombo-embolische voorvallen, anafylactische shock en Stevens-Johnsonsyndroom.

De meest waargenomen (zeer vaak waargenomen) bijwerkingen van methotrexaat zijn onder andere gastro-intestinale stoornissen (bijv. stomatitis, dyspepsie, buikpijn, misselijkheid, verlies van eetlust) en afwijkende uitslagen van leverfunctietesten (bijv. verhoogde waarden van alanineaminotransferase (ALAT), aspartaataminotransferase (ASAT), bilirubine, alkalische fosfatase). Andere vaak optredende bijwerkingen zijn leukopenie, anemie, trombopenie, hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid, pneumonie, interstitiële alveolitis/pneumonitis vaak gepaard gaande met eosinofilie, orale ulcera, diarree, exantheem, erytheem en pruritus.

De meest relevante bijwerkingen betreffen suppressie van het hematopoëtische systeem en gastro-intestinale stoornissen.

Lijst van bijwerkingen

De frequenties zijn gedefinieerd op basis van de volgende conventie:

zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentie categorie zijn de bijwerkingen weergegeven in volgorde van afnemende ernst.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms: faryngitis

Zelden: infectie (incl. reactivatie van een inactieve chronische infectie), sepsis, conjunctivitis

Neoplasma's, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)

Zeer zelden: lymfoom (zie onderstaande beschrijving)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Vaak: leukopenie, anemie, trombopenie

Soms: pancytopenie

Zeer zelden: agranulocytose, ernstige episoden van beenmergdepressie, lymfoproliferatieve aandoeningen (zie 'Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen' hieronder)

Niet bekend: eosinofilie

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: allergische reacties, anafylactische shock, hypogammaglobulinemie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: verergering van diabetes mellitus

Psychische stoornissen

Soms: depressie, verwardheid

Zelden: stemmingswisselingen

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid

Soms: duizeligheid

Zeer zelden: pijn, spierasthenie, paresthesie/hypesthesie, veranderingen in de smaakzin (metaalsmaak), toevallen, meningisme, acute aseptische meningitis, verlamming

Niet bekend: encefalopathie/leuko-encefalopathie

Oogaandoeningen

Zelden: visusstoornissen

Zeer zelden: verminderd zicht, retinopathie

Hartaandoeningen

Zelden: pericarditis, pericardeffusie, pericardtamponnade

Bloedvataandoeningen

Zelden: hypotensie, trombo-embolische voorvallen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: pneumonie, interstitiële alveolitis/pneumonitis, vaak gepaard gaande met eosinofilie.

Symptomen die wijzen op een mogelijk ernstige longaandoening (interstitiële pneumonitis) zijn: droge, niet-productieve hoest, kortademigheid en koorts.

Zelden: longfibrose, pneumocystose door infectie met *Pneumocystis jiroveci*, kortademigheid en bronchiaal astma, pleura-effusie

Niet bekend: epistaxis, pulmonale alveolaire hemorrhagie

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zeer vaak: stomatitis, dyspepsie, misselijkheid, verlies van eetlust, buikpijn

Vaak: orale ulcera, diarree

Soms: gastro-intestinale ulcera en bloedingen, enteritis, braken, pancreatitis

Zelden: gingivitis

Zeer zelden: hematemese, hemorroë, toxisch megacolon

Lever- en galaandoeningen (zie rubriek 4.4)

Zeer vaak: afwijkende leverfunctietesten (verhoogd ALAT, ASAT, alkalinefosfatase en bilirubine)

Soms: cirrose, fibrose en vette degeneratie van de lever, verlaagd serumalbumine

Zelden: acute hepatitis

Zeer zelden: leverfalen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: exantheem, erytheem, pruritus

Soms: fotosensitiviteitsreacties, haaruitval, toename van het aantal reumanoduli, huidulcera, herpes zoster, vasculitis, herpetiforme huidrupties, urticaria

Zelden: verhoogde pigmentatie, acne, petechiën, ecchymose, allergische vasculitis

Zeer zelden: stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse (syndroom van Lyell), toegenomen pigmentveranderingen van de nagels, acute paronychie, furunculose, teleangiëctasie

Niet bekend: Huidschilfering/exfoliatieve dermatitis

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Soms: artralgie, myalgie, osteoporose

Zelden: stressfractuur

Niet bekend: osteonecrose van de kaak (secundair aan lymfoproliferatieve aandoeningen)

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: ontsteking en ulceratie van de urineblaas, nierinsufficiëntie, verstoorde mictie
Zelden: nierfalen, oligurie, anurie, verstoring van het elektrolytenevenwicht
Niet bekend: proteïnurie

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Soms: ontsteking en ulceratie van de vagina
Zeer zelden: verminderd libido, erectiele disfunctie, gynaecomastie, oligospermie, menstruatiestoornissen, vaginale afscheiding

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: koorts, verstoorde wondgenezing
Niet bekend: asthenie, necrose op de injectieplaats, oedeem

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Lymfoom/lymfoproliferatieve aandoeningen

Er is melding gemaakt van individuele gevallen van lymfoom en andere lymfoproliferatieve aandoeningen, die in een aantal gevallen afnamen nadat de behandeling met methotrexaat was stopgezet

De manifestatie en ernst van bijwerkingen hangen af van het doseringsniveau en de toedieningsfrequentie. Omdat ernstige bijwerkingen zich ook bij lage doseringen kunnen voordoen, is het echter van het allergrootste belang dat patiënten regelmatig, met korte tussenpozen, door de arts worden gecontroleerd.

Bij subcutane toediening zijn alleen lichte, lokale huidreactie waargenomen (zoals een branderig gevoel, erytheem, zwelling, verkleuring, pruritus, hevige jeuk, pijn), die in de loop van de behandeling afnamen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering

De toxische bijwerkingen van methotrexaat beïnvloeden voornamelijk het hematopoëtische en gastro-intestinale systeem. Symptomen zijn onder andere leukocytopenie, trombocytopenie, anemie, pancytopenie, neutropenie, beenmergdepressie, mucositis, stomatitis, orale ulceratie, misselijkheid, braken, gastro-intestinale ulceratie en gastro-intestinale bloedingen. Sommige patiënten vertonen geen symptomen van overdosering. Er is melding gemaakt van sterfgevallen als gevolg van sepsis, septische shock, nierfalen en aplastische anemie.

Behandeling van overdosering

Calciumfolinaat is het specifieke antidotum voor het neutraliseren van de toxische bijwerkingen van methotrexaat. In geval van accidentele overdosering dient binnen 1 uur intraveneus of intramusculair een dosis calciumfolinaat te worden toegediend die overeenkomt of hoger is dan de schadelijke dosis methotrexaat. Toediening moet worden voortgezet totdat de serumspiegel van methotrexaat onder de 10^{-7} mol/l is gedaald.

In geval van uitermate hoge overdosering kan hydratatie en urinealkalisatie noodzakelijk zijn om precipitatie van methotrexaat en/of metabolieten ervan in de niertubuli te voorkomen. Noch van hemodialyse, noch van peritoneale dialyse is aangetoond dat het de eliminatie van methotrexaat verbetert. Er is effectieve klaring van methotrexaat gerapporteerd bij acute, intermitterende hemodialyse met behulp van een 'high-flux'-dialysator.

Bij patiënten met reumatoïde artritis, polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, artritis psoriatica of plaque psoriasis kan toediening van foliumzuur of folinezuur de toxiciteit van methotrexaat verminderen (gastro-intestinale symptomen, ontsteking van de orale mucosa, haaruitval en stijging van de leverenzymwaarden) (zie rubriek 4.5). Voorafgaand aan het gebruik van foliumzuurmiddelen wordt aanbevolen de vitamine B₁₂-spiegel te controleren, aangezien foliumzuur een bestaande vitamine B₁₂-deficiëntie kan maskeren, vooral bij volwassenen ouder dan 50 jaar.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: immunosuppressiva, overige immunosuppressiva, ATC-code: L04AX03

Werkingsmechanisme

Methotrexaat is een foliumzuurantagonist die behoort tot de klasse van de cytotoxica, ook wel 'antimetabolieten' genoemd. De werkzaamheid berust op competitieve remming van het enzym dihydrofolaatreductase en daardoor remming van de DNA-synthese. Het is nog niet opgehelderd of de werkzaamheid van methotrexaat bij de behandeling van psoriasis, artritis psoriatica, chronische polyartritis en de ziekte van Crohn terug te voeren is op een anti-inflammatoir of immunosuppressief effect en in welke mate een door methotrexaat geïnduceerde verhoging van de extracellulaire adenosineconcentratie in ontstekingshaarden bijdraagt tot deze effecten.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In een onderzoek met een groep patiënten met chronisch actieve ziekte van Crohn (ondanks minimaal 3 maanden behandeling met prednison) die wekelijkse injecties met methotrexaat ontvingen, was te zien dat methotrexaat effectiever was dan placebo in het terugdringen van de symptomen en de behoefte aan prednison. In totaal werden 141 patiënten in een verhouding van 2:1 gerandomiseerd naar methotrexaat (25 mg eenmaal per week) of placebo. Na 16 weken waren 37 patiënten (39,4%) in de methotrexaatgroep in klinische remissie, tegenover 9 patiënten (19,4%; $p = 0,025$) in de placebogroep. De patiënten in de methotrexaatgroep ontvingen in het algemeen minder prednison en hun gemiddelde CDAI-score (Crohn's Disease Activity Index) was significant lager dan die van de patiënten in de placebogroep (respectievelijk $p = 0,026$ en $p = 0,002$; **Feagan** et al. [1995]).

In een onderzoek met patiënten die na 16-24 weken behandeling met 25 mg methotrexaat in remissie waren, was te zien dat met een lage dosis methotrexaat de remissie in stand kan worden gehouden. Patiënten werden gerandomiseerd naar 40 weken behandeling met ofwel 15 mg methotrexaat i.m. eenmaal per week ofwel placebo. In week 40 waren 26 patiënten (65%) in de methotrexaatgroep nog steeds in remissie en hadden minder patiënten in deze groep prednison nodig wegens recidief (28%) vergeleken met de placebogroep, waar respectievelijk 39% ($p = 0,04$) nog in remissie was en 58% ($p = 0,01$) prednison moest gebruiken (**Feagan** et al. [2000]).

De bijwerkingen die werden waargenomen in de onderzoeken met methotrexaat in cumulatieve doses voor behandeling van de ziekte van Crohn, hebben geen ander veiligheidsprofiel aangetoond dan het profiel dat al bekend is. Daarom moeten bij gebruik van methotrexaat voor de ziekte van Crohn dezelfde voorzorgsmaatregelen worden genomen als bij gebruik voor andere reumatische en niet-reumatische indicaties van methotrexaat (zie rubriek 4.4. en 4.6).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt methotrexaat uit het maag-darmkanaal geresorbeerd. Bij toediening in lage doses (7,5 mg/m² tot 80 mg/m² lichaamsoppervlak) heeft methotrexaat een gemiddelde biologische beschikbaarheid van ongeveer 70%, hoewel aanzienlijke inter- en intra-individuele variaties mogelijk zijn (25-100%). Piekplasmaconcentraties worden binnen 1-2 uur bereikt. Bij subcutane, intraveneuze en intramusculaire toediening is een vergelijkbare biologische beschikbaarheid aangetoond.

