

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 25 mg metotreksatu.

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 7,5 mg metotreksatu w 0,3 ml.

Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg metotreksatu w 0,4 ml.

Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 12,5 mg metotreksatu w 0,5 ml.

Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 15 mg metotreksatu w 0,6 ml.

Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 17,5 mg metotreksatu w 0,7 ml.

Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 20 mg metotreksatu w 0,8 ml.

Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 22,5 mg metotreksatu w 0,9 ml.

Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 25 mg metotreksatu w 1 ml.

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 7,5 mg metotreksatu w 0,3 ml.

Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 10 mg metotreksatu w 0,4 ml.

Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 12,5 mg metotreksatu w 0,5 ml.

Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 15 mg metotreksatu w 0,6 ml.

Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 17,5 mg metotreksatu w 0,7 ml.

Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 20 mg metotreksatu w 0,8 ml.

Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 22,5 mg metotreksatu w 0,9 ml.

Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 25 mg metotreksatu w 1 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań)

Klarowny roztwór barwy żółtej, o pH 8,0-9,0 i osmolalności około 300 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nordimet wskazany jest do leczenia:

- czynnego, reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów,
- wielostawowej postaci ciężkiego, czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeżeli odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jest niewystarczająca,
- łuszczycy plackowatej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u osób dorosłych, które kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego oraz ciężkiego łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów,
- do indukcji remisji steroidozależnej postaci choroby Crohna o umiarkowanym nasileniu u dorosłych pacjentów w skojarzeniu z kortykosteroidami lub w monoterapii, w celu utrzymania remisji po odstawieniu kortykosteroidów u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na metotreksat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Metotreksat powinni przepisywać wyłącznie lekarze dysponujący wiedzą na temat stosowania metotreksatu i w pełni zdający sobie sprawę z zagrożeń związanych z leczeniem metotreksatem.

W przypadku samodzielnego wykonywania wstrzyknięcia metotreksatu, pacjentów należy odpowiednio przeszkolić w zakresie techniki podskórnego wstrzykiwania. Pierwsze wstrzyknięcie produktu Nordimet należy wykonać pod bezpośrednim nadzorem lekarza.

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania produktu leczniczego Nordimet

W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, aktywnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Crohna wymagających podania dawki raz w tygodniu. Nordimet **wolno podawać tylko raz w tygodniu**. Niewłaściwe dawkowanie produktu leczniczego Nordimet może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, łącznie ze zgonem. Należy bardzo dokładnie zapoznać się z treścią tego punktu charakterystyki produktu leczniczego.

W przypadku zmiany leczenia doustnego na pozajelitowe, może być konieczne zmniejszenie dawki, ze względu na zmienną biodostępność metotreksatu po podaniu doustnym.

Można rozważyć suplementację kwasu foliowego, zgodnie z bieżącymi wytycznymi, dotyczącymi leczenia.

Łączny czas trwania leczenia ustala lekarz.

Dawkowanie

Dawkowanie u dorosłych pacjentów z rozpoznaniem reumatoidalnego zapalenia stawów

Zalecana dawka początkowa metotreksatu wynosi 7,5 mg raz w tygodniu, podskórnie. W zależności od zaawansowania choroby i indywidualnej tolerancji leczenia, początkową dawkę można stopniowo zwiększać. Nie należy stosować dawki większej niż 25 mg produktu na tydzień. Dawki przekraczające 20 mg tygodniowo powodują istotne zwiększenie działań toksycznych, w szczególności zahamowanie czynności szpiku kostnego. Pierwsze efekty leczenia powinny wystąpić po upływie około 4 - 8 tygodni. Po uzyskaniu pożądanego efektu terapeutycznego należy stopniowo zmniejszać dawkę do najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej. Po przerwaniu leczenia objawy mogą powrócić.

Leczenie metotreksatem reumatoidalnego zapalenia stawów jest długotrwałe.

Dawkowanie u pacjentów z rozpoznaniem łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów

W celu wykrycia reakcji idiosynkratycznych zaleca się na tydzień przed rozpoczęciem leczenia podanie pozajelitowo dawki próbnej 5 - 10 mg. Zalecana dawka początkowa metotreksatu wynosi 7,5 mg raz w tygodniu, podskórnie. Dawkę metotreksatu należy stopniowo zwiększać, jednak nie należy przekraczać dawki 25 mg tygodniowo. Dawki przekraczające 20 mg tygodniowo powodują istotne zwiększenie działań toksycznych, w szczególności zahamowanie czynności szpiku kostnego. Pierwsze efekty leczenia na ogół powinny wystąpić po upływie około 2 - 6 tygodni. W zależności od obrazu klinicznego i zmian parametrów laboratoryjnych leczenie można kontynuować lub je zakończyć.

Po uzyskaniu pożądanego efektu terapeutycznego należy stopniowo zmniejszać dawkę do najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej. W wyjątkowych przypadkach, zastosowanie dawki większej niż 25 mg może być uzasadnione klinicznie, jednak ze względu na znaczące zwiększenie toksyczności, nie należy przekraczać maksymalnej dawki tygodniowej 30 mg metotreksatu.

Leczenie metotreksatem łuszczycy plackowatej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego i ciężkiego łuszczycowego zapalenia stawów jest długotrwałe.

Dawkowanie u dorosłych pacjentów z chorobą Crohna

Leczenie indukcyjne

25 mg/tydzień podawane podskórnie.

Po uzyskaniu odpowiedniej odpowiedzi na leczenie skojarzone, należy zmniejszyć dawkę kortykosteroidów. Odpowiedzi na leczenie można spodziewać się po upływie około 8 do 12 tygodni.

Leczenie podtrzymujące

15 mg/tydzień podawane podskórnie w monoterapii, jeśli u pacjenta nastąpiła remisja.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Należy rozważyć zmniejszenie dawki u pacjentów w podeszłym wieku, ze względu na zmniejszenie czynności wątroby i nerek oraz zmniejszenie zapasu kwasu foliowego, następujące wraz z wiekiem (patrz punkty 4.4, 4.5, 4.8 i 5.2).

Zaburzenie czynności nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania metotreksatu u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek (patrz punkt 4.3 i 4.4). Dawkę należy modyfikować w następujący sposób:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka
≥ 60	100%
30 - 59	50%
< 30	Nie stosować produktu leczniczego Nordimet

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

Metotreksat należy stosować z dużą ostrożnością (jeśli w ogóle) u pacjentów z ciężkimi, czynnymi lub przebytymi, chorobami wątroby, szczególnie spowodowanymi przez alkohol. Stosowanie metotreksatu jest przeciwwskazane, jeśli stężenie bilirubiny wynosi $> 5 \text{ mg/dl}$ ($85,5 \text{ } \mu\text{mol/l}$) (patrz punkt 4.3).

Stosowanie u pacjentów z kumulacją płynów w trzeciej przestrzeni (wysięk opłucnowy, wodobrzusze)

U pacjentów z kumulacją płynów w trzeciej przestrzeni okres półtrwania metotreksatu może ulec nawet 4-krotnemu wydłużeniu. Dlatego konieczne może być zmniejszenie dawki lub niekiedy odstawienie metotreksatu (patrz punkt 5.2 i 4.4).

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, z rozpoznaniem postaci wielostawowej młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów

Zalecana dawka wynosi $10\text{--}15 \text{ mg/m}^2$ powierzchni ciała, raz w tygodniu.

W leczeniu przypadków nie poddających się terapii, dawka tygodniowa może zostać zwiększona do 20 mg/m^2 powierzchni ciała raz w tygodniu. Jednak, jeżeli dawka zostanie zwiększona, zaleca się zwiększenie częstości obserwacji. Podawanie pozajelitowe powinno odbywać się wyłącznie podskórnie. Pacjentów z rozpoznaniem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów należy zawsze kierować do reumatologa, specjalizującego się w leczeniu dzieci i młodzieży.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Nordimet u dzieci w wieku poniżej 3 lat (patrz punkt 4.4). Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Należy wyraźnie poinformować pacjenta, że Nordimet podawany jest tylko raz w tygodniu. Zaleca się wybór jednego dnia w tygodniu, jako „dnia podawania leku”.

Nordimet przeznaczony jest do podania podskórnego (patrz punkt 6.6).

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Przed podaniem roztwór należy obejrzeć.

Należy stosować wyłącznie roztwory klarowne, bez wytrąconych cząstek.

Należy unikać jakiegokolwiek kontaktu metotreksatu ze skórą i błoną śluzową. W razie zanieczyszczenia miejsce kontaktu należy natychmiast przemyć dużą ilością wody (patrz punkt 6.6).

W celu uzyskania wskazówek, jak używać wstrzykiwacza lub ampułko-strzykawki, należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby, jeśli stężenie bilirubiny wynosi $> 5 \text{ mg/dl}$ ($85,5 \text{ } \mu\text{mol/l}$) (patrz punkt 4.2).
- Nadużywanie alkoholu.
- Ciężkie zaburzenie czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) (patrz punkty 4.2 i 4.4).
- Rozpoznane dyskracje krwi, takie, jak hipoplazja szpiku kostnego, leukopenia, małopłytkowość lub istotna niedokrwistość.
- Niedobory odporności.
- Ciężkie, ostre lub przewlekłe zakażenia, takie, jak gruźlica lub zakażenie HIV.
- Owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej i rozpoznanie czynnej choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy.
- Cięża i karmienie piersią (patrz punkt 4.6).
- Równoczesne szczepienie żywymi szczepionkami.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy wyraźnie poinformować pacjentów, że produkt leczniczy należy podawać raz w tygodniu, a nie codziennie. Niewłaściwe stosowanie metotreksatu może prowadzić do ciężkich, potencjalnie prowadzących do zgonu, działań niepożądanych. Należy wyraźnie poinformować o tym personel medyczny i pacjentów.