Distributie

Ongeveer 50% van de dosis methotrexaat wordt gebonden aan serumeiwitten. Na distributie in de lichaamssweefsels worden vooral in de lever, nieren en milt hoge concentraties gemeten in de vorm van polyglutamaten. Deze kunnen gedurende weken of maanden op peil blijven. Bij toediening in lage doses gaat methotrexaat in minimale hoeveelheden over in de lichaamsvloeistoffen; bij hoge doses (300 mg/kg lichaamsgewicht) zijn concentraties tussen 4 en 7 µg/ml gemeten in de lichaamsvloeistoffen. De gemiddelde terminale halfwaardetijd bedraagt 6-7 uur en vertoont aanzienlijke variatie (3-17 uur). De halfwaardetijd kan tot een factor 4 verlengd zijn ten opzichte van de normale halfwaardetijd bij patiënten met een derde distributieruimte (pleura-effusie, ascites).

Biotransformatie

Ongeveer 10% van de toegediende dosis methotrexaat wordt intrahepatisch gemetaboliseerd. De belangrijkste metaboliet is 7-hydroxymethotrexaat.

Eliminatie

Excretie vindt primair plaats via de nieren, hoofdzakelijk in onveranderde vorm, door glomerulaire filtratie en actieve secretie in de proximale tubulus. Ongeveer 5-20% van methotrexaat en 1-5% van 7-hydroxymethotrexaat worden via de gal uitgescheiden. Er is sprake van een geprononceerde enterohepatische kringloop.

In geval van nierinsufficiëntie is de eliminatie significant trager. Het is niet bekend of er ook sprake is van verstoorde eliminatie in geval van leverinsufficiëntie.

Methotrexaat passeert bij ratten en apen de placenta.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Chronische toxiciteit

Uit onderzoeken naar chronische toxiciteit bij muizen, ratten en honden kwamen toxische effecten naar voren in de vorm van gastro-intestinale laesies, myelosuppressie en hepatotoxiciteit.

Mutageen en carcinogeen potentieel

In langetermijnonderzoeken bij ratten, muizen en hamsters kwam geen bewijs naar voren voor enig tumorigeen potentieel van methotrexaat. Methotrexaat induceert zowel *in vitro* als *in vivo* gen- en chromosoommutaties. Vermoed wordt dat methotrexaat bij de mens een mutageen effect heeft.

Reproductietoxiciteit

Er zijn bij vier diersoorten (ratten, muizen, konijnen, katten) teratogene effecten vastgesteld. Bij resusapen zijn geen afwijkingen vergelijkbaar met die bij de mens opgetreden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De voorgevulde pen of voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Voorgevulde pen

Voorgevulde pen met een injectiespuit van 1 ml van type I-glas met aangehechte roestvrijstalen naald en een plunjerstop van chlorobutylrubber. De voorgevulde pennen bevatten 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml of 1,0 ml oplossing voor injectie.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde pen en 1 alcoholdoekje, en multiverpakkingen bevatten 4 (4 verpakkingen van 1 of 1 verpakking van 4) of 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen en respectievelijk 4 en 12 alcoholdoekjes.

Voorgevulde spuit

Voorgevulde injectiespuit van 1 ml van type I-glas met aangehechte roestvrijstalen naald, een plunjerstop van chlorobutylrubber en een veiligheidssysteem om verwonding door prikken van de naald en hergebruik te voorkomen. De voorgevulde spuiten bevatten 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml of 1,0 ml oplossing voor injectie.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit en 2 alcoholdoekjes, en multiverpakkingen bevatten 4 (4 verpakkingen van 1) of 12 (12 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten en respectievelijk 8 en 24 alcoholdoekjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Hantering en verwijdering moeten voldoen aan de lokale voorschriften voor andere cytotoxische preparaten. Methotrexaat mag niet worden gehanteerd en/of toegediend door zwanger zorgpersoneel.

Methotrexaat mag niet in contact komen met de huid of slijmvliezen. In geval van contaminatie moet het aangedane lichaamsdeel onmiddellijk met veel water worden gespoeld.

Nordimet is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor cytotoxische middelen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/16/1124/001 – 1 voorgevulde pen

EU/1/16/1124/009 – multiverpakking: 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/057 – 4 voorgevulde pennen

EU/1/16/1124/058 – multiverpakking: 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/16/1124/002 – 1 voorgevulde pen

EU/1/16/1124/011 – multiverpakking: 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/059 – 4 voorgevulde pennen

EU/1/16/1124/060 – multiverpakking: 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/16/1124/003 – 1 voorgevulde pen

EU/1/16/1124/013 – multiverpakking: 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/061 – 4 voorgevulde pennen

EU/1/16/1124/062 – multiverpakking: 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/16/1124/004 – 1 voorgevulde pen

EU/1/16/1124/015 – multiverpakking: 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/063 – 4 voorgevulde pennen

EU/1/16/1124/064 – multiverpakking: 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/16/1124/005 – 1 voorgevulde pen

EU/1/16/1124/017 – multiverpakking: 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/065 – 4 voorgevulde pennen

EU/1/16/1124/066 – multiverpakking: 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/16/1124/006 – 1 voorgevulde pen

EU/1/16/1124/019 – multiverpakking: 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/067 – 4 voorgevulde pennen

EU/1/16/1124/068 – multiverpakking: 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/16/1124/007 – 1 voorgevulde pen

EU/1/16/1124/021 – multiverpakking: 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/069 – 4 voorgevulde pennen

EU/1/16/1124/070 – multiverpakking: 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/16/1124/008 – 1 voorgevulde pen

EU/1/16/1124/023 – multiverpakking: 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/071 – 4 voorgevulde pennen

EU/1/16/1124/072 – multiverpakking: 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/025 – 1 voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/026 – multiverpakking: 4 voorgevulde spuitjes (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/049 – multiverpakking: 12 voorgevulde spuitjes (12 verpakkingen van 1)

Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/028 – 1 voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/029 – multiverpakking: 4 voorgevulde spuitjes (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/050 – multiverpakking: 12 voorgevulde spuitjes (12 verpakkingen van 1)

Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/031 – 1 voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/032 – multiverpakking: 4 voorgevulde spuitjes (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/051 – multiverpakking: 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/034 – 1 voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/035 – multiverpakking: 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/052 – multiverpakking: 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/037 – 1 voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/038 – multiverpakking: 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/053 – multiverpakking: 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/040 – 1 voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/041 – multiverpakking: 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/054 – multiverpakking: 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/043 – 1 voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/044 – multiverpakking: 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/055 – multiverpakking: 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/046 – 1 voorgevulde spuit

EU/1/16/1124/047 – multiverpakking: 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)

EU/1/16/1124/056 – multiverpakking: 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 augustus 2016

Datum van laatste verlenging: 21 juni 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Denemarken

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

• **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

• **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

• **Verplichting tot het nemen van maatregelen na toekenning van de handelsvergunning**

De vergunninghouder moet binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:

Beschrijving	Uiterste datum
De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet de overeengekomen gerichte follow-upvragenlijsten implementeren voor alle medicatiefouten die tot overdosering leiden.	Vanaf de datum van kennisgeving van het besluit van de Commissie*

*Referral EMEA/H/A-31/1463

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,3 ml bevat 7,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

7,5 mg/0,3 ml

1 voorgevulde pen (0,3 ml) en 1 alcoholdoekje

4 voorgevulde pennen (0,3 ml) en 4 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/001 1 voorgevulde pen
EU/1/16/1124/057 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,3 ml bevat 7,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

7,5 mg/0,3 ml

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen (0,3 ml) en 4 alcoholdoekjes

Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen (0,3 ml) en 12 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/009 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/058 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,3 ml bevat 7,5 mg methotrexaat (25 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

7,5 mg/0,3 ml

1 voorgevulde pen (0,3 ml) en 1 alcoholdoekje. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

4 voorgevulde pennen (0,3 ml) en 4 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/009 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/058 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 7,5 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

7,5 mg/0,3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,4 ml bevat 10 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

10 mg/0,4 ml

1 voorgevulde pen (0,4 ml) en 1 alcoholdoekje

4 voorgevulde pennen (0,4 ml) en 4 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/002 1 voorgevulde pen
EU/1/16/1124/059 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,4 ml bevat 10 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
10 mg/0,4 ml

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen (0,4 ml) en 4 alcoholdoekjes

Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen (0,4 ml) en 12 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/011 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/060 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,4 ml bevat 10 mg methotrexaat (25 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

10 mg/0,4 ml

1 voorgevulde pen (0,4 ml) en 1 alcoholdoekje. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

4 voorgevulde pennen (0,4 ml) en 4 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/011 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/060 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 10 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

10 mg/0,4 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,5 ml bevat 12,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
12,5 mg/0,5 ml
1 voorgevulde pen (0,5 ml) en 1 alcoholdoekje
4 voorgevulde pennen (0,5 ml) en 4 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/003 1 voorgevulde pen
EU/1/16/1124/061 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,5 ml bevat 12,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
12,5 mg/0,5 ml

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen (0,5 ml) en 4 alcoholdoekjes

Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen (0,5 ml) en 12 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/013 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/062 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,5 ml bevat 12,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

12,5 mg/0,5 ml

1 voorgevulde pen (0,5 ml) en 1 alcoholdoekje. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

4 voorgevulde pennen (0,5 ml) en 4 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/013 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/062 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 12,5 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

12,5 mg/0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,6 ml bevat 15 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

15 mg/0,6 ml

1 voorgevulde pen (0,6 ml) en 1 alcoholdoekje

4 voorgevulde pennen (0,6 ml) en 4 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/004 1 voorgevulde pen
EU/1/16/1124/063 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,6 ml bevat 15 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
15 mg/0,6 ml

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen (0,6 ml) en 4 alcoholdoekjes

Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen (0,6 ml) en 12 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/015 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/064 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,6 ml bevat 15 mg methotrexaat (25 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

15 mg/0,6 ml

1 voorgevulde pen (0,6 ml) en 1 alcoholdoekje. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

4 voorgevulde pennen (0,6 ml) en 4 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/015 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/064 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 15 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

15 mg/0,6 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,7 ml bevat 17,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
17,5 mg/0,7 ml
1 voorgevulde pen (0,7 ml) en 1 alcoholdoekje
4 voorgevulde pennen (0,7 ml) en 4 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/005 1 voorgevulde pen
EU/1/16/1124/065 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,7 ml bevat 17,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
17,5 mg/0,7 ml

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen (0,7 ml) en 4 alcoholdoekjes

Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen (0,7 ml) en 12 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/017 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/066 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,7 ml bevat 17,5 mg methotrexaat (25 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

17,5 mg/0,7 ml

1 voorgevulde pen (0,7 ml) en 1 alcoholdoekje. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

4 voorgevulde pennen (0,7 ml) en 4 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/017 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/066 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 17,5 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

17,5 mg/0,7 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,8 ml bevat 20 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

20 mg/0,8 ml

1 voorgevulde pen (0,8 ml) en 1 alcoholdoekje

4 voorgevulde pennen (0,8 ml) en 4 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/006 1 voorgevulde pen
EU/1/16/1124/067 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,8 ml bevat 20 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
20 mg/0,8 ml
Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen (0,8 ml) en 4 alcoholdoekjes
Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen (0,8 ml) en 12 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken
op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/019 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/068 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,8 ml bevat 20 mg methotrexaat (25 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
20 mg/0,8 ml

1 voorgevulde pen (0,8 ml) en 1 alcoholdoekje. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

4 voorgevulde pennen (0,8 ml) en 4 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/019 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/068 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 20 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

20 mg/0,8 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,9 ml bevat 22,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
22,5 mg/0,9 ml
1 voorgevulde pen (0,9 ml) en 1 alcoholdoekje
4 voorgevulde pennen (0,9 ml) en 4 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/007 1 voorgevulde pen
EU/1/16/1124/069 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,9 ml bevat 22,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
22,5 mg/0,9 ml
Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen (0,9 ml) en 4 alcoholdoekjes
Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen (0,9 ml) en 12 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken
op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/021 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/070 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 0,9 ml bevat 22,5 mg methotrexaat (25 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.
22,5 mg/0,9 ml
1 voorgevulde pen (0,9 ml) en 1 alcoholdoekje. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.
4 voorgevulde pennen (0,9 ml) en 4 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken
op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/021 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/070 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 22,5 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

22,5 mg/0,9 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 1,0 ml bevat 25 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

25 mg/1,0 ml

1 voorgevulde pen (1,0 ml) en 1 alcoholdoekje

4 voorgevulde pennen (1,0 ml) en 4 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/008 1 voorgevulde pen
EU/1/16/1124/071 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 1,0 ml bevat 25 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
25 mg/1,0 ml
Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen (1,0 ml) en 4 alcoholdoekjes
Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen (1,0 ml) en 12 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken
op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/023 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/072 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde pen van 1,0 ml bevat 25 mg methotrexaat (25 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.
25 mg/1,0 ml

1 voorgevulde pen (1,0 ml) en 1 alcoholdoekje. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

4 voorgevulde pennen (1,0 ml) en 4 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/023 4 voorgevulde pennen (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/072 12 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 4)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 25 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

25 mg/1,0 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,3 ml bevat 7,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

7,5 mg/0,3 ml

1 voorgevulde spuit (0,3 ml) en 2 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/025 1 voorgevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,3 ml bevat 7,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
7,5 mg/0,3 ml
Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,3 ml) en 8 alcoholdoekjes
Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,3 ml) en 24 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken
op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/026 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/049 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,3 ml bevat 7,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

7,5 mg/0,3 ml

1 voorgevulde spuit (0,3 ml) en 2 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/026 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/049 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister - VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 7,5 mg injectie
methotrexaat

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nordic Group B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. OVERIGE

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

Eenmaal per week gebruiken

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 7,5 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

7,5 mg/0,3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,4 ml bevat 10 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

10 mg/0,4 ml

1 voorgevulde spuit (0,4 ml) en 2 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/028 1 gevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,4 ml bevat 10 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

10 mg/0,4 ml

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,4 ml) en 8 alcoholdoekjes

Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,4 ml) en 24 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/029 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/050 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,4 ml bevat 10 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

10 mg/0,4 ml

1 voorgevulde spuit (0,4 ml) en 2 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/029 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/050 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister - VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 10 mg injectie
methotrexaat

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nordic Group B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. OVERIGE

s.c.
10 mg/0,4 ml

Eenmaal per week gebruiken

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 10 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

10 mg/0,4 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,5 ml bevat 12,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

12,5 mg/0,5 ml

1 voorgevulde spuit (0,5 ml) en 2 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/031 1 voorgevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,5 ml bevat 12,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
12,5 mg/0,5 ml
Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,5 ml) en 8 alcoholdoekjes
Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,5 ml) en 24 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken
op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/032 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/051 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,5 ml bevat 12,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
12,5 mg/0,5 ml
1 voorgevulde spuit (0,5 ml) en 2 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken
op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/032 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/051 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister - VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 12,5 mg injectie
methotrexaat

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nordic Group B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. OVERIGE

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

Eenmaal per week gebruiken

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 12,5 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

12,5 mg/0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,6 ml bevat 15 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

15 mg/0,6 ml

1 voorgevulde spuit (0,6 ml) en 2 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/034 1 gevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,6 ml bevat 15 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
15 mg/0,6 ml
Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,6 ml) en 8 alcoholdoekjes
Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,6 ml) en 24 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken
op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/035 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/052 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,6 ml bevat 15 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
15 mg/0,6 ml
1 voorgevulde spuit (0,6 ml) en 2 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken
op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/035 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/052 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister - VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 15 mg injectie
methotrexaat

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nordic Group B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. OVERIGE

s.c.
15 mg/0,6 ml

Eenmaal per week gebruiken

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 15 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

15 mg/0,6 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,7 ml bevat 17,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

17,5 mg/0,7 ml

1 voorgevulde spuit (0,7 ml) en 2 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/037 1 voorgevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,7 ml bevat 17,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

17,5 mg/0,7 ml

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,7 ml) en 8 alcoholdoekjes

Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,7 ml) en 24 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/038 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/053 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,7 ml bevat 17,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

17,5 mg/0,7 ml

1 voorgevulde spuit (0,7 ml) en 2 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/038 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/053 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister - VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 17,5 mg injectie
methotrexaat

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nordic Group B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. OVERIGE

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

Eenmaal per week gebruiken

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 17,5 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

17,5 mg/0,7 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,8 ml bevat 20 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

20 mg/0,8 ml

1 voorgevulde spuit (0,8 ml) en 2 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/040 1 gevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,8 ml bevat 20 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

20 mg/0,8 ml

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,8 ml) en 8 alcoholdoekjes

Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,8 ml) en 24 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/041 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/054 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,8 ml bevat 20 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

20 mg/0,8 ml

1 voorgevulde spuit (0,8 ml) en 2 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/041 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/054 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister - VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 20 mg injectie
methotrexaat

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nordic Group B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. OVERIGE

s.c.
20 mg/0,8 ml

Eenmaal per week gebruiken

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 20 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

20 mg/0,8 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,9 ml bevat 22,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

22,5 mg/0,9 ml

1 voorgevulde spuit (0,9 ml) en 2 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/043 1 voorgevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,9 ml bevat 22,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

22,5 mg/0,9 ml

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,9 ml) en 8 alcoholdoekjes

Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (0,9 ml) en 24 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/044 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/055 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 0,9 ml bevat 22,5 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
22,5 mg/0,9 ml
1 voorgevulde spuit (0,9 ml) en 2 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken
op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/044 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/055 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister - VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 22,5 mg injectie
methotrexaat

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nordic Group B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. OVERIGE

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

Eenmaal per week gebruiken

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 22,5 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

22,5 mg/0,9 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 1,0 ml bevat 25 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

25 mg/1,0 ml

1 voorgevulde spuit (1,0 ml) en 2 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/046 1 gevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 1,0 ml bevat 25 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

25 mg/1,0 ml

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (1,0 ml) en 8 alcoholdoekjes

Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten (1,0 ml) en 24 alcoholdoekjes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken

op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/047 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/056 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX INFORMATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
methotrexaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén voorgevulde spuit van 1,0 ml bevat 25 mg methotrexaat (25 mg/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
25 mg/1,0 ml
1 voorgevulde spuit (1,0 ml) en 2 alcoholdoekjes. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk verkocht worden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Methotrexaat wordt eenmaal per week geïnjecteerd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Cytotoxisch: voorzichtig hanteren.

Eenmaal per week gebruiken
op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1124/047 4 voorgevulde spuiten (4 verpakkingen van 1)
EU/1/16/1124/056 12 voorgevulde spuiten (12 verpakkingen van 1)

13. PARTIJNUMMER

Partij:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister - VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nordimet 25 mg injectie
methotrexaat

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nordic Group B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. OVERIGE

s.c.
25 mg/1,0 ml

Eenmaal per week gebruiken

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Nordimet 25 mg injectie
methotrexaat
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

25 mg/1,0 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

methotrexaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nordimet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nordimet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nordimet bevat de werkzame stof methotrexaat die helpt door:

- ontsteking en zwelling te verminderen en
- het immuunsysteem (de lichaamseigen afweer) minder actief te maken. Een overactief immuunsysteem is in verband gebracht met ontstekingsaandoeningen.

Nordimet is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen:

- actieve reumatoïde artritis bij volwassenen. Actieve reumatoïde artritis is een ontstekingsaandoening van de gewrichten;
- ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis in vijf of meer gewrichten (polyartritis JIA) bij patiënten die onvoldoende reageren op zogenoemde niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's);
- matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor een behandeling in het hele lichaam (systeemtherapie). Nordimet wordt ook gebruikt bij ernstige psoriasis die de gewrichten aantast (artritis psoriatica) bij volwassenen;
- matig ernstige ziekte van Crohn bij volwassenen die nu niet zonder medicijnen genaamd steroïden kunnen: om een klachtenvrije periode (remissie) op te wekken. In dit geval wordt u behandeld met Nordimet in combinatie met corticosteroïden;
- matig ernstige ziekte van Crohn bij volwassenen die een reactie hebben gehad op een behandeling met methotrexaat: om een remissie in stand te houden. In dit geval wordt u behandeld met alleen Nordimet.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige nieraandoening (uw arts kan u vertellen of dat bij u zo is).
- U heeft een ernstige leveraandoening (uw arts kan u vertellen of dat bij u zo is).
- U heeft een stoornis in de bloedaanmaak.
- U drinkt regelmatig veel alcohol.
- U heeft een verminderde afweer.
- U heeft een ernstige of bestaande infectie, bijv. tuberculose of een hiv-infectie.
- U heeft een maag- of darmzweer.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- U wordt tegelijkertijd gevaccineerd met levende vaccins.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Acute longbloeding bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening is gemeld bij methotrexaat. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van bloed spugen of ophoesten opmerkt.

Gebruikers kunnen last krijgen van vergrote lymfeklieren (lymfomen). De behandeling moet dan worden gestopt.

Gebruikers kunnen diarree krijgen door de giftige eigenschap van Nordimet. De behandeling moet dan worden gestopt. Vertel het uw arts als u last heeft van diarree.