Podczas leczenia należy nadzorować stan pacjentów, aby jak najszybciej wykryć i ocenić ewentualne objawy toksyczne lub działania niepożądane. Dlatego stosowanie metotreksatu powinno być rozpoczęte i prowadzone pod nadzorem lekarza dysponującego wiedzą i doświadczeniem w zakresie stosowania leków przeciwnowotworowych.

Ze względu na możliwość ciężkich lub nawet prowadzących do zgonu działań toksycznych, lekarz powinien wyczerpująco poinformować pacjenta o istniejącym ryzyku (w tym o wczesnych objawach przedmiotowych i podmiotowych działania toksycznego) i o zalecanych środkach bezpieczeństwa. Należy poinformować pacjentów o konieczności natychmiastowego skonsultowania się z lekarzem w razie wystąpienia objawów zatrucia, a także o konieczności dalszego ich monitorowania (w tym poddawania się regularnym badaniom laboratoryjnym).

Dawki większe niż 20 mg na tydzień mogą być związane ze znacznym nasileniem działania toksycznego, szczególnie z zahamowaniem czynności szpiku kostnego.

Należy unikać jakiegokolwiek kontaktu metotreksatu ze skórą i błoną śluzową. W razie zanieczyszczenia miejsce kontaktu należy przemyć dużą ilością wody.

Wpływ na płodność i reprodukcję

Wpływ na płodność

Zgłaszano, że metotreksat powoduje u ludzi oligospermie, zaburzenia cyklu miesięczkowego i brak miesiączkowania podczas leczenia i przez krótki czas po jego zakończeniu oraz wpływa na

spermatogenezę i oogenezę i może zmniejszać płodność podczas jego stosowania. Wydaje się, że powyższe działania niepożądane są odwracalne po zaprzestaniu leczenia.

Działanie teratogenne – ryzyko dla rozrodczości

Metotreksat działa toksycznie na zarodek, powoduje poronienie i występowanie wad wrodzonych płodu. Dlatego należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym o możliwym ryzyku, związanym z wpływem produktu leczniczego na rozmnażanie, możliwość poronienia i występowania wad wrodzonych u płodu (patrz punkt 4.6). Przed rozpoczęciem leczenia produktem Nordimet należy ponad wszelką wątpliwość wykluczyć ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody antykoncepcyjne w trakcie leczenia i przez co najmniej sześć miesięcy po jego zakończeniu.

Zalecenia dotyczące antykoncepcji u mężczyzn, patrz punkt 4.6.

Zalecane badania i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lub ponownym włączeniem metotreksatu po przerwie w leczeniu

Należy wykonać pełną morfologię krwi ze wzorem odsetkowym i określeniem liczby płytek krwi, badanie aktywności enzymów wątrobowych, stężenia bilirubiny, albuminy w surowicy, zdjęcie RTG klatki piersiowej i badania czynności nerek. Jeżeli istnieją wskazania kliniczne, należy wykluczyć gruźlicę i żółtaczkę.

Podczas leczenia

Poniższe badania należy wykonywać co tydzień przez pierwsze dwa tygodnie, następnie co dwa tygodnie przez kolejny miesiąc, potem w zależności od liczby leukocytów i stabilności stanu pacjenta co najmniej raz w miesiącu przez następnych sześć miesięcy, a następnie przynajmniej co trzy miesiące. Częstsze badania kontrolne należy także rozważyć podczas zwiększania dawki. Szczególnie u osób w podeszłym wieku badania kontrolne należy wykonywać w krótszych odstępach czasu, w celu wykrycia wczesnych objawów toksyczności.

Badanie jamy ustnej i gardła w celu wykluczenia zmian na błonach śluzowych

Pełna morfologia krwi ze wzorem odsetkowym i określeniem liczby płytek krwi

Nawet dawki metotreksatu uważane za bezpieczne mogą nagle wywołać zahamowanie hematopoezy. W razie znacznego zmniejszenia liczby białych krwinek lub płytek krwi należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego i włączyć odpowiednie leczenie wspomagające. Należy poinformować pacjentów o konieczności zgłaszania wszystkich objawów i dolegliwości sugerujących możliwość zakażenia. U pacjentów równocześnie przyjmujących produkty lecznicze o działaniu hematotoksycznym (np. leflunomid) należy ściśle kontrolować morfologię krwi i liczbę płytek krwi.

Badania czynności wątroby

Należy unikać rozpoczęcia leczenia lub przerwać leczenie, jeśli stwierdzono stałe lub znaczne nieprawidłowości w badaniach czynności wątroby, w innych nieinwazyjnych badaniach stopnia zwłóknienia wątroby lub w biopsji wątroby.

U 13-20% pacjentów opisywano przejściowe zwiększenie aktywności aminotransferaz do poziomu dwu- lub trzykrotnie przekraczającego górną granicę normy. Stałe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i (lub) zmniejszenie stężenia albumin w surowicy krwi może wskazywać na ciężką hepatotoksyczność. Jeśli utrzymuje się wysoka aktywność enzymów wątrobowych, należy rozważyć zmniejszenie dawki metotreksatu lub przerwanie leczenia.

Zmiany histologiczne, zwłóknienie i rzadziej marskość wątroby mogą nie być poprzedzone nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych czynności wątroby. Istnieją przypadki marskości wątroby, w których aktywność aminotransferaz jest prawidłowa. Dlatego, oprócz badań laboratoryjnych czynności wątroby należy rozważyć nieinwazyjne metody diagnostyczne w celu monitorowania stanu wątroby. Biopsję wątroby należy rozpatrywać indywidualnie u każdego pacjenta, mając na uwadze choroby współistniejące, wywiad chorobowy i ryzyko związane z wykonaniem biopsji. Czynniki ryzyka toksycznego działania na wątrobę obejmują wcześniejsze nadmierne

spożywanie alkoholu, utrzymujące się zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, choroba wątroby w wywiadzie, obciążony wywiad rodzinny w kierunku dziedzicznych zaburzeń wątroby, cukrzyca, otyłość, wcześniejsza ekspozycja na leki lub substancje chemiczne o toksycznym działaniu na wątrobę oraz długotrwałe leczenie metotreksatem.

W trakcie leczenia metotreksatem nie należy stosować innych produktów leczniczych o działaniu hepatotoksycznym, jeżeli nie jest to bezwzględnie wskazane. Należy unikać spożywania alkoholu (patrz punkty 4.3 i 4.5). U pacjentów przyjmujących równocześnie inne produkty lecznicze o działaniu hepatotoksycznym należy ściślej kontrolować aktywność enzymów wątrobowych.

Najwyższą ostrożność należy zachować u pacjentów z cukrzycą insulinozależną, ponieważ w trakcie leczenia metotreksatem w pojedynczych przypadkach wystąpiło zwłóknienie wątroby, bez żadnego zwiększenia aktywności transaminaz.

Czynność nerek

Należy wykonywać badania czynności nerek i badanie ogólne moczu, aby monitorować czynność nerek (patrz punkt 4.2 i 4.3). Jeśli stężenie kreatyniny w surowicy jest zwiększone, należy zmniejszyć dawkę metotreksatu. Metotreksat jest usuwany głównie przez nerki, dlatego u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek można oczekiwać zwiększenia stężenia leku w surowicy i możliwości wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. U osób zagrożonych pogorszeniem czynności nerek (np. u osób w podeszłym wieku) konieczne jest ściśle monitorowanie. Jest to szczególnie istotne w przypadku równoczesnego stosowania innych produktów leczniczych, wpływających na wydalanie metotreksatu, powodujących uszkodzenie nerek (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne) lub potencjalnie prowadzących do zaburzeń hematopoezy. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie zaleca się jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Odwodnienie może również nasilać działania toksyczne metotreksatu.

Ocena układu oddechowego

Należy zapytać pacjenta o możliwe zaburzenia czynności płuc i w razie konieczności, wykonać badania czynnościowe płuc. Może wystąpić ostre lub przewlekłe śródmiąższowe zapalenie płuc, często z towarzyszącą eozynofilią. Opisywano również przypadki śmiertelne. Typowe objawy obejmują duszność, kaszel (szczególnie suchy kaszel bez wydzieliny), ból w klatce piersiowej oraz gorączkę – i w tym kierunku należy monitorować pacjenta podczas każdej wizyty kontrolnej. Należy poinformować pacjenta o możliwym ryzyku zapalenia płuc i konieczności niezwłocznego kontaktu z lekarzem, jeśli wystąpi przewlekły kaszel lub duszność.

Dodatkowo, zgłaszano przypadki krwawienia pęcherzykowego podczas stosowania metotreksatu w leczeniu chorób reumatologicznych i w powiązanych wskazaniach. To zdarzenie może być również związane z zapaleniem naczyń krwionośnych oraz innymi współistniejącymi chorobami. Jeśli podejrzewa się krwawienie pęcherzykowe, należy rozważyć niezwłoczne przeprowadzenie badań diagnostycznych w celu potwierdzenia rozpoznania.