Bij patiënten met kanker die methotrexaat kregen, zijn bepaalde aandoeningen van de hersenen gemeld (encefalopathie/leuko-encefalopathie). Ook als methotrexaat wordt gebruikt om andere ziekten dan kanker te behandelen, kunnen zulke bijwerkingen niet worden uitgesloten.

Als u, uw partner of uw verzorger nieuwe neurologische symptomen opmerken, zoals algemene spierzwakte, verstoring van het gezichtsvermogen, veranderingen in denken, geheugen en oriëntatie die leiden tot verwardheid en veranderingen in de persoonlijkheid, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit symptomen kunnen zijn van een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

Methotrexaat kan uw huid gevoeliger maken voor zonlicht. Vermijd felle zon. Maak geen gebruik van de zonnebank of uv-lampen zonder medisch advies. Draag geschikte kleding om uw huid tegen felle zon te beschermen of gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Belangrijke waarschuwing over de dosering van Nordimet

Methotrexaat voor de behandeling van reuma, ziektes van de huid en de ziekte van Crohn mag uitsluitend **1 keer per week** worden toegediend. Onjuiste dosering van methotrexaat kan leiden tot ernstige bijwerkingen, mogelijk met een dodelijke afloop. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter goed.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als:

- u diabetes mellitus heeft en behandeld wordt met insuline;
- u een sluimerende, chronische infectie heeft (bijv. tuberculose, hepatitis B of C, gordelroos [herpes zoster]);
- als u een lever- of nieraandoening heeft of heeft gehad;
- u longklachten heeft;
- u zwaar overgewicht heeft;
- u last heeft van ophoping van vocht in de buikholte of tussen het longvlies en het borstvlies (ascites, pleura-effusie);
- u uitgedroogd bent of aandoeningen heeft die tot uitdroging leiden (bijv. braken, diarree of mondslijmvliesontsteking).

Als u huidklachten heeft gehad na bestraling (radiodermatitis) of zonnebrand, kunnen deze bij gebruik van Nordimet terugkeren.

Kinderen, jongeren tot 18 jaar en ouderen

De doseringsinstructies zijn afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen omdat er onvoldoende ervaring is met het gebruik van dit geneesmiddel in deze leeftijdsgroep.

Kinderen, jongeren tot 18 jaar en ouderen onder behandeling met Nordimet moeten onder strikte medische controle blijven om mogelijke bijwerkingen zo snel mogelijk op te merken.

De dosis voor oudere patiënten moet lager zijn omdat de functie van de lever en nieren met het stijgen van de leeftijd afneemt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de behandeling met Nordimet

Methotrexaat is tijdelijk van invloed op de productie van sperma en het rijpen van eicellen.

Methotrexaat kan tot een miskraam leiden of ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. Als u een vrouw bent, mag u tijdens en tot ten minste 6 maanden na de behandeling met methotrexaat geen baby krijgen. Als u een man bent, mag u tijdens en tot ten minste 3 maanden na de behandeling met methotrexaat geen kind verwekken. Zie ook de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'.

De huidveranderingen als gevolg van psoriasis kunnen tijdens de behandeling met Nordimet erger worden bij blootstelling aan ultraviolette straling.

Aanbevolen vervolgcontroles en voorzorgsmaatregelen

Zelfs bij lage doses kan methotrexaat ernstige bijwerkingen hebben. Om deze tijdig te kunnen opmerken, moet uw arts controleonderzoeken en laboratoriumtesten uitvoeren.

Voorafgaand aan de start van de behandeling:

Voordat u aan de behandeling begint, wordt uw bloed onderzocht om te zien of u voldoende bloedcellen heeft. Uw bloed wordt ook getest om uw leverfunctie te controleren en om te onderzoeken of u misschien leverontsteking (hepatitis) heeft. Daarnaast wordt gecontroleerd op serumalbumine (een eiwit in het bloed), de hepatitisstatus (aanwezigheid van een leverinfectie) en de nierfunctie. De arts kan ook besluiten om nog andere levertesten te doen; er kunnen beelden van uw lever worden gemaakt of er wordt een klein stukje weefsel uit de lever afgenomen om dit nader te onderzoeken. Uw arts kan ook controleren of u misschien tuberculose (tbc) heeft en een röntgenfoto van de borstkas maken of onderzoek naar uw longfunctie doen.

Tijdens de behandeling:

Uw arts kan de onderstaande onderzoeken doen:

- onderzoek van de mondholte en keelholte op veranderingen van het slijmvlies, zoals ontsteking of zweertjes
- bloedtesten / telling van het aantal bloedcellen en meting van het serumgehalte methotrexaat
- bloedtest voor controle van de leverfunctie
- beeldvormend onderzoek voor controle van de toestand van de lever
- afname van een klein stukje weefsel uit de lever om dit nader te onderzoeken
- bloedtest voor controle van de nierfunctie
- controle van de luchtwegen en zo nodig onderzoek van de longfunctie

Het is erg belangrijk dat u komt om deze geplande onderzoeken te laten doen.

Als de uitslag van een of meer van deze testen afwijkt, zal uw arts de behandeling daarop aanpassen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nordimet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk om het uw arts te vertellen als u de volgende middelen inneemt:

- andere behandelingen voor reumatoïde artritis of psoriasis, zoals leflunomide, sulfasalazine (een geneesmiddel dat behalve bij artritis en psoriasis ook wordt gebruikt bij colitis ulcerosa), aspirine, fenylobutazon of amidopyrine
- cyclosporine (gebruikt om de afweer van het lichaam te onderdrukken)
- azathioprine (gebruikt om afstoting te voorkomen na een orgaantransplantatie)
- retinoïden (gebruikt bij psoriasis en andere huidaandoeningen)
- anti-epileptica (gebruikt om toevallen te voorkomen), zoals fenytoïne, valproaat of carbamazepine
- kankergeneesmiddelen
- barbituraten (slaapmiddelen die worden geïnjecteerd)
- kalmerende middelen (tranquillizers)
- orale anticonceptiemiddelen
- probenecide (gebruikt bij jicht)
- antibiotica (bijv. penicilline, glycopeptiden, trimethoprim/sulfamethoxazol, sulfonamiden, ciprofloxacine, cefalotine, tetracyclinen, chlooramfenicol)
- pyrimethamine (gebruikt ter voorkoming en behandeling van malaria)
- vitaminepreparaten die foliumzuur bevatten
- protonpompremmers (geneesmiddelen die de aanmaak van maagzuur remmen en worden gebruikt bij ernstig zuurbranden of maagzweren), zoals omeprazol en pantoprazol
- theofylline (gebruikt bij astma)
- colestyramine (gebruikt voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte, jeuk of diarree)
- NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, gebruikt als pijnstillers of ontstekingsremmers)
- p-aminobenzoëzuur (gebruikt voor de behandeling van huidziekten)
- elke vaccinatie met een levend vaccin (moet worden vermeden), zoals vaccins tegen mazelen, bof of gele koorts
- metamizol (ook bekend als: novaminsulfon en dipyrone. Het wordt gebruikt bij ernstige pijn en/of koorts)
- lachgas (distikstofoxide, een gas dat wordt gebruikt voor narcose)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tijdens de behandeling met Nordimet mag u geen alcohol drinken. Wees ook matig met koffie, cafeïnehoudende frisdranken en zwarte thee, want de stoffen hierin kunnen de bijwerkingen versterken of de werkzaamheid van Nordimet verminderen. Zorg er ook voor dat u tijdens de behandeling met Nordimet voldoende drinkt, omdat uitdroging de schadelijke effecten van Nordimet kan versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Nordimet niet als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Methotrexaat kan aangeboren afwijkingen veroorzaken, schadelijk zijn voor het ongeboren kind of tot een miskraam leiden. Het middel is in verband gebracht met afwijkingen van de schedel, het gezicht, hart en bloedvaten, de hersenen en ledematen. Het is daarom van groot belang dat methotrexaat niet wordt toegediend aan patiënten die zwanger zijn of zwanger willen worden. Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, moet de mogelijkheid van een zwangerschap worden uitgesloten door voorafgaand aan de start van de behandeling passende maatregelen te nemen, bijvoorbeeld een zwangerschapstest. U moet voorkomen dat u zwanger wordt tijdens en ten minste 6 maanden na de behandeling met methotrexaat door in deze periode betrouwbare anticonceptie toe te passen (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Als u wel zwanger wordt tijdens de behandeling of vermoedt dat u zwanger bent, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. De arts moet u advies geven over het risico op schadelijke effecten voor het kind.

Raadpleeg uw arts als u zwanger wilt worden. Hij/zij zal u doorverwijzen naar een specialist voorafgaand aan de geplande start van de behandeling.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling, omdat methotrexaat kan overgaan in de moedermelk. Als uw arts het absoluut noodzakelijk vindt dat u met methotrexaat wordt behandeld tijdens de borstvoedingsperiode, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Mannelijke vruchtbaarheid

Het beschikbare bewijs duidt niet op een verhoogd risico op afwijkingen of miskraam als de vader methotrexaat gebruikt bij doses lager dan 30 mg/week. Dit risico kan echter niet volledig worden uitgesloten. Methotrexaat kan genotoxisch zijn. Dat betekent dat het geneesmiddel genetische mutaties (veranderingen in het erfelijke materiaal in cellen) kan veroorzaken. Methotrexaat kan ook invloed hebben op de productie van sperma, wat aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Daarom moet u voorkomen dat u een kind verwekt of sperma doneert tijdens en ten minste 3 maanden na de behandeling met methotrexaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er kunnen tijdens de behandeling met Nordimet bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel optreden, zoals vermoeidheid en duizeligheid. In sommige gevallen heeft dit invloed op de rijvaardigheid en/of het vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines als u moe of duizelig bent.

Nordimet bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Belangrijke informatie over de dosering van Nordimet (methotrexaat)

U mag Nordimet bij de behandeling van reumatoïde artritis, actieve juveniele idiopathische artritis, psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn **slechts eenmaal per week gebruiken**. Als u te veel van Nordimet (methotrexaat) gebruikt, kan dat dodelijk zijn. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter a.u.b. heel zorgvuldig door. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Nordimet wordt **één keer per week** toegediend. U kunt samen met uw arts een geschikte vaste injectiedag bepalen.

Onjuiste toediening van Nordimet kan leiden tot ernstige bijwerkingen, mogelijk met dodelijke afloop.

De aanbevolen dosering is:

Dosering bij patiënten met reumatoïde artritis

De aanbevolen startdosering is 7,5 mg methotrexaat **eenmaal per week**.

De arts kan de dosering verhogen als de gebruikte dosis niet werkzaam is, maar wel goed wordt verdragen. De gemiddelde dosering is 15-20 mg per week. Over het algemeen geldt dat een wekelijkse dosis van 25 mg niet mag worden overschreden. Zodra Nordimet begint te werken, kan de arts de dosering geleidelijk verlagen naar de laagst mogelijke werkzame onderhoudsdosering.

Over het algemeen valt verbetering van de klachten na ongeveer 4-8 weken behandeling te verwachten. De klachten kunnen terugkeren als de behandeling met Nordimet wordt stopgezet.

Gebruik bij volwassenen met matige tot ernstige vormen van plaque psoriasis of ernstige artritis psoriatica

De arts zal u een enkelvoudige testdosis van 5-10 mg toedienen om mogelijke bijwerkingen te kunnen beoordelen.

Als u deze testdosis goed verdraagt, wordt de behandeling de week erna voortgezet met een dosis van ongeveer 7,5 mg.

Over het algemeen is respons op de behandeling na 2-6 weken te verwachten. Afhankelijk van de effecten van de behandeling en de uitslagen van bloed- en urineonderzoek wordt de behandeling vervolgens voortgezet of gestopt.

Dosering bij volwassenen met de ziekte van Crohn

In het begin spuit uw arts eenmaal per week 25 mg van dit middel bij u in. Meestal merkt u na ongeveer 8-12 weken of de behandeling werkt. Uw arts kijkt na een tijdje of de behandeling bij u goede resultaten geeft. Hij/zij kan dan besluiten de hoeveelheid te verlagen naar eenmaal per week 15 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren onder de 16 jaar met polyartritisvormen van juveniele idiopathische artritis

De arts berekent de dosis die nodig is op basis van het lichaamsoppervlak van het kind (m^2). De dosering wordt uitgedrukt als mg/m^2 .

Het gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen omdat er onvoldoende ervaring is met het geneesmiddel in deze leeftijdsgroep.

Wijze van gebruik en toedieningsduur

Nordimet wordt toegediend als onderhuidse injectie (subcutaan). Het middel moet eenmaal per week worden geïnjecteerd. Aanbevolen wordt om Nordimet altijd op dezelfde dag van de week te injecteren.

Aan het begin van de behandeling wordt Nordimet door een arts of verpleegkundige geïnjecteerd. Uw arts kan echter besluiten dat u in staat bent de injectie met Nordimet zelf te zetten. U krijgt hiervoor duidelijke instructie. Onder geen beding mag u proberen uzelf te injecteren zonder dat aan u duidelijk is uitgelegd hoe u dat moet doen.

De duur van de behandeling wordt door de behandelend arts bepaald.

Behandeling van reumatoïde artritis, juveniele idiopathische artritis, plaque psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn met Nordimet is een langlopende therapie.

Hoe injecteert u Nordimet bij uzelf?

Neem contact op met uw arts of apotheker als u moeite heeft de pen te hanteren. Probeer nooit uzelf te injecteren zonder dat aan u duidelijk is uitgelegd hoe u dat moet doen. Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet wat u moet doen.

Voordat u Nordimet bij uzelf gaat injecteren

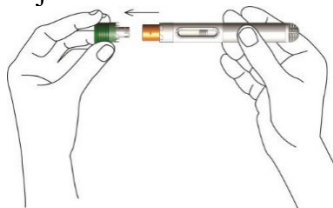
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het geneesmiddel. Gebruik het middel niet als deze datum is verstreken.
- Controleer of de pen niet beschadigd is en of het geneesmiddel in de pen een heldere, gele oplossing is. Zo niet, gebruik dan een andere pen.
- Controleer de plaats waar u de vorige keer de injectie heeft gezet en neem contact op met uw arts of verpleegkundige als er sprake is van roodheid, huidverkleuring, zwelling, afscheiding of pijn.
- Bepaal waar u het geneesmiddel gaat injecteren. Verander de toedieningsplaats bij elke injectie.

Instructies voor zelfinjectie van Nordimet

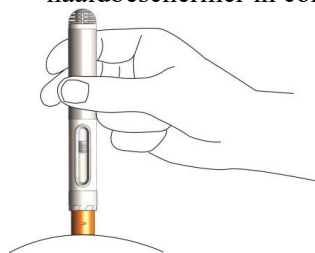
- 1) Was uw handen grondig met water en zeep.
- 2) Ga in een ontspannen houding zitten of liggen. Zorg ervoor dat u de huid waar u de injectie gaat zetten, goed kunt zien.
- 3) De pen is voorgevuld en klaar voor gebruik. Inspecteer de pen door deze goed te bekijken. Door het kijkvenster moet een gele vloeistof te zien zijn. Er kan een klein luchtbelletje te zien zijn, maar dit heeft geen invloed op de injectie en is niet schadelijk voor u.

Ook kan er een druppeltje vloeistof uit de punt van de naald komen. Dit is normaal.

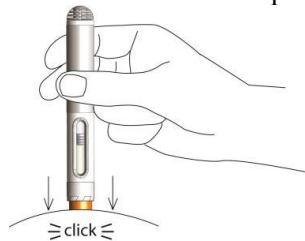
- 4) Kies een injectieplaats en maak de huid daar schoon met het bijgeleverde alcoholdoekje. Het duurt 30-60 seconden voordat de huid effectief schoon is. De huid aan de voorzijde van de buikwand of de dij is een geschikte injectieplaats.
- 5) Houd de pen vast aan de houder en verwijder de groene beschermdop door deze in een vloeiende beweging recht van de pen af te trekken, zonder te draaien of te buigen. Houd de pen in uw hand nadat u de dop heeft verwijderd. Laat de pen nergens mee in aanraking komen. Zo zorgt u ervoor dat de pen niet per ongeluk geactiveerd wordt en dat de naald schoon blijft.



- 6) Pak op de injectieplaats een huidplooi op met de duim en wijsvinger van uw andere hand. Blijf de plooï vasthouden totdat de injectie is gezet.
- 7) Breng de pen naar de huidplooi (injectieplaats) en richt de naaldbeschermer recht op de injectieplaats. Zet de gele naaldbeschermer zo op de injectieplaats dat de hele rand van de naaldbeschermer in contact is met de huid.



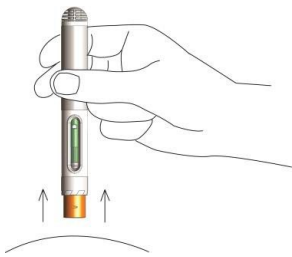
- 8) Druk de pen tegen de huid totdat u een 'klik' hoort en voelt. Hierdoor wordt de pen geactiveerd en de oplossing automatisch in de huid geïnjecteerd.



- 9) De injectie duurt maximaal 10 seconden. U voelt en hoort een tweede 'klik' wanneer de injectie klaar is.



- 10) Wacht nog 2-3 seconden voordat u de pen optilt van de huid. Het beschermkapje op de pen is nu vergrendeld om prikincidenten te voorkomen. U kunt nu de huidplooi loslaten.



11) Inspecteer de pen door te kijken door het kijkvenster. U zou groen plastic moeten zien. Dit betekent dat alle vloeistof is geïnjecteerd. Gooi de pen weg in de bijgeleverde naaldcontainer. Sluit de deksel goed af en plaats de naaldcontainer buiten het bereik van kinderen. Als er per ongeluk methotrexaat op de huid of slijmvliezen terecht komt, moet u dit afspoelen met veel water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Volg de doseringsaanbevelingen van uw behandelend arts. Verander niet zelf de dosis zonder advies van uw arts.

Als u vermoedt dat u te veel Nordimet heeft toegediend, vertel dat dan aan uw arts of neem direct contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de medicijnverpakking en deze bijsluiter mee wanneer u naar de arts of het ziekenhuis gaat.

Een overdosis methotrexaat kan ernstige, schadelijke reacties veroorzaken. Verschijnselen van overdosering zijn onder andere snel optredende bloedingen of bloedingen, ongebruikelijke zwakte, aften, misselijkheid, braken, eventueel met braaksel dat lijkt op koffiedik, zwarte of bloederige ontlasting, bloed ophoesten en minder plassen. Zie ook rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om vergeten dosis in te halen, maar blijf de voorgeschreven dosis op het gebruikelijke tijdstip toedienen. Vraag uw arts om advies.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling met Nordimet mag niet worden onderbroken of stopgezet zonder overleg met uw arts. Als u vermoedt dat u last heeft van bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u plotseling last van een piepende ademhaling, kortademigheid, opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (in het bijzonder over uw hele lichaam)? Vertel dat dan onmiddellijk uw arts.

Ernstige bijwerkingen

Als u een van de onderstaande bijwerkingen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:

- longontsteking (met klachten als algeheel gevoel van onwelzijn, droge, irriterende hoest, kortademigheid, ademnood in rust, pijn in de borstkas of koorts)
- bloed spugen of ophoesten
- ernstige vervelling of blaarvorming van de huid
- ongebruikelijke bloedingen (waaronder ook bloedbraken) of bloedingen
- ernstige diarree
- zweren in de mond
- zwarte of teerachtige ontlasting
- bloed in de urine of ontlasting

- kleine, rode vlekjes op de huid
- koorts
- gele verkleuring van de huid (geelzucht)
- pijn of moeite bij het plassen
- overmatige dorst en/of vaak plassen
- toevallen (convulsies)
- bewustzijnsverlies
- wazig of verminderd zicht

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

verlies van eetlust, misselijkheid, buikpijn, ontsteking in de mond, spijsverteringsklachten, verhoging van de leverenzymwaarden.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

verstoorde bloedaanmaak met een afname van het aantal witte en/of rode bloedcellen en/of bloedplaatjes (leukopenie, anemie, trombocytopenie), hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid, longontsteking (pneumonie) met droge, niet-productieve hoest, kortademigheid en koorts, zweren in de mond, diarree, huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

afname van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes, keelontsteking, duizeligheid, verwardheid, depressie, vaatontsteking, zweren en bloedingen in het maag-darmkanaal, darmontsteking, overgeven, ontsteking van de alvleesklier, verstoorde leverfunctie, diabetes, afname van bloedeiwitten, herpesachtige huiduitslag, netelroos, reacties die lijken op zonnebrand, door de hogere gevoeligheid van de huid voor zonlicht, haaruitval, toename van het aantal reumaknobbels, huidzweren, gordelroos, gewrichts- of spierpijn, osteoporose (botontkalking), ontsteking en zweren in de blaas (mogelijk met bloed in de urine), slechtere nierfunctie, pijn bij het plassen, ontsteking en zweren in de vagina.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

infecties (inclusief het weer actief worden van een inactieve chronische infectie), bloedvergiftiging, rode ogen, allergische reacties, anafylactische shock, te weinig antilichamen in het bloed, ontsteking van het hartzakje, vochtophoping in het hartzakje, belemmerde pompfunctie van het hart door vochtophoping in het hartzakje, verminderd gezichtsvermogen, stemmingswisselingen, lage bloeddruk, bloedstolsels, vorming van littekenweefsel in de longen (longfibrose), longontsteking door infectie met *Pneumocystis jiroveci*, ademhalingsonderbrekingen, astma, vochtophoping in het vlies rond de longen, ontstoken tandvlees, acute hepatitis (leverontsteking), bruine verkleuring van de huid, acne, rode of paarse vlekjes op de huid door puntbloedingen, allergische bloedvatontsteking, botbreuken, nierfalen, verminderde of afwezige urineproductie, verstoring van de elektrolytenbalans, koorts, langzame wondgenezing.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