U pacjentów z objawami płucnymi należy przerwać leczenie metotreksatem i wykonać dokładne badania (w tym RTG klatki piersiowej), w celu wykluczenia infekcji i nowotworów. Jeśli podejrzewana choroba płuc jest spowodowana przez metotreksat, należy podjąć leczenie kortykosteroidami i nie wolno wznowiać leczenia metotreksatem.

Choroby płuc, wywołane przez metotreksat nie zawsze były całkowicie odwracalne.

Objawy ze strony płuc wymagają szybkiej diagnostyki i przerwania leczenia metotreksatem.

Wywołane działaniem metotreksatu choroby płuc mogą wystąpić nagle w dowolnym czasie leczenia, nie zawsze są odwracalne i opisywano ich przypadki po zastosowaniu wszystkich dawek (włącznie z małą dawką 7,5 mg na tydzień).

Podczas leczenia metotreksatem mogą wystąpić zakażenia oportunistyczne, w tym zapalenie płuc, wywołane zakażeniem *Pneumocystis jiroveci*, które może prowadzić do zgonu. U pacjentów z zaburzeniami oddechowymi, należy wziąć pod uwagę możliwość zakażenia *Pneumocystis jiroveci*.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności płuc.

Ogólne środki ostrożności

Metotreksat wpływa na układ odpornościowy, przez co może osłabiać odpowiedź na szczepienie i wpływać na wyniki badań immunologicznych. Podczas leczenia metotreksatem nie wolno podawać żywych szczepionek.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku nieaktywnych, przewlekłych zakażeń (np. półpasiec, gruźlica, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C), ze względu na możliwość uaktywnienia się choroby.

U pacjentów otrzymujących małe dawki metotreksatu mogą ujawniać się chłoniaki złośliwe. W takim przypadku leczenie należy przerwać. Jeżeli chłoniak nie wykazuje cech samoistnej regresji, konieczne jest wdrożenie leczenia lekami cytotoksycznymi.

U pacjentów z patologiczną kumulacją płynu w jamach ciała („trzeciej przestrzeni”), np. z wodobrzuszem lub wysiękiem opłucnowym, okres półtrwania metotreksatu w osoczu w fazie eliminacji jest wydłużony. U pacjentów z wysiękiem do opłucnej i otrzewnej należy dokonać drenażu przed rozpoczęciem leczenia metotreksatem.

Stany prowadzące do odwodnienia, takie, jak wymioty, biegunka lub zapalenie błony śluzowej jamy ustnej mogą również nasilić toksyczność metotreksatu na skutek zwiększenia jego stężenia. W takich przypadkach stosowanie metotreksatu należy przerwać do czasu ustąpienia objawów.

Biegunka i wrzodziejące zapalenie jamy ustnej mogą być objawami toksycznego działania metotreksatu i wymagają przerwania leczenia. W przeciwnym razie może dojść do krwotocznego zapalenia jelit i zgonu z powodu perforacji jelita.

Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpią krwawe wymioty, czarne zabarwienie stolca lub krew w stolcu.

Preparaty witaminowe lub inne leki zawierające kwas foliowy, kwas folinowy lub ich pochodne mogą zmniejszyć skuteczność metotreksatu.

Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML)

Przypadki postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (ang. progressive multifocal leukoencephalopathy, PML) odnotowano u pacjentów przyjmujących metotreksat, głównie w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi. Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia może być śmiertelna i należy ją brać pod uwagę w diagnostyce różnicowej u pacjentów z immunosupresją z nowym początkiem lub nasileniem objawów neurologicznych.

Nie zaleca się stosowania metotreksatu u dzieci w wieku poniżej 3 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej (patrz punkt 4.2).

Nadwrażliwość na światło

U niektórych pacjentów stosujących metotreksat zaobserwowano nadwrażliwość na światło objawiającą się nasiloną reakcją na oparzenia słoneczne (patrz punkt 4.8). Należy unikać ekspozycji na intensywne światło słoneczne lub promienie UV, chyba że jest to wskazane z medycznego punktu widzenia. Pacjenci powinni stosować odpowiednią ochronę przeciwsłoneczną, aby chronić siebie przed intensywnym światłem słonecznym.

Podczas stosowania metotreksatu może wystąpić nawrót zapalenia skóry wywołanego przez radioterapię i oparzenie słoneczne (tzw. „reakcja z przypomnienia”). Skórne zmiany łuszczykowe mogą się nasilić podczas napromieniania światłem UV i jednoczesnego podawania metotreksatu.

Stwierdzono, że równoczesne stosowanie antagonistów kwasu foliowego (np. trymetoprym/ sulfametoksazol), może w rzadkich przypadkach powodować ostrą pancytopenię megaloblastyczną.

Encefalopatię/leukoencefalopatię zgłaszano u pacjentów onkologicznych otrzymujących leczenie metotreksatem i nie można wykluczać ich występowania w przypadku leczenia metotreksatem we wskazaniach innych niż onkologiczne.

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas salicylowy

W doświadczeniach na zwierzętach wykazano, że NLPZ, w tym kwas salicylowy, zmniejszały kanalikowe wydzielanie metotreksatu, a w związku z tym nasilały jego działania toksyczne. Jednak, w badaniach klinicznych, w których NLPZ i kwas salicylowy stosowano jednocześnie z metotreksatem u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, nie obserwowano zwiększenia częstości działań niepożądanych. Dlatego podczas leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów małymi dawkami metotreksatu można stosować wymienione produkty lecznicze, jednak wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarskim.

Działanie hepatotoksyczne

Regularne spożywanie alkoholu i stosowanie dodatkowo produktów leczniczych o działaniu toksycznym na wątrobę zwiększa prawdopodobieństwo hepatotoksycznego działania metotreksatu. Podczas leczenia metotreksatem należy unikać spożywania alkoholu.

Pacjentów przyjmujących podczas leczenia metotreksatem produkty lecznicze o potencjalnie szkodliwym działaniu na wątrobę i układ krwiotwórczy (tj. leflunomid, azatiopryna, sulfasalazyna i retinoidy) należy ściśle kontrolować ze względu na możliwość nasilenia działania hepatotoksycznego.

Produkty lecznicze o toksycznym działaniu na układ krwiotwórczy

Stosowanie dodatkowo produktów leczniczych o toksycznym działaniu na układ krwiotwórczy zwiększa prawdopodobieństwo ciężkich działań hematotoksycznych metotreksatu. Jednoczesne podawanie metamizolu i metotreksatu może nasilać hematotoksyczne działanie metotreksatu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zatem unikać jednoczesnego podawania tych produktów.

Interakcje farmakokinetyczne

Należy pamiętać o interakcjach farmakokinetycznych między metotreksatem, lekami przeciwdrgawkowymi (zmniejszenie stężenia metotreksatu we krwi) i 5-fluorouracylem (wydłużenie $t_{1/2}$ 5-fluorouracylu).

Zmiany biodostępności metotreksatu

Salicylany, fenylobutazon, fenytoina, barbiturany, leki uspokajające, doustne środki antykoncepcyjne, tetracykliny, pochodne aminopiryny, sulfonamidy i kwas p-aminobenzoowy wypierają metotreksat z miejsc wiązania z białkami osocza, zwiększając w ten sposób jego dostępność biologiczną (pośrednie zwiększenie dawki).

Probenecyd i słabe kwasy organiczne mogą zmniejszać kanalikowe wydzielanie metotreksatu, także pośrednio zwiększając jego dawkę.

W pojedynczych przypadkach antybiotyki, takie jak penicyliny, glikopeptydy, sulfonamidy, ciprofloksacyna i cefalotyna mogą zmniejszać klirens nerkowy metotreksatu, powodując w ten sposób zwiększenie jego stężenia w surowicy i toksyczne działanie na układ krwiotwórczy i pokarmowy. Doustne antybiotyki, takie jak tetracykliny, chloramfenikol oraz niewchłanialne antybiotyki o szerokim zakresie działania, mogą ograniczać jelitowe wchłanianie metotreksatu lub zaburzać krążenie jelitowo-wątrobowe przez niszczenie flory bakteryjnej jelit lub hamowanie aktywności metabolicznej bakterii.

Kolestyramina może nasilić pozanerkową eliminację metotreksatu przez zakłócenie krążenia jelitowo-wątrobowego. Podczas leczenia skojarzonego z innymi cytostatykami należy uwzględnić opóźnienie wydalania metotreksatu.

Jednoczesne podawanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak omeprazol lub pantoprazol, może prowadzić do interakcji: jednoczesne stosowanie metotreksatu i omeprazolu powodowało opóźnienie nerkowej eliminacji metotreksatu. W jednym przypadku skojarzone stosowanie metotreksatu i pantoprazolu spowodowało zahamowanie nerkowego wydalania 7-hydroksymetotreksatu, jednego z metabolitów metotreksatu, z towarzyszącymi bólami mięśni i dreszczami.

Substancje, które mogą mieć niekorzystne działanie na szpik kostny

W przypadku wcześniejszego lub jednoczesnego leczenia substancjami, które mogą mieć niekorzystne działanie na szpik kostny (np. sulfonamidy, trimetoprym z sulfametoksazolem, chloramfenikol, pirymetamina), należy uwzględnić ryzyko znaczących zaburzeń krwiotworzenia.

Metabolizm folianów

Jednoczesne podawanie leków powodujących niedobór folianów (tj. sulfonamidy, trymetoprym z sulfametoksazolem) może nasilać toksyczne działanie metotreksatu. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niedoborem kwasu foliowego.

Z drugiej strony, jednoczesne podawanie leków zawierających kwas folinowy lub preparatów witaminowych z kwasem foliowym lub jego pochodnymi może zmniejszać skuteczność metotreksatu.

Tlenek azotu zwiększa wpływ metotreksatu na metabolizm folianów, powodując zwiększenie działania toksycznego, takiego, jak ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego o trudnym do przewidzenia nasileniu oraz zapalenie błony śluzowej jamy ustnej. Działanie to można zmniejszyć podając folinian wapnia, jednakże, należy unikać leczenia skojarzonego tlenkiem azotu i metotreksatem.

Wprawdzie leczenie skojarzone metotreksatem i sulfasalazyną może zwiększać skuteczność metotreksatu przez hamowanie syntezy kwasu foliowego pod wpływem sulfasalazyny i w ten sposób zwiększać ryzyko działań toksycznych, jednak zjawisko to obserwowano zaledwie u pojedynczych pacjentów w kilku badaniach klinicznych.

Inne przeciwrheumatyczne produkty lecznicze

Podczas jednoczesnego stosowania metotreksatu i innych przeciwrheumatycznych produktów leczniczych (np. sole złota, penicylamina, hydroksychlorochina, sulfasalazyna, azatiopryna) na ogół nie należy spodziewać się nasilenia działań toksycznych metotreksatu.

Cyklosporyna

Cyklosporyna może zwiększyć skuteczność i toksyczność metotreksatu. W przypadku stosowania takiego skojarzenia istnieje ryzyko nadmiernego zmniejszenia odporności z ryzykiem rozrostu komórek układu limfatycznego.

Teofilina i kofeina

Metotreksat może zmniejszać klirens teofiliny. Z tego względu podczas jednoczesnego podawania obu leków należy monitorować stężenie teofiliny we krwi.

Podczas leczenia metotreksatem należy unikać spożywania nadmiernej ilości napojów, zawierających kofeinę lub teofilinę (kawy, napojów zawierających kofeinę, czarnej herbaty), ponieważ skuteczność metotreksatu może być zmniejszona na skutek możliwej interakcji metotreksatu i metyloksantyn na poziomie receptorów adenozynowych.

Leflunomid

Leczenie skojarzone metotreksatem i leflunomidem może zwiększać ryzyko pancytopenii.

Metotreksat zwiększa stężenie merkaptopuryn w osoczu. Dlatego skojarzone leczenie może wymagać modyfikacji dawki każdego z produktów leczniczych.

Immunomodulujące produkty lecznicze

Metotreksat należy stosować ostrożnie z lekami immunomodulującymi, zwłaszcza w przypadku zabiegów ortopedycznych, gdy ryzyko zakażenia jest duże.

Radioterapia

Radioterapia stosowana podczas leczenia metotreksatem może zwiększyć ryzyko martwicy tkanek miękkich lub kości.

Szczepionki

Z uwagi na możliwy wpływ na układ odpornościowy, metotreksat może osłabić skuteczność szczepień i powodować fałszywe wyniki badań oceniających odpowiedź immunologiczną (zabiegów immunologicznych rejestrujących reakcję immunologiczną). Podczas leczenia metotreksatem nie należy szczepić pacjenta żywymi szczepionkami (patrz punkty 4.3 i 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym/antykoncepcja u kobiet

W trakcie leczenia metotreksatem kobiety nie mogą zachodzić w ciążę i muszą stosować skuteczne środki antykoncepcyjne podczas leczenia metotreksatem i przez co najmniej 6 miesięcy od jego zakończenia (patrz punkt 4.4). Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym o ryzyku wystąpienia wad rozwojowych, związanych z leczeniem metotreksatem i ponad wszelką wątpliwość wykluczyć ciążę odpowiednimi metodami, np. wykonując próbę ciążową. Podczas leczenia należy powtarzać próby ciążowe, w miarę potrzeb klinicznych (np. po przerwach w stosowaniu antykoncepcji). Pacjentkom w wieku rozrodczym należy udzielić porady o możliwościach zapobiegania i planowania ciąży.

Antykoncepcja u mężczyzn

Nie wiadomo, czy metotreksat występuje w nasieniu. W badaniach na zwierzętach wykazano działanie genotoksyczne metotreksatu, tak więc, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka działania genotoksycznego na plemniki. Ograniczone dowody kliniczne nie wskazują na zwiększone ryzyko występowania wad wrodzonych u płodów lub poronień po narażeniu ojca na działanie metotreksatu w małej dawce (mniejszej, niż 30 mg/tydzień). Nie ma wystarczających danych, aby oszacować ryzyko występowania wad wrodzonych u płodów lub poronień po ekspozycji ojca dziecka na działanie większych dawek.

Jako środki ostrożności, zaleca się aby aktywni seksualnie mężczyźni, leczeni metotreksatem, lub ich partnerki stosowali skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu. Mężczyźni nie powinni oddawać nasienia podczas leczenia ani przez 3 miesiące po przerwaniu stosowania metotreksatu.

Ciąża

Metotreksat jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży we wskazaniach innych niż onkologiczne (patrz punkt 4.3). Jeśli kobieta zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lub w ciągu sześciu miesięcy po jego zakończeniu, należy zapewnić poradnictwo medyczne dotyczące ryzyka działań niepożądanych u dziecka, związanych ze stosowaniem metotreksatu i wykonać badanie ultrasonograficzne w celu potwierdzenia prawidłowego rozwoju płodu.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ metotreksatu na reprodukcję, szczególnie w czasie pierwszego trymestru ciąży (patrz punkt 5.3). Wykazano działanie teratogenne metotreksatu u ludzi: opisywano obumarcie płodu i (lub) wady wrodzone u płodów (np. wady czaszki, układu sercowo-naczyniowego, ośrodkowego układu nerwowego i kończyn).

Metotreksat wykazuje silne działanie teratogenne u ludzi. Narażenie na metotreksat w okresie ciąży zwiększa ryzyko spontanicznych poronień, zmniejszenia wzrostu wewnątrzmacicznego i występowania wad wrodzonych u płodów.

Zgłaszano 42,5% przypadków spontanicznych poronień u kobiet w ciąży narażonych na małe dawki metotreksatu (mniej, niż 30 mg/tydzień), w porównaniu do 22,5% przypadków u pacjentek leczonych z powodu tej samej choroby lekami innymi niż metotreksat.

Ciężkie wady wrodzone występowały w 6,6% przypadków żywych urodzeń u kobiet narażonych w czasie ciąży na małe dawki metotreksatu (mniejszej, niż 30 mg/tydzień), w porównaniu do 4% przypadków u pacjentek leczonych z powodu tej samej choroby lekami innymi niż metotreksat.

Brak wystarczających danych dotyczących narażenia w czasie ciąży na dawki metotreksatu większe, niż 30 mg/tydzień, jednakże należy spodziewać się większej częstości występowania spontanicznych poronień i wad wrodzonych u płodu.

Opisywano prawidłowy przebieg ciąży, jeśli podawanie metotreksatu przzerwano przed zapłodnieniem.

Karmienie piersią

Metotreksat przenika do mleka ludzkiego i może wywierać szkodliwy wpływ na dziecko, dlatego leczenie jest przeciwwskazane podczas karmienia piersią. Jeśli zachodzi konieczność zastosowania metotreksatu podczas karmienia piersią, należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia.

Płodność

Metotreksat wpływa na spermatogenezę i oogenezę i może powodować zmniejszenie płodności. Zgłaszano, że metotreksat powoduje oligospermie, zaburzenia miesiączkowania i brak miesiączki. Wydaje się, że w większości przypadków działania te są odwracalne po przerwaniu leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nordimet wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W trakcie leczenia mogą wystąpić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, np. zmęczenie i zawroty głowy.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najistotniejsze, ciężkie działania niepożądane metotreksatu obejmują zahamowanie czynności szpiku kostnego, działanie toksyczne na płuca, hepatotoksyczność, neurotoksyczność, incydenty zatorowo-zakrzepowe, wstrząs anafilaktyczny i zespół Stevensa-Johnsona.

Najczęściej występujące (bardzo często) działania niepożądane metotreksatu obejmują zaburzenia ze strony układu pokarmowego (np. zapalenie żołądka, niestrawność, ból brzucha, nudności, utrata apetytu) i nieprawidłowe badania czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności ALAT, AspAT, zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej). Inne, często występujące działania niepożądane to leukopenia, niedokrwistość, małopłytkowość, ból głowy, zmęczenie, zapalenie płuc, śródmiąższowe zapalenie pęcherzyków płucnych lub płuc często z towarzyszącą eozynofilią, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, biegunka, osutka, rumień i świąd.

Najistotniejsze działania niepożądane obejmują supresję układu krwiotwórczego i zaburzenia ze strony układu pokarmowego.

Zestawienie działań niepożądanych

Częstości występowania działań niepożądanych zdefiniowano według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Niezbyt często: Zapalenie gardła.

Rzadko: Zakażenie (w tym reaktywacja nieaktywnego, przewlekłego zakażenia), posocznica, zapalenie spojówek.

Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)

Bardzo rzadko: Chłoniaki (patrz „Opis” poniżej).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Często: Leukopenia, niedokrwistość, małopłytkowość.

Niezbyt często: Pancytopenia.

Bardzo rzadko: Agranulocytoza, silne zahamowanie czynności szpiku kostnego, choroby limfoproliferacyjne (patrz opis poniżej).

Częstość nieznana: Eozynofilia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: Reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny, hipogammaglobulinemia.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: Ujawnienie się cukrzycy.

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: Depresja, splątanie.