te weinig van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose), ernstig beenmergfalen, leverfalen, opgezwollen lymfeklieren, slapeloosheid, pijn, spierzwakte, gevoelloosheid of tintelingen/minder gevoeligheid voor stimulatie dan normaal, verandering van smaakzin (metalige smaak in de mond), toevallen, hersenvliesontsteking met verlamming of braken, verlies van gezichtsvermogen, schade aan het netvlies van het oog, bloedbraken, verwijding van de dikke darm die gepaard gaat met erge pijn (toxisch megacolon), verstoorde zaadproductie (oligospermie), stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse (syndroom van Lyell), toegenomen pigmentatie van de nagels, verminderd libido, erectiestoornissen, infectie van de nagelriem, ernstige complicaties in het maag-darmkanaal, puisten, zichtbare verwijding van kleine bloedvaatjes in de huid, menstruatiestoornissen, vaginale afscheiding, onvruchtbaarheid, borstvorming bij de man (gynaecomastie), lymfoproliferatieve aandoeningen (woekering van witte bloedcellen).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

toegenomen aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), bepaalde hersenaandoeningen (encefalopathie/leuko-encefalopathie), neusbloedingen, longbloeding, beschadiging van bot in de kaak (als gevolg van woekering van witte bloedcellen), eiwitten in de urine, gevoel van zwakte, afbraak van weefsel op de injectieplaats, roodheid en vervellen van de huid, zwelling.

Er zijn bij gebruik van Nordimet slechts lichte huidreacties waargenomen (zoals een branderig gevoel, roodheid, zwelling, verkleuring, erge jeuk en pijn), die in de loop van de behandeling afnamen.

Nordimet kan een afname van het aantal witte bloedcellen veroorzaken. Uw weerstand tegen infecties kan daardoor verminderd zijn. Als u een infectie krijgt met klachten als koorts en ernstige verslechtering van uw algemene gezondheidstoestand, of koorts met lokale klachten als keelpijn/mondpijn of moeite met plassen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Er zal bloed worden afgenomen om te controleren of er mogelijk sprake is van een verminderd aantal witte bloedcellen (agranulocytose). Het is belangrijk om de arts te vertellen dat u Nordimet gebruikt.

Van methotrexaat is bekend dat het middel botklachten veroorzaakt, zoals gewrichtspijn, spierpijn en osteoporose. De frequentie van deze risico's bij kinderen is niet bekend.

Nordimet kan ernstige (soms levensbedreigende) bijwerkingen veroorzaken. Uw arts zal onderzoeken uitvoeren om eventuele afwijkingen in het bloed (bijv. een laag aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes, lymfoom) en veranderingen in de nier- en leverfunctie op te sporen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de voorgevulde pen en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik Nordimet niet als de oplossing niet helder is en deeltjes bevat.

Nordimet is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle gebruikte pennen moeten worden weggegooid. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is methotrexaat. 1,0 ml oplossing bevat 25 mg methotrexaat.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injecties.

De volgende pennen zijn beschikbaar:

Voorgevulde pennen van 0,3 ml met 7,5 mg methotrexaat

Vorgevulde pennen van 0,4 ml met 10 mg methotrexaat
Vorgevulde pennen van 0,5 ml met 12,5 mg methotrexaat
Vorgevulde pennen van 0,6 ml met 15 mg methotrexaat
Vorgevulde pennen van 0,7 ml met 17,5 mg methotrexaat
Vorgevulde pennen van 0,8 ml met 20 mg methotrexaat
Vorgevulde pennen van 0,9 ml met 22,5 mg methotrexaat
Vorgevulde pennen van 1,0 ml met 25 mg methotrexaat

Hoe ziet Nordimet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vorgevulde pennen met Nordimet bevatten een heldere, gele oplossing voor injectie.

Nordimet is beschikbaar in verpakkingen van 1 of 4 vorgevulde pennen en 1 of 4 alcoholdoekjes, en in multiverpakkingen met 4 losse verpakkingen, die elk 1 vorgevulde pen en 1 alcoholdoekje bevatten. Nordimet is ook beschikbaar in een multiverpakking met 3 doosjes die elk 4 vorgevulde pennen en alcoholdoekjes bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
België

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

methotrexaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nordimet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nordimet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nordimet bevat de werkzame stof methotrexaat die helpt door:

- ontsteking en zwelling te verminderen en
- het immuunsysteem (de lichaamseigen afweer) minder actief te maken. Een overactief immuunsysteem is in verband gebracht met ontstekingsaandoeningen.

Nordimet is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen:

- actieve reumatoïde artritis bij volwassenen. Actieve reumatoïde artritis is een ontstekingsaandoening van de gewrichten;
- ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis in vijf of meer gewrichten (polyartritis JIA) bij patiënten die onvoldoende reageren op zogenoemde niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's);
- matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor een behandeling in het hele lichaam (systeemtherapie). Nordimet wordt ook gebruikt bij ernstige psoriasis die de gewrichten aantast (artritis psoriatica) bij volwassenen;
- matig ernstige ziekte van Crohn bij volwassenen die nu niet zonder medicijnen genaamd steroïden kunnen: om een klachtenvrije periode (remissie) op te wekken. In dit geval wordt u behandeld met Nordimet in combinatie met corticosteroïden;
- matig ernstige ziekte van Crohn bij volwassenen die een reactie hebben gehad op een behandeling met methotrexaat: om een remissie in stand te houden. In dit geval wordt u behandeld met alleen Nordimet.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige nieraandoening (uw arts kan u vertellen of dat bij u zo is).
- U heeft een ernstige leveraandoening (uw arts kan u vertellen of dat bij u zo is).
- U heeft een stoornis in de bloedaanmaak.
- U drinkt regelmatig veel alcohol.
- U heeft een verminderde afweer.
- U heeft een ernstige of bestaande infectie, bijv. tuberculose of een hiv-infectie.
- U heeft een maag- of darmzweer.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- U wordt tegelijkertijd gevaccineerd met levende vaccins.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Acute longbloeding bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening is gemeld bij methotrexaat. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van bloed spugen of ophoesten opmerkt.

Gebruikers kunnen last krijgen van vergrote lymfeklieren (lymfomen). De behandeling moet dan worden gestopt.

Gebruikers kunnen diarree krijgen door de giftige eigenschappen van Nordimet. De behandeling moet dan worden gestopt. Vertel het uw arts als u last heeft van diarree.

Bij patiënten met kanker die methotrexaat kregen, zijn bepaalde aandoeningen van de hersenen gemeld (encefalopathie/leuko-encefalopathie). Ook als methotrexaat wordt gebruikt om andere ziekten dan kanker te behandelen, kunnen zulke bijwerkingen niet worden uitgesloten.

Als u, uw partner of uw verzorger nieuwe neurologische symptomen opmerken, zoals algemene spierzwakte, verstoring van het gezichtsvermogen, veranderingen in denken, geheugen en oriëntatie die leiden tot verwardheid en veranderingen in de persoonlijkheid, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit symptomen kunnen zijn van een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

Methotrexaat kan uw huid gevoeliger maken voor zonlicht. Vermijd felle zon. Maak geen gebruik van de zonnebank of uv-lampen zonder medisch advies. Draag geschikte kleding om uw huid tegen felle zon te beschermen of gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Belangrijke waarschuwing over de dosering van Nordimet

Methotrexaat voor de behandeling van reumatische aandoeningen, huidaandoeningen en de ziekte van Crohn mag uitsluitend **eenmaal per week** worden toegediend. Onjuiste dosering van methotrexaat kan leiden tot ernstige bijwerkingen, mogelijk met een dodelijke afloop. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter goed.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als:

- u diabetes mellitus heeft en behandeld wordt met insuline;
- u een sluimerende, chronische infectie heeft (bijv. tuberculose, hepatitis B of C, gordelroos [herpes zoster]);
- als u een lever- of nieraandoening heeft of heeft gehad;
- u longklachten heeft;
- u zwaar overgewicht heeft;
- u last heeft van ophoping van vocht in de buikholte of tussen het longvlies en het borstvlies (ascites, pleura-effusie);
- u uitgedroogd bent of aandoeningen heeft die tot uitdroging leiden (bijv. braken, diarree of mondslijmvliesontsteking).

Als u huidklachten heeft gehad na bestraling (radiodermatitis) of zonnebrand, kunnen deze bij gebruik van Nordimet terugkeren.

Kinderen, jongeren tot 18 jaar en ouderen

De doseringsinstructies zijn afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen omdat er onvoldoende ervaring is met het gebruik van dit geneesmiddel in deze leeftijdsgroep.

Kinderen, jongeren tot 18 jaar en ouderen onder behandeling met Nordimet moeten onder strikte medische controle blijven om mogelijke bijwerkingen zo snel mogelijk op te merken.

De dosis voor oudere patiënten moet lager zijn omdat de functie van de lever en nieren met het stijgen van de leeftijd afneemt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de behandeling met Nordimet

Methotrexaat heeft invloed op de productie van sperma en het rijpen van eicellen, al is dit van voorbijgaande aard. Methotrexaat kan leiden tot een miskraam of ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. Als u een vrouw bent, mag u tijdens en tot ten minste 6 maanden na de behandeling met methotrexaat geen baby krijgen. Als u een man bent, mag u tijdens en tot ten minste 3 maanden na de behandeling met methotrexaat geen kind verwekken. Zie ook de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'.

De huidveranderingen als gevolg van psoriasis kunnen tijdens de behandeling met Nordimet erger worden bij blootstelling aan ultraviolette straling.

Aanbevolen vervolgcontroles en voorzorgsmaatregelen

Zelfs bij lage doses kan methotrexaat ernstige bijwerkingen hebben. Om deze tijdig te kunnen opmerken, moet uw arts controleonderzoeken en laboratoriumtesten uitvoeren.

Voorafgaand aan de start van de behandeling:

Voordat u aan de behandeling begint, wordt uw bloed onderzocht om te zien of u voldoende bloedcellen heeft. Uw bloed wordt ook getest om uw leverfunctie te controleren en om te onderzoeken of u misschien leverontsteking (hepatitis) heeft. Daarnaast wordt gecontroleerd op serumalbumine (een eiwit in het bloed), de hepatitisstatus (aanwezigheid van een leverinfectie) en de nierfunctie. De arts kan ook besluiten om nog andere levertesten te doen; er kunnen beelden van uw lever worden gemaakt of er wordt een klein stukje weefsel uit de lever afgenomen om dit nader te onderzoeken. Uw arts kan ook controleren of u misschien tuberculose (tbc) heeft en een röntgenfoto van de borstkas maken of onderzoek naar uw longfunctie doen.

Tijdens de behandeling:

Uw arts kan de onderstaande onderzoeken doen:

- onderzoek van de mondholte en keelholte op veranderingen van het slijmvlies, zoals ontsteking of zweertjes
- bloedtesten / telling van het aantal bloedcellen en meting van het serumgehalte methotrexaat
- bloedtest voor controle van de leverfunctie
- beeldvormend onderzoek voor controle van de toestand van de lever
- afname van een klein stukje weefsel uit de lever om dit nader te onderzoeken
- bloedtest voor controle van de nierfunctie
- controle van de luchtwegen en zo nodig onderzoek van de longfunctie

Het is erg belangrijk dat u komt om deze geplande onderzoeken te laten doen.

Als de uitslag van een of meer van deze testen afwijkt, zal uw arts de behandeling daarop aanpassen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nordimet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk om het uw arts te vertellen als u de volgende middelen inneemt:

- andere behandelingen voor reumatoïde artritis of psoriasis, zoals leflunomide, sulfasalazine (een geneesmiddel dat behalve bij artritis en psoriasis ook wordt gebruikt bij colitis ulcerosa), aspirine, fenylobutazon of amidopyrine
- cyclosporine (gebruikt om de afweer van uw lichaam te onderdrukken)
- azathioprine (gebruikt om afstoting te voorkomen na een orgaantransplantatie)
- retinoïden (gebruikt bij psoriasis en andere huidaandoeningen)
- anti-epileptica (gebruikt om toevallen te voorkomen), zoals fenytoïne, valproaat of carbamazepine
- kankergeneesmiddelen
- barbituraten (slaapmiddelen die worden geïnjecteerd)
- kalmerende middelen (tranquillizers)
- orale anticonceptiemiddelen
- probenecide (gebruikt bij jicht)
- antibiotica (bijv. penicilline, glycopeptiden, trimethoprim/sulfamethoxazol, sulfonamiden, ciprofloxacine, cefalotine, tetracyclinen, chlooramfenicol)
- pyrimethamine (gebruikt ter voorkoming en behandeling van malaria)
- vitaminepreparaten die foliumzuur bevatten
- protonpompremmer (geneesmiddelen die de aanmaak van maagzuur remmen en worden gebruikt bij ernstig zuurbranden of maagzweren), zoals omeprazol
- theofylline (gebruikt bij astma)
- colestyramine (gebruikt voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte, jeuk of diarree)
- NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen, gebruikt als pijnstillers of ontstekingsremmers)
- p-aminobenzoëzuur (gebruikt voor de behandeling van huidziekten)
- elke vaccinatie met een levend vaccin (moet worden vermeden), zoals vaccins tegen mazelen, bof of gele koorts
- metamazol (ook bekend als: novaminsulfon en dipyron. Het wordt gebruikt bij ernstige pijn en/of koorts)
- lachgas (distikstofoxide, een gas dat wordt gebruikt voor narcose)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tijdens de behandeling met Nordimet mag u geen alcohol drinken. Wees ook matig met koffie, cafeïnehoudende frisdranken en zwarte thee, want de stoffen hierin kunnen de bijwerkingen versterken of de werkzaamheid van Nordimet verminderen. Zorg er ook voor dat u tijdens de behandeling met Nordimet voldoende drinkt, omdat uitdroging de schadelijke effecten van Nordimet kan versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Nordimet niet als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Methotrexaat kan aangeboren afwijkingen veroorzaken, schadelijk zijn voor het ongeboren kind of tot een miskraam leiden. Het middel is in verband gebracht met afwijkingen van de schedel, het gezicht, hart en bloedvaten, de hersenen en ledematen. Het is daarom van groot belang dat methotrexaat niet wordt toegediend aan patiënten die zwanger zijn of zwanger willen worden. Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, moet de mogelijkheid van een zwangerschap worden uitgesloten door voorafgaand aan de start van de behandeling passende maatregelen te nemen, bijvoorbeeld een zwangerschapstest. U moet voorkomen dat u zwanger wordt tijdens en ten minste 6 maanden na de behandeling met methotrexaat door in deze periode betrouwbare anticonceptie toe te passen (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Als u wel zwanger wordt tijdens de behandeling of vermoedt dat u zwanger bent, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. De arts moet u advies geven over het risico op schadelijke effecten voor het kind.

Raadpleeg uw arts als u zwanger wilt worden. Hij/zij zal u doorverwijzen naar een specialist voorafgaand aan de geplande start van de behandeling.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling, omdat methotrexaat kan overgaan in de moedermelk. Als uw arts het absoluut noodzakelijk vindt dat u met methotrexaat wordt behandeld tijdens de borstvoedingsperiode, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Mannelijke vruchtbaarheid

Het beschikbare bewijs duidt niet op een verhoogd risico op afwijkingen of miskraam als de vader methotrexaat gebruikt bij doses lager dan 30 mg/week. Dit risico kan echter niet volledig worden uitgesloten. Methotrexaat kan genotoxisch zijn. Dat betekent dat het geneesmiddel genetische mutaties (veranderingen in het erfelijke materiaal in cellen) kan veroorzaken. Methotrexaat kan ook invloed hebben op de productie van sperma, wat aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Daarom moet u voorkomen dat u een kind verwekt of sperma doneert tijdens en ten minste 3 maanden na de behandeling met methotrexaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er kunnen tijdens de behandeling met Nordimet bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel optreden, zoals vermoeidheid en duizeligheid. In sommige gevallen heeft dit invloed op de rijvaardigheid en/of het vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines als u moe of duizelig bent.

Nordimet bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Belangrijke informatie over de dosering van Nordimet (methotrexaat)

U mag Nordimet bij de behandeling van reumatoïde artritis, actieve juveniele idiopathische artritis, psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn **slechts eenmaal per week gebruiken**. Als u te veel van Nordimet (methotrexaat) gebruikt, kan dat dodelijk zijn. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter a.u.b. heel zorgvuldig door. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Nordimet wordt **één keer per week** toegediend. U kunt samen met uw arts een geschikte vaste injectiedag bepalen.

Onjuiste toediening van Nordimet kan leiden tot ernstige bijwerkingen, mogelijk met dodelijke afloop.

De aanbevolen dosering is:

Dosering bij patiënten met reumatoïde artritis

De aanbevolen startdosering is 7,5 mg methotrexaat **eenmaal per week**.

De arts kan de dosering verhogen als de gebruikte dosis niet werkzaam is, maar wel goed wordt verdragen. De gemiddelde dosering is 15-20 mg per week. Over het algemeen geldt dat een wekelijkse dosis van 25 mg niet mag worden overschreden. Zodra Nordimet begint te werken, kan de arts de dosering geleidelijk verlagen naar de laagst mogelijke werkzame onderhoudsdosering.

Over het algemeen valt verbetering van de klachten na ongeveer 4-8 weken behandeling te verwachten. De klachten kunnen terugkeren als de behandeling met Nordimet wordt stopgezet.

Gebruik bij volwassenen met matige tot ernstige vormen van plaque psoriasis of artritis psoriatica

De arts zal u een enkelvoudige testdosis van 5-10 mg toedienen om mogelijke bijwerkingen te kunnen beoordelen.

Als u deze testdosis goed verdraagt, wordt de behandeling de week erna voortgezet met een dosis van ongeveer 7,5 mg.

Over het algemeen is respons op de behandeling na 2-6 weken te verwachten. Afhankelijk van de effecten van de behandeling en de uitslagen van bloed- en urineonderzoek wordt de behandeling vervolgens voortgezet of gestopt.

Dosering bij volwassenen met de ziekte van Crohn

In het begin spuit uw arts eenmaal per week 25 mg van dit middel bij u in. Meestal merkt u na ongeveer 8-12 weken of de behandeling werkt. Uw arts kijkt na een tijdje of de behandeling bij u goede resultaten geeft. Hij/zij kan dan besluiten de hoeveelheid te verlagen naar eenmaal per week 15 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren onder de 16 jaar met polyartritische vormen van juveniele idiopathische artritis

De arts berekent de dosis die nodig is op basis van het lichaamsoppervlak van het kind (m²). De dosering wordt uitgedrukt als mg/m².

Het gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen omdat er onvoldoende ervaring is met het geneesmiddel in deze leeftijdsgroep.

Wijze van gebruik en toedieningsduur

Nordimet wordt toegediend als onderhuidse injectie (subcutaan). Het middel moet eenmaal per week worden geïnjecteerd. Aanbevolen wordt om Nordimet altijd op dezelfde dag van de week te injecteren.

Aan het begin van de behandeling wordt Nordimet door een arts of verpleegkundige geïnjecteerd. Uw arts kan echter besluiten dat u in staat bent de injectie met Nordimet zelf te zetten. U krijgt hiervoor duidelijke instructie. Onder geen beding mag u proberen uzelf te injecteren zonder dat aan u duidelijk is uitgelegd hoe u dat moet doen.

De duur van de behandeling wordt door de behandelend arts bepaald.

Behandeling van reumatoïde artritis, juveniele idiopathische artritis, plaque psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn met Nordimet is een langlopende therapie.

Hoe injecteert u Nordimet bij uzelf?

Neem contact op met uw arts of apotheker als u moeite heeft de spuit te hanteren. Probeer nooit uzelf te injecteren zonder dat aan u duidelijk is uitgelegd hoe u dat moet doen. Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet wat u moet doen.

Voordat u Nordimet bij uzelf gaat injecteren

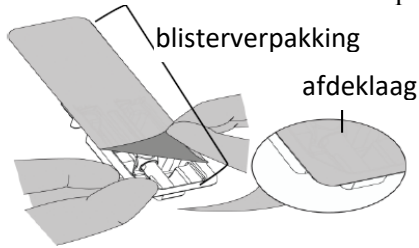
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het geneesmiddel. Gebruik het middel niet als deze datum is verstreken.
- Controleer of de spuit niet beschadigd is en of het geneesmiddel in de spuit een heldere, gele oplossing is. Zo niet, gebruik dan een andere spuit.
- Controleer de plaats waar u de vorige keer de injectie heeft gezet en neem contact op met uw arts of verpleegkundige als er sprake is van roodheid, huidverkleuring, zwelling, afscheiding of pijn.
- Bepaal waar u het geneesmiddel gaat injecteren. Verander de toedieningsplaats bij elke injectie.

Instructies voor zelfinjectie van Nordimet

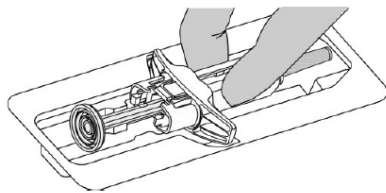
- 1) Was uw handen grondig met water en zeep.

2) Ga in een ontspannen houding zitten of liggen. Zorg ervoor dat u de huid waar u de injectie gaat zetten, goed kunt zien.