Rzadko: Zmiany nastroju.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: Ból głowy, zmęczenie, senność.

Niezbyt często: Zawroty głowy.

Bardzo rzadko: Ból, osłabienie mięśni, parestezje/hipoestezja, zmiany w odczuwaniu smaku (metaliczny posmak), drgawki, odczyn oponowy, ostre, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, porażenie.

Częstość nieznana: Encefalopatia/leukoencefalopatia.

Zaburzenia oka

Rzadko: Zaburzenia widzenia.

Bardzo rzadko: Osłabienie wzroku, retinopatia.

Zaburzenia serca

Rzadko: Zapalenie osierdzia, wysięk osierdziowy, tamponada osierdzia.

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: Niedociśnienie tętnicze, incydenty zatorowo-zakrzepowe.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: Zapalenie płuc, śródmiąższowe zapalenie pęcherzyków płucnych lub płuc, często z towarzyszącą eozynofilią. Objawy wskazujące na możliwość poważnego uszkodzenia płuc (śródmiąższowe zapalenie płuc): suchy kaszel bez odpluwania, duszność i gorączka.

Rzadko: Zwłóknienie płuc, zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jiroveci*, skrócenie oddechu i astma oskrzelowa, nacieki opłucnowe.

Częstość nieznana: Krwawienie z nosa, krwawienie pęcherzykowe.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, nudności, zmniejszenie łaknienia, ból brzucha.

Często: Owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, biegunka.

Niezbyt często: Owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego, zapalenie jelit, wymioty, zapalenie trzustki.

Rzadko: Zapalenie dziąseł.

Bardzo rzadko: Krwawe wymioty, krwotok, toksyczne rozdęcie okrężnicy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (patrz punkt 4.4)

Bardzo często: Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności ALAT, AspAT, fosfatazy alkalicznej i zwiększenie stężenia bilirubiny).

Niezbyt często: Marskość wątroby, zwłóknienie i zwyrodnienie tłuszczowe wątroby, zmniejszenie stężenia albumin w surowicy.

Rzadko: Ostre zapalenie wątroby.

Bardzo rzadko: Niewydolność wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: Osutka, rumień, świąd.

Niezbyt często: Reakcje nadwrażliwości na światło, utrata owłosienia, wzrost guzków reumatoidalnych, owrzodzenie skóry, półpasiec, zapalenie naczyń, opryszczkowe wykwity skórne, pokrzywka.

Rzadko: Wzmóżona pigmentacja, trądzik, wybroczyny, podbiegnięcia krwawe, alergiczne zapalenie naczyń.

Bardzo rzadko: Zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), nasilenie zmian pigmentacyjnych paznokci, ostra zankocica, czyraczność, teleangiektazje.

Częstość nieznana: złuszczenie skóry/złuszczające zapalenie skóry.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: Bóle stawów, bóle mięśni, osteoporoza.

Rzadko: Złamania przeciążeniowe kości.

Częstość nieznana: Martwica kości żuchwy (wtórna do chorób limfoproliferacyjnych).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często: Zapalenie i owrzodzenie pęcherza moczowego, zaburzenie czynności nerek, zaburzenia mikcji.

Rzadko: Niewydolność nerek, skąpomocz, bezmocz, zaburzenia elektrolitowe.

Częstość nieznana: Białkomocz.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbyt często: Zapalenie i owrzodzenie pochwy.

Bardzo rzadko: Utrata libido, impotencja, ginekomastia, oligospermia, zaburzenia miesiączkowania, upławy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: Gorączka, upośledzenie gojenia ran.

Częstość nieznana: Astenia, martwica w miejscu podania, obrzęk.

Opis wybranych działań niepożądanych

Chłoniaki i (lub) choroby limfoproliferacyjne

Opisywano pojedyncze przypadki chłoniaków i (lub) chorób limfoproliferacyjnych, które w wielu przypadkach uległy regresji po przerwaniu leczenia metotreksatem.

Występowanie i nasilenie działań niepożądanych zależy od wielkości dawki i częstotliwości podawania produktu leczniczego. Jednak, ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić nawet po niewielkich dawkach, a zatem konieczne są regularne, częste kontrole stanu pacjenta.

Po podaniu podskórnym obserwowano jedynie łagodne miejscowe reakcje skórne (takie jak uczucie pieczenia, rumień, obrzęk, odbarwienie, świąd, silne swędzenie, ból), malejące podczas leczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Działania toksyczne metotreksatu dotyczą głównie układu krwiotwórczego oraz przewodu pokarmowego. Do objawów przedawkowania należą leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość, pancytopenia, neutropenia, zahamowanie czynności szpiku kostnego, zapalenie błon śluzowych, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, nudności, wymioty, owrzodzenie i krwawienie z przewodu pokarmowego. U niektórych pacjentów objawy przedawkowania nie wystąpiły. Istnieją doniesienia o zgonach w wyniku przedawkowania. W tych przypadkach opisywano posocznicę, wstrząs septyczny, niewydolność nerek i niedokrwistość aplastyczną.

Leczenie przedawkowania

Folinian wapnia jest swoistą odtrutką, neutralizującą toksyczne działania niepożądane metotreksatu. W razie przypadkowego przedawkowania, w ciągu godziny należy podać dożylnie lub domięśniowo dawkę folinianu wapnia równą lub większą od przyjętej dawki metotreksatu. Dawkowanie należy kontynuować do czasu zmniejszenia się stężenia metotreksatu w surowicy poniżej 10^{-7} mol/l.

W razie znacznego przedawkowania konieczne może być nawodnienie i alkalizacja moczu, zapobiegające wytrącaniu metotreksatu i (lub) jego metabolitów w kanalikach nerkowych. Wykazano, że ani hemodializa, ani dializa otrzewnowa nie zwiększają eliminacji metotreksatu. Donoszono o skutecznym usuwaniu metotreksatu po zastosowaniu ostrej, przerywanej hemodializy z użyciem wysokoprzepływowych dializatorów.

U pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów lub łuszczycą plackowatą podawanie kwasu foliowego lub folinowego może zmniejszyć działanie toksyczne metotreksatu (objawy żołądkowo-jelitowe, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, łysienie i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych) (patrz punkt 4.5). Przed zastosowaniem produktów zawierających kwas

foliowy zaleca się monitorowanie stężenia witaminy B₁₂, ponieważ kwas foliowy może maskować objawy niedoboru witaminy B₁₂, zwłaszcza u pacjentów w wieku powyżej 50 lat.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki immunosupresyjne, inne leki immunosupresyjne.
Kod ATC: L04AX03

Mechanizm działania

Metotreksat jest antagonistą kwasu foliowego, który należy do klasy leków cytotoksycznych, określanych jako leki przeciwnowotworowe. Jego działanie polega na kompetycyjnym hamowaniu reduktazy dihydrofolianu, w wyniku czego dochodzi do zahamowania syntezy DNA. Dotychczas nie wyjaśniono, czy skuteczność metotreksatu w leczeniu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów, przewlekłego zapalenia wielostawowego i choroby Crohna wynika z działania przeciwzapalnego, czy immunosupresyjnego oraz w jakim stopniu mechanizm ten zależy od zwiększenia pozakomórkowego stężenia adenozynu.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badanie dotyczące metotreksatu, podawanego we wstrzyknięciu raz w tygodniu w grupie pacjentów z przewlekłą czynną postacią choroby Crohna (pomimo co najmniej trzymiesięcznego leczenia prednizonem) wykazało, że metotreksat był skuteczniejszy niż placebo w łagodzeniu objawów i zmniejszaniu zapotrzebowania na prednizon. Łącznie, 141 pacjentów zostało losowo przydzielonych w stosunku 2: 1 do grupy metotreksatu (25 mg raz w tygodniu) lub placebo. Po 16 tygodniach u 37 pacjentów (39,4%) w grupie metotreksatu nastąpiła remisja kliniczna, w porównaniu z 9 pacjentami (19,4%, $p = 0,025$;) w grupie placebo. Pacjenci z grupy metotreksatu otrzymywali ogólnie mniej prednizonu, a średnia wartość wskaźnika aktywności choroby Crohna (ang. Crohn's Disease Activity Index, CDAI) u tych pacjentów była znacznie niższa niż w grupie placebo (odpowiednio $p = 0,026$ i $p = 0,002$). [Feagan i wsp. (1995)]

W badaniu przeprowadzonym u pacjentów, którzy uzyskali remisję po 16–24 tygodniach leczenia metotreksatem w dawce 25 mg, wykazano, że podanie małej dawki metotreksatu powoduje utrzymanie stanu remisji. Pacjentów przydzielono losowo do grupy otrzymującej metotreksat w dawce 15 mg domięśniowo raz w tygodniu lub placebo przez 40 tygodni. W 40. tygodniu w grupie otrzymującej metotreksat u 26 pacjentów stwierdzono utrzymującą się remisję (65%), i tylko nieliczni pacjenci wymagali podania prednizonu z powodu nawrotu choroby (28%), w porównaniu z grupą placebo (39%; $p = 0,04$ i 58%, $p = 0,01$, odpowiednio). [Feagan i wsp. (2000)]

Zdarzenia niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych z zastosowaniem metotreksatu w skumulowanych dawkach w chorobie Crohna, nie wykazały różnicy w profilu bezpieczeństwa metotreksatu w porównaniu z obecnie znanym profilem. Z tego względu w innych wskazaniach, takich, jak choroby reumatyczne i niereumatyczne (patrz punkt 4.4 i 4.6), należy przedsięwziąć podobne środki ostrożności związane ze stosowaniem metotreksatu w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym metotreksat wchłania się z przewodu pokarmowego. Podczas stosowania małych dawek (7,5 mg/m² do 80 mg/m² powierzchni ciała) średnia dostępność biologiczna metotreksatu wynosi ok.70%, chociaż możliwe są znaczne różnice między - i wewnątrzosobnicze

(25 - 100%). Maksymalne stężenia w osoczu osiągane są w ciągu 1 - 2 godzin. Po podaniu podskórnym, domięśniowym i dożylnym biodostępność metotreksatu jest podobna.