3) De spuit is voorgevuld en klaar voor gebruik. Open de blisterverpakking door de afdeklaag helemaal eraf te trekken zoals op de onderstaande afbeelding.



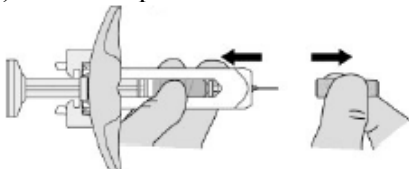
4) Pas op: pak de spuit NIET op bij de plunjer of de naaldbeschermer. Pak de spuit vast bij de cilinder zoals op de onderstaande afbeelding.



5) Inspecteer de spuit door deze goed te bekijken. Door het kijkvenster moet een gele vloeistof te zien zijn. Er kan een klein luchtbelletje te zien zijn, maar dit heeft geen invloed op de injectie en is niet schadelijk voor u.

6) Kies een injectieplaats en maak de huid daar schoon met het bijgeleverde alcoholdoekje. Het duurt 30-60 seconden voordat de huid effectief schoon is. De huid aan de voorzijde van de buikwand of de dij is een geschikte injectieplaats.

7) Houd de spuit vast aan de houder en trek de dop eraf.

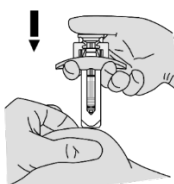


Druk **niet** op de zuiger om luchtballen te verwijderen vóórdát u zichzelf injecteert. Dit resulteert in verlies van het geneesmiddel. Wanneer u de dop eenmaal heeft verwijderd mag de naald nergens mee in contact komen. Dit om er zeker van te zijn dat de naald schoon (steriel) blijft.

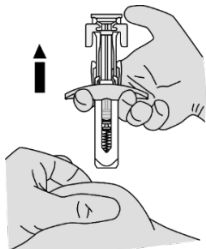
8) Houd de spuit vast in de hand waarmee u schrijft (als een potlood) en pak met de duim en wijsvinger van uw andere hand op de injectieplaats een huidplooi op. Blijf de plooi vasthouden totdat de injectie is gezet.

9) Breng de spuit naar de huidplooi (injectieplaats) en richt de naald recht op de injectieplaats. Steek de volledige lengte van de naald in de huidplooi.

10) Druk met uw vinger op de zuiger totdat de spuit leeg is. Dit zorgt ervoor dat het geneesmiddel onder de huid komt.



- 11) Verwijder de naald door deze recht naar boven te trekken. Een beschermingshoes zal automatisch de naald bedekken. U kunt de huidplooi nu loslaten.



N.B. het beschermingssysteem dat het vrijgeven van de beschermingshoes triggert, kan alleen worden geactiveerd wanneer de spuit leeggespoten is door de plunjer volledig naar beneden te drukken.

- 12) Gooi de gebruikte spuit met de beschermingshoes in de naaldencontainer. Sluit het deksel goed af en plaats de container buiten het bereik van kinderen. Als u per ongeluk methotrexaat op uw huid of slijmvlies krijgt, dan moet u dit afspoelen met veel water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Volg de doseringsaanbevelingen van uw behandelend arts. Verander niet zelf de dosis zonder advies van uw arts.

Als u vermoedt dat u te veel Nordimet heeft toegediend, vertel dat dan aan uw arts of neem direct contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de medicijnverpakking en deze bijsluiter mee wanneer u naar de arts of het ziekenhuis gaat.

Een overdosis methotrexaat kan ernstige, schadelijke reacties veroorzaken. Verschijnselen van overdosering zijn onder andere snel optredende bloeduitstortingen of bloedingen, ongebruikelijke zwakte, aften, misselijkheid, braken, eventueel met braaksel dat lijkt op koffiedik, zwarte of bloederige ontlasting, bloed ophoesten en minder plassen. Zie ook rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om vergeten dosis in te halen, maar blijf de voorgeschreven dosis op het gebruikelijke tijdstip toedienen. Vraag uw arts om advies.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling met Nordimet mag niet worden onderbroken of stopgezet zonder overleg met uw arts. Als u vermoedt dat u last heeft van bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u plotseling last van een piepende ademhaling, kortademigheid, opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (in het bijzonder over uw hele lichaam)? Vertel dat dan onmiddellijk uw arts.

Ernstige bijwerkingen

Als u een van de onderstaande bijwerkingen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:

- longontsteking (met klachten als algeheel gevoel van onwelzijn, droge, irriterende hoest, kortademigheid, ademnood in rust, pijn in de borstkas of koorts)
- bloed spugen of ophoesten
- ernstige vervelling of blaarvorming van de huid

- ongebruikelijke bloedingen (waaronder ook bloedbraken) of bloeditstoringen
- ernstige diarree
- zweren in de mond
- zwarte of teerachtige ontlasting
- bloed in de urine of ontlasting
- kleine, rode vlekjes op de huid
- koorts
- gele verkleuring van de huid (geelzucht)
- pijn of moeite bij het plassen
- overmatige dorst en/of vaak plassen
- toevallen (convulsies)
- bewustzijnsverlies
- wazig of verminderd zicht

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

verlies van eetlust, misselijkheid, buikpijn, ontsteking in de mond, spijsverteringsklachten, verhoging van de leverenzymwaarden.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

verstoorde bloedaanmaak met een afname van het aantal witte en/of rode bloedcellen en/of bloedplaatjes (leukopenie, anemie, trombocytopenie), hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid, longontsteking (pneumonie) met droge, niet-productieve hoest, kortademigheid en koorts, zweren in de mond, diarree, huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

afname van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes, keelontsteking, duizeligheid, verwardheid, depressie, vaatontsteking, zweren en bloedingen in het maag-darmkanaal, darmontsteking, overgeven, ontsteking van de alvleesklier, verstoorde leverfunctie, diabetes, afname van bloedeiwitten, herpesachtige huiduitslag, netelroos, reacties die lijken op zonnebrand, door de hogere gevoeligheid van de huid voor zonlicht, haaruitval, toename van het aantal reumaknobbels, huidzweren, gordelroos, gewrichts- of spierpijn, osteoporose (botontkalking), ontsteking en zweren in de blaas (mogelijk met bloed in de urine), slechtere nierfunctie, pijn bij het plassen, ontsteking en zweren in de vagina.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

infecties (inclusief het weer actief worden van een inactieve chronische infectie), bloedvergiftiging, rode ogen, allergische reacties, anafylactische shock, te weinig antilichamen in het bloed, ontsteking van het hartzakje, vochtophoping in het hartzakje, belemmerde pompfunctie van het hart door vochtophoping in het hartzakje, verminderd gezichtsvermogen, stemmingswisselingen, lage bloeddruk, bloedstolsels, vorming van littekenweefsel in de longen (longfibrose), longontsteking door infectie met *Pneumocystis jiroveci*, ademhalingsonderbrekingen, astma, vochtophoping in het vlies rond de longen, ontstoken tandvlees, acute hepatitis (leverontsteking), bruine verkleuring van de huid, acne, rode of paarse vlekjes op de huid door puntbloedingen, allergische bloedvatontsteking, botbreuken, nierfalen, verminderde of afwezige urineproductie, verstoring van de elektrolytenbalans, koorts, langzame wondgenezing.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

te weinig van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose), ernstig beenmergfalen, leverfalen, opgezwollen lymfeklieren, slapeloosheid, pijn, spierzwakte, gevoelloosheid of tintelingen/minder gevoeligheid voor stimulatie dan normaal, verandering van smaakzin (metallische smaak in de mond), toevallen, hersenvliesontsteking met verlamming of braken, verlies van gezichtsvermogen, schade aan het netvlies van het oog, bloedbraken, verwijding van de dikke darm die gepaard gaat met erge pijn (toxisch megacolon), verstoorde zaadproductie (oligospermie), stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse (syndroom van Lyell), toegenomen pigmentatie van de nagels, verminderd libido, erectiestoornissen, infectie van de nagelriem, ernstige complicaties in het maag-darmkanaal, puisten, zichtbare verwijding van kleine bloedvaatjes in de huid, menstruatiestoornissen, vaginale

afscheiding, onvruchtbaarheid, borstvorming bij de man (gynaecomastie), lymfoproliferatieve aandoeningen (woekering van witte bloedcellen).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): toegenomen aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), bepaalde hersenaandoeningen (encefalopathie/leuko-encefalopathie), neusbloedingen, longbloeding, beschadiging van bot in de kaak (als gevolg van woekering van witte bloedcellen), eiwitten in de urine, gevoel van zwakte, afbraak van weefsel op de injectieplaats, roodheid en vervellen van de huid, zwelling.

Er zijn bij gebruik van Nordimet slechts lichte huidreacties waargenomen (zoals een branderig gevoel, roodheid, zwelling, verkleuring, erge jeuk en pijn), die in de loop van de behandeling afnemen.

Nordimet kan een afname van het aantal witte bloedcellen veroorzaken. Uw weerstand tegen infecties kan daardoor verminderd zijn. Als u een infectie krijgt met klachten als koorts en ernstige verslechtering van uw algemene gezondheidstoestand, of koorts met lokale klachten als keelpijn/mondpijn of moeite met plassen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Er zal bloed worden afgenomen om te controleren of er mogelijk sprake is van een verminderd aantal witte bloedcellen (agranulocytose). Het is belangrijk om de arts te vertellen dat u Nordimet gebruikt.

Van methotrexaat is bekend dat het middel botklachten veroorzaakt, zoals gewrichtspijn, spierpijn en osteoporose. De frequentie van deze risico's bij kinderen is niet bekend.

Nordimet kan ernstige (soms levensbedreigende) bijwerkingen veroorzaken. Uw arts zal onderzoeken uitvoeren om eventuele afwijkingen in het bloed (bijv. een laag aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes, lymfoom) en veranderingen in de nier- en leverfunctie op te sporen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).^{*} Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de voorgevulde spuit en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik Nordimet niet als de oplossing niet helder is en deeltjes bevat.

Nordimet is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle gebruikte spuiten moeten worden weggegooid. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is methotrexaat. 1,0 ml oplossing bevat 25 mg methotrexaat.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injecties.

De volgende spuiten zijn beschikbaar:

Voorgevulde spuiten van 0,3 ml met 7,5 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 0,4 ml met 10 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 0,5 ml met 12,5 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 0,6 ml met 15 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 0,7 ml met 17,5 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 0,8 ml met 20 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 0,9 ml met 22,5 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 1,0 ml met 25 mg methotrexaat

Hoe ziet Nordimet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Voorgevulde spuiten met Nordimet bevatten een heldere, gele oplossing voor injectie.

Nordimet is beschikbaar in verpakkingen van 1 voorgevulde spuit en 2 alcoholdoekjes, en in multiverpakkingen met 4 of 12 losse verpakkingen, die elk 1 voorgevulde spuit en 2 alcoholdoekje bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
België

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.