Dystrybucja

Około 50% metotreksatu wiąże się z białkami osocza. W fazie dystrybucji metotreksat kumuluje się głównie w wątrobie, nerkach i śledzionie w postaci poliglutaminianów, które zalegają w tych narządach przez kilka tygodni lub miesięcy. Metotreksat podawany w małych dawkach przenika do płynów ustrojowych w minimalnych ilościach; po podaniu dużych dawek (300 mg/kg mc.) stężenia w płynach ustrojowych wynosiły od 4 do 7 µg/ml. Średni końcowy okres półtrwania wynosi 6 - 7 godzin i wykazuje znaczną zmienność (3 - 17 godzin). U pacjentów z wysiękiem opłucnowym, wodobrzuszem lub innymi stanami zwiększającymi objętość tzw. trzeciej przestrzeni, okres półtrwania może być do 4 razy dłuższy.

Metabolizm

Około 10% podanej dawki metotreksatu jest metabolizowane w wątrobie. Głównym metabolitem jest 7-hydroksymetotreksat.

Eliminacja

Metotreksat jest wydalany przez nerki głównie w postaci niezmienionej, drogą przesączania kłębuszkowego i czynnego wydzielania w kanalikach proksymalnych. Około 5 - 20% metotreksatu i 1 - 5% 7-hydroksymetotreksatu jest wydalone z żółcią. Metotreksat jest w znacznych ilościach obecny w krążeniu jelitowo-wątrobowym.

U pacjentów z niewydolnością nerek wydalenie metotreksatu jest istotnie wydłużone. Nie wiadomo, czy eliminacja metotreksatu jest zmniejszona u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Metotreksat przenika przez barierę łożyska u szczurów i małp.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym u myszy, szczurów i psów wykazały występowanie takich działań toksycznych, jak zmiany w obrębie układu pokarmowego, zahamowanie czynności szpiku i toksyczne działanie na wątrobę.

Genotoksyczność i rakotwórczość

Metotreksat nie wykazywał działania rakotwórczego w długotrwałych badaniach na szczurach, myszach i chomikach. Metotreksat wywołuje mutacje genetyczne i chromosomalne zarówno *in vitro*, jak i *in vivo*. Istnieją podejrzenia, że metotreksat działa mutagennie u ludzi.

Toksyczny wpływ na reprodukcję i rozwój potomstwa

Wykazano teratogenne działanie metotreksatu u czterech gatunków zwierząt (szczurów, myszy, królików i kotów). Badania na małpach *rhesus* wykazały brak wad rozwojowych podobnych do tych obserwowanych u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lub ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony

Wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione, zawierające strzykawkę o pojemności 1 ml ze szkła typu I, z zamocowaną igłą ze stali nierdzewnej, zamkniętą korkiem z gumy chlorobutyłowej, pełniącym funkcję tłoka. Wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione zawierają 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml lub 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań.

Każde opakowanie zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony oraz jeden wacik nasączony alkoholem. Opakowanie zbiorcze zawiera 4 (4 opakowania po 1 lub 1 opakowanie po 4), 6 (6 opakowań po 1) i 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych oraz, odpowiednio, 4, 6 i 12 wacików nasączonych alkoholem.

Ampułko-strzykawka

1 ml ampułko-strzykawki ze szkła typu I, z zamocowaną igłą ze stali nierdzewnej, zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej, z osłonką zabezpieczającą igłę, zapobiegającą ukłuciu się igłą i ponownemu wykorzystaniu. Ampułko-strzykawki zawierają 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml lub 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań. Każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę oraz dwa waciki nasączone alkoholem. Opakowanie zbiorcze zawiera 4 (4 opakowania po 1), 6 (6 opakowań po 1) i 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawek oraz, odpowiednio, 8, 12 i 24 waciki nasączone alkoholem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Obchodzenie się z produktem i jego utylizacja muszą być zgodne z zasadami postępowania z lekami cytotoksycznymi oraz z obowiązującymi przepisami. Kobiety z personelu medycznego, będące w ciąży, nie powinny mieć kontaktu i (lub) podawać metotreksatu.

Unikać kontaktu metotreksatu ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku skażenia, zanieczyszczoną powierzchnię natychmiast obficie spłukać wodą.

Nordimet przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla leków cytotoksycznych.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

EU/1/16/1124/001 - 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
EU/1/16/1124/009 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/16/1124/010 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych
EU/1/16/1124/057 - 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/16/1124/058 - opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych

Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

EU/1/16/1124/002 - 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
EU/1/16/1124/011 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/16/1124/012 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych
EU/1/16/1124/059 - 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/16/1124/060 - opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych

Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

EU/1/16/1124/003 - 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
EU/1/16/1124/013 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/16/1124/014 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych
EU/1/16/1124/061 - 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/16/1124/062 - opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych

Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

EU/1/16/1124/004 - 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
EU/1/16/1124/015 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/16/1124/016 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych
EU/1/16/1124/063 - 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/16/1124/064 - opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych

Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

- EU/1/16/1124/005 - 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
- EU/1/16/1124/017 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
- EU/1/16/1124/018 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych
- EU/1/16/1124/065 - 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
- EU/1/16/1124/066 - opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych

Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

- EU/1/16/1124/006 - 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
- EU/1/16/1124/019 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
- EU/1/16/1124/020 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych
- EU/1/16/1124/067 - 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
- EU/1/16/1124/068 - opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych

Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

- EU/1/16/1124/007 - 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
- EU/1/16/1124/021 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
- EU/1/16/1124/022 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych
- EU/1/16/1124/069 - 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
- EU/1/16/1124/070 - opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych

Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

- EU/1/16/1124/008 - 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
- EU/1/16/1124/023 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
- EU/1/16/1124/024 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych
- EU/1/16/1124/071 - 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
- EU/1/16/1124/072 - opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

- EU/1/16/1124/025 - 1 ampulko-strzykawka
- EU/1/16/1124/026 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampulko-strzykawki
- EU/1/16/1124/027 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampulko-strzykawk
- EU/1/16/1124/049 - opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampulko-strzykawk

Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

- EU/1/16/1124/028 - 1 ampulko-strzykawka
- EU/1/16/1124/029 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampulko-strzykawki

EU/1/16/1124/030 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawek
EU/1/16/1124/050 - opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawek

Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

EU/1/16/1124/031 - 1 ampułko-strzykawka
EU/1/16/1124/032 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki
EU/1/16/1124/033 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawek
EU/1/16/1124/051 - opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawek

Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

EU/1/16/1124/034 - 1 ampułko-strzykawka
EU/1/16/1124/035 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki
EU/1/16/1124/036 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawek
EU/1/16/1124/052 - opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawek

Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

EU/1/16/1124/037 - 1 ampułko-strzykawka
EU/1/16/1124/038 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki
EU/1/16/1124/039 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawek
EU/1/16/1124/053 - opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawek

Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

EU/1/16/1124/040 - 1 ampułko-strzykawka
EU/1/16/1124/041 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki
EU/1/16/1124/042 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawek
EU/1/16/1124/054 - opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawek

Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

EU/1/16/1124/043 - 1 ampułko-strzykawka
EU/1/16/1124/044 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki
EU/1/16/1124/045 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawek
EU/1/16/1124/055 - opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawek

Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

EU/1/16/1124/046 - 1 ampułko-strzykawka
EU/1/16/1124/047 - opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki
EU/1/16/1124/048 - opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawek
EU/1/16/1124/056 - opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawek

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 sierpień 2016
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 czerwca 2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.

Rue de la Papyrée 2-6

B-1420 Braine-L'Alleud

Belgia

Sever Pharma Solutions AB

Agneslundsvagen 27

P.O. Box 590

SE-201 25 Malmö

Szwecja

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

3400 Hillerød

Dania

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

• Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

- **Zobowiązania do wypełnienia po wprowadzeniu do obrotu**

Podmiot odpowiedzialny wykona, zgodnie z określonym harmonogramem, następujące czynności:

Opis	Termin
Podmiot odpowiedzialny powinien wdrożyć uzgodnione celowane ankiety kontrolne dotyczące wszystkich błędów w stosowaniu leku, których skutkiem jest przedawkowanie.	Od daty powiadomienia o decyzji Komisji

*Referral EMEA/H/A-31/1463

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,3 ml zawiera 7,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

7,5 mg/0,3 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,3 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,3 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/001 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
EU/1/16/1124/057 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 7,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,3 ml zawiera 7,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

7,5 mg/0,3 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,3 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (0,3 ml) i 6 wacików nasączonych alkoholem

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (0,3 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/009 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/010 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/058 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 7,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,3 ml zawiera 7,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

7,5 mg/0,3 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,3 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,3 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECCHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/009 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/010 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/058 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 7,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 7,5 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

7,5 mg / 0,3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,4 ml zawiera 10 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 mg/0,4 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,4 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,4 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/002 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
EU/1/16/1124/059 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,4 ml zawiera 10 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 mg/0,4 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,4 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (0,4 ml) i 6 wacików nasączonych alkoholem

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (0,4 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/011 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/012 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/060 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,4 ml zawiera 10 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 mg/0,4 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,4 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,4 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/011 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/012 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/060 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 10 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 mg / 0,4 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,5 ml zawiera 12,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

12,5 mg/0,5 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,5 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem.

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,5 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/003 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
EU/1/16/1124/061 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 12,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,5 ml zawiera 12,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

12,5 mg/0,5 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,5 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwacze półautomatycznych napełnionych (0,5 ml) i 6 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwacze półautomatycznych napełnionych (0,5 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/013 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/014 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/062 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nordimet 12,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,5 ml zawiera 12,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Roztwór do wstrzykiwań

12,5 mg/0,5 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,5 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,5 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/013 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/014 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/062 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nordimet 12,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 12,5 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

12,5 mg / 0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,6 ml zawiera 15 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

15 mg/0,6 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,6 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem.

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,6 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/04 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony

EU/1/16/1124/063 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 15 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,6 ml zawiera 15 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

15 mg/0,6 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,6 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (0,6 ml) i 6 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (0,6 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/015 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/016 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/064 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 15 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
POŚREDNIE PUDEŁKO OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,6 ml zawiera 15 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

15 mg/0,6 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,6 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane oddzielnie.

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,6 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane oddzielnie

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/015 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/016 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/064 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 15 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 15 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

15 mg / 0,6 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,7 ml zawiera 17,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**Roztwór do wstrzykiwań**

17,5 mg/0,7 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,7 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem.

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,7 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/005 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
EU/1/16/1124/065 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nordimet 17,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,7 ml zawiera 17,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

17,5 mg/0,7 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,7 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (0,7 ml) i 6 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (0,7 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/017 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/018 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/066 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 17,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,7 ml zawiera 17,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

17,5 mg/0,7 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,7 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,7 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/017 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/018 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/066 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nordimet 17,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 17,5 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

17,5 mg / 0,7 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,8 ml zawiera 20 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

20 mg/0,8 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,8 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem.

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,8 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/006 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
EU/1/16/1124/067 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,8 ml zawiera 20 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

20 mg/0,8 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,8 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (0,8 ml) i 6 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (0,8 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/019 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/020 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/068 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nordimet 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,8 ml zawiera 20 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

20 mg/0,8 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,8 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,8 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/019 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/020 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/068 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nordimet 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 20 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

20 mg / 0,8 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,9 ml zawiera 22,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

22,5 mg/0,9 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,9 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,9 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/007 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
EU/1/16/1124/069 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 22,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,9 ml zawiera 22,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

22,5 mg/0,9 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,9 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (0,9 ml) i 6 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (0,9 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/021 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/022 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/070 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 22,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,9 ml zawiera 22,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

22,5 mg/0,9 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (0,9 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (0,9 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/021 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/022 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/070 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 22,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 22,5 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

22,5 mg / 0,9 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 1 ml zawiera 25 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

25 mg/1 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (1 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem.

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (1 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/008 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
EU/1/16/1124/071 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nordimet 25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 1 ml zawiera 25 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

25 mg/1 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (1 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (1 ml) i 6 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (1 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/023 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/024 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/072 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 1 ml zawiera 25 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

25 mg/1 ml

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (1 ml) i 1 wacik nasączony alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (1 ml) i 4 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/023 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/024 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/072 12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 4)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 25 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

25 mg / 1 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,3 ml zawiera 7,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

7,5 mg/0,3 ml

1 ampułko-strzykawka (0,3 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/025 1 ampulko-strzykawka

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 7,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,3 ml zawiera 7,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

7,5 mg/0,3 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki (0,3 ml) i 8 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawkę (0,3 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawkę (0,3 ml) i 24 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/026 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/027 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/049 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 7,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,3 ml zawiera 7,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**Roztwór do wstrzykiwań**

7,5 mg/0,3 ml

1 ampułko-strzykawka (0,3 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/026 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/027 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/049 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nordimet 7,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER DLA AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 7,5 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nordic Group B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

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

Stosować tylko raz w tygodniu.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA

7. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 7,5 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

8. SPOSÓB PODAWANIA

9. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

10. NUMER SERII

Lot:

**11. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

7,5 mg / 0,3 ml

12. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,4 ml zawiera 10 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 mg/0,4 ml

1 ampułko-strzykawka (0,4 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/028 1 ampułko-strzykawka

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nordimet 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,4 ml zawiera 10 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 mg/0,4 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki (0,4 ml) i 8 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawek (0,4 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawek (0,4 ml) i 24 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/029 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)
EU/1/16/1124/030 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)
EU/1/16/1124/050 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,4 ml zawiera 10 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

10 mg/0,4 ml

1 ampułko-strzykawka (0,4 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/029 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/030 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/050 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER DLA AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 10 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nordic Group B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

s.c.
10 mg / 0,4 ml

Stosować tylko raz w tygodniu.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 10 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 mg / 0,4 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml zawiera 12,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

12,5 mg/0,5 ml

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/031 1 ampułko-strzykawka

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 12,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml zawiera 12,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

12,5 mg/0,5 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki (0,5 ml) i 8 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawek (0,5 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawek (0,5 ml) i 24 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/032 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)
EU/1/16/1124/033 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)
EU/1/16/1124/051 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 12,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml zawiera 12,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

12,5 mg/0,5 ml

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/032 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/033 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/051 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 12,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER DLA AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 12,5 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nordic Group B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

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

Stosować tylko raz w tygodniu.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 12,5 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

12,5 mg / 0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,6 ml zawiera 15 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

15 mg/0,6 ml

1 ampułko-strzykawka (0,6 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/034 1 ampułko-strzykawka

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 15 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,6 ml zawiera 15 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

15 mg/0,6 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki (0,6 ml) i 8 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawek (0,6 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawek (0,6 ml) i 24 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/035 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/036 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/052 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 15 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,6 ml zawiera 15 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.
15 mg/0,6 ml
1 ampułko-strzykawka (0,6 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/035 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/036 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/052 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 15 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER DLA AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 15 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nordic Group B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

s.c.
15 mg / 0,6 ml

Stosować tylko raz w tygodniu.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 15 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

15 mg / 0,6 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,7 ml zawiera 17,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

17,5 mg/0,7 ml

1 ampułko-strzykawka (0,7 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/037 1 ampulko-strzykawka

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 17,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,7 ml zawiera 17,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

17,5 mg/0,7 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki (0,7 ml) i 8 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawk (0,7 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawk (0,7 ml) i 24 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/038 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/039 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/053 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nordimet 17,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,7 ml zawiera 17,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

17,5 mg/0,7 ml

1 ampułko-strzykawka (0,7 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/038 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/039 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/053 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 17,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER DLA AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 17,5 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nordic Group B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

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

Stosować tylko raz w tygodniu.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 17,5 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

17,5 mg / 0,7 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,8 ml zawiera 20 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

20 mg/0,8 ml

1 ampułko-strzykawka (0,8 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/040 1 ampulko-strzykawka

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,8 ml zawiera 20 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

20 mg/0,8 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki (0,8 ml) i 8 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawkę (0,8 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawkę (0,8 ml) i 24 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/041 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/042 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/054 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,8 ml zawiera 20 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

20 mg/0,8 ml

1 ampułko-strzykawka (0,8 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/041 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/042 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/054 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER DLA AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 20 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nordic Group B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

s.c.
20 mg / 0,8 ml

Stosować tylko raz w tygodniu.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 20 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

20 mg / 0,8 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,9 ml zawiera 22,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

22,5 mg/0,9 ml

1 ampułko-strzykawka (0,9 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/043 1 ampulko-strzykawka

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 22,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,9 ml zawiera 22,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

22,5 mg/0,9 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki (0,9 ml) i 8 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawkę (0,9 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawkę (0,9 ml) i 24 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/044 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/045 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/055 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nordimet 22,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,9 ml zawiera 22,5 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.
22,5 mg/0,9 ml
1 ampułko-strzykawka (0,9 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/044 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/045 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/055 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 22,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER DLA AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 22,5 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nordic Group B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

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

Stosować tylko raz w tygodniu.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 22,5 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

22,5 mg / 0,9 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 1 ml zawiera 25 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

25 mg/1 ml

1 ampułko-strzykawka (1 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/046 1 ampułko-strzykawka

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 1 ml zawiera 25 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

25 mg/1 ml

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułko-strzykawki (1 ml) i 8 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułko-strzykawkę (1 ml) i 12 wacików nasączonych alkoholem.

Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) ampułko-strzykawkę (1 ml) i 24 waciki nasączone alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/047 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/048 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/056 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nordimet 25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
metotreksat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 1 ml zawiera 25 mg metotreksatu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

25 mg/1 ml

1 ampułko-strzykawka (1 ml) i 2 waciki nasączone alkoholem. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Metotreksat jest podawany raz w tygodniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.

Stosować tylko raz w tygodniu

w dniu (wpisać pełną nazwę dnia tygodnia podania leku)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1124/047 4 ampułko-strzykawki (4 opakowania po 1)

EU/1/16/1124/048 6 ampułko-strzykawk (6 opakowań po 1)

EU/1/16/1124/056 12 ampułko-strzykawk (12 opakowań po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nordimet 25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER DLA AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nordimet, 25 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nordic Group B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

s.c.
25 mg / 1 ml

Stosować tylko raz w tygodniu.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nordimet, 25 mg, płyn do wstrzykiwań
metotreksat
s.c.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

25 mg / 1 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

metotreksat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nordimet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nordimet
3. Jak stosować lek Nordimet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nordimet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nordimet i w jakim celu się go stosuje

Nordimet zawiera substancję czynną metotreksat, której działanie polega na:

- zmniejszeniu zapalenia lub obrzęku, i
- zmniejszeniu aktywności układu immunologicznego (mechanizm obronny organizmu).
Nadmierna aktywność układu immunologicznego jest związana z chorobami zapalnymi.

Nordimet stosowany jest w leczeniu różnych chorób zapalnych:

- czynnego, reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów. Czynne, reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną, wpływającą na stawy;
- ciężkiej postaci czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia pięciu lub więcej stawów (choroba zwana jest z tego powodu zapaleniem wielostawowym) u pacjentów, u których odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jest niewystarczająca;
- łuszczycy plackowatej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u osób dorosłych, które kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego, a także ciężkiego łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych;
- w celu indukcji remisji steroidozależnej postaci choroby Crohna o umiarkowanym nasileniu u dorosłych pacjentów, w skojarzeniu z kortykosteroidami;
- w celu utrzymania remisji choroby Crohna o przebiegu łagodnym do umiarkowanego w monoterapii u dorosłych pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na metotreksat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nordimet

Kiedy nie stosować leku Nordimet

- jeśli pacjent ma uczulenie na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek (lekarz oceni, czy choroba nerek jest ciężka)
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby (lekarz oceni, czy choroba wątroby jest ciężka)
- jeśli pacjent ma chorobę układu krwiotwórczego
- jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności układu odpornościowego
- jeśli pacjent ma ciężkie lub współistniejące zakażenie, np. gruźlicę i HIV
- jeśli pacjent ma owrzodzenie przewodu pokarmowego
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
- jeśli pacjent otrzymuje w tym samym czasie szczepionki zawierające żywe drobnoustroje.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas leczenia metotreksatem notowano przypadki ostrego krwawienia z płuc u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną. Jeśli u pacjenta wystąpi krwiotłucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Może wystąpić powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak). W takim przypadku leczenie należy przerwać.

Działaniem niepożądanym leku Nordimet może być biegunka, która wymaga przerwania leczenia. W przypadku wystąpienia biegunki należy poradzić się lekarza.

U pacjentów z chorobą nowotworową otrzymujących metotreksat zgłaszano występowanie pewnych zaburzeń mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Nie można wykluczyć takich działań niepożądanych, gdy metotreksat stosowany jest w leczeniu innych chorób.

Jeśli pacjent, jego partner lub opiekun zauważą nowe wystąpienie lub nasilenie objawów neurologicznych, w tym ogólne osłabienie mięśni, zaburzenia widzenia, zmiany myślenia, pamięci i orientacji prowadzące do dezorientacji i zmian osobowości, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy bardzo rzadkiego, poważnego zakażenia mózgu, nazywanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. progressive multifocal leukoencephalopathy, PML).

Metotreksat może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne. Należy unikać intensywnego nasłonecznienia i nie należy korzystać z solarium ani lampy opalającej bez konsultacji z lekarzem. W celu ochrony skóry przed intensywnym słońcem, należy nosić odpowiednią odzież lub stosować filtr przeciwsłoneczny o wysokim współczynniku ochrony.

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Nordimet

Metotreksat, stosowany w leczeniu chorób reumatycznych, chorób skóry lub choroby Crohna, wolno podawać tylko **raz w tygodniu**. Niewłaściwe dawkowanie metotreksatu może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, które mogą zakończyć się zgonem. Należy bardzo dokładnie zapoznać się z treścią punktu 3 tej ulotki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nordimet należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma cukrzycę i jest leczony insuliną
- pacjent ma nieaktywne, przewlekłe zakażenie (np. gruźlicę, zapalenie wątroby typu B lub C, półpasiec)
- pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę nerek lub wątroby
- pacjent ma zaburzenia czynności płuc
- jeśli pacjent ma dużą nadwagę

- u pacjenta gromadzi się płyn w jamie brzusznej lub w przestrzeni między płucami, a klatką piersiową (wodobrzusze, wysięk opłucnowy)
- pacjent jest odwodniony lub ma zaburzenia prowadzące do odwodnienia (np. wymioty, biegunka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).

Podczas stosowania leku Nordimet może dojść do nawrotu zapalenia skóry wywołanego napromienianiem (popromienne zapalenie skóry) lub oparzeniem słonecznym.

Dzieci, młodzież i osoby w podeszłym wieku

Dawkowanie zależy od masy ciała pacjenta.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ze względu na niewystarczające doświadczenie dotyczące stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Stosowanie leku Nordimet u dzieci, młodzieży i osób w podeszłym wieku powinno być szczególnie uważnie kontrolowane przez doświadczonego specjalistę, aby możliwie jak najwcześniej rozpoznać ewentualne działania niepożądane.

Dawki stosowane u pacjentów w podeszłym wieku powinny być zmniejszone, z uwagi na związane z wiekiem zaburzenia czynności wątroby i nerek.

Szczególne środki ostrożności podczas leczenia lekiem Nordimet

Metotreksat wpływa czasowo na wytwarzanie plemników i owulację. Metotreksat może wywołać poronienie i powodować ciężkie wady wrodzone u płodu. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę w czasie leczenia metotreksatem oraz przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu leczenia. Mężczyźni powinni unikać spółnienia dziecka w czasie leczenia metotreksatem oraz przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Narażenie na promieniowanie ultrafioletowe podczas terapii lekiem Nordimet może nasilić zmiany skórne związane z łuszczycą.

Zalecane badania kontrolne i środki ostrożności

Nawet po zastosowaniu małych dawek metotreksatu mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. W celu odpowiednio wczesnego wykrycia tych działań lekarz musi przeprowadzać badania kontrolne i laboratoryjne.

Przed rozpoczęciem leczenia

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy liczba komórek krwi jest wystarczająca do podania leku. Lekarz zaleci również przeprowadzenie badań krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby i ustalenia, czy występuje zapalenie wątroby. Ponadto, wykonane zostaną badania krwi w celu sprawdzenia stężenia albumin w surowicy krwi (białko we krwi), stopnia zapalenia wątroby (zakażenie wątroby) i czynności nerek. Lekarz może również zdecydować o wykonaniu innych badań wątroby, niektóre z nich mogą być badaniami obrazowymi wątroby, a inne mogą wymagać pobrania małej próbki tkanki z wątroby w celu dokładniejszego jej zbadania. Lekarz może również sprawdzić, czy pacjent nie ma gruźlicy i zalecić wykonanie zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej lub badań czynnościowych płuc.

Podczas leczenia

Lekarz może zalecić wykonanie następujących badań:

- badanie jamy ustnej i gardła w celu sprawdzenia, czy nie występują zmiany na błonie śluzowej, takie jak stany zapalne lub owrzodzenia
- badania krwi/morfologię krwi z określeniem liczby komórek krwi oraz oznaczeniem stężenia metotreksatu w surowicy krwi
- badanie krwi w celu kontroli czynności wątroby
- badania obrazowe w celu oceny stanu wątroby
- pobranie małej próbki tkanki z wątroby w celu dokładniejszego jej zbadania
- badanie krwi w celu kontroli czynności nerek

- monitorowanie dróg oddechowych i w razie potrzeby wykonanie badań czynnościowych płuc

Bardzo ważne jest, aby pacjent zgłosił się na wszystkie wyznaczone badania krwi.

Jeśli wynik któregośkolwiek z tych badań okaże się nieprawidłowy, lekarz dostosuje odpowiednio leczenie.

Nordimet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu:

- innych leków stosowanych w reumatoidalnym zapaleniu stawów lub łuszczycy, takich, jak leflunomid, sulfasalazyna (lek stosowany także w leczeniu wrzodziejącego zapalenia okrężnicy), kwas acetylosalicylowy, fenylobutazon lub amidopiryna;
- cyklosporyny (stosowana do zahamowania układu immunologicznego);
- azatiopryny (stosowana w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu);
- retinoidów (stosowane w leczeniu łuszczycy i innych chorób skóry);
- leków przeciwdrgawkowych (stosowane w zapobieganiu napadom padaczkowym), takich, jak fenytoina, walproinian lub karbamazepina;
- leków przeciwnowotworowych;
- barbituranów (środki nasenne podawane we wstrzyknięciu);
- leków uspokajających;
- doustnych leków antykoncepcyjnych;
- probenecydu (stosowany w leczeniu dny);
- antybiotyków (np. penicyliny, glikopeptydów, trimetoprymu z sulfametoksazolem, sulfonamidów, cyprofloksacyny, cefalotyny, teracyklin, chloramfenikolu);
- pirymetaminy (stosowana w zapobieganiu i leczeniu malarii);
- preparatów witaminowych zawierających kwas foliowy;
- inhibitorów pompy protonowej (leki zmniejszające produkcję soku żołądkowego, stosowane w leczeniu silnej zgagi lub wrzodów), takich, jak omeprazol lub pantoprazol;
- teofiliny (stosowana w leczeniu astmy);
- kolestyraminy (stosowana w leczeniu dużego stężenia cholesterolu, świądu lub biegunki);
- NLPZ, niesteroidowych leków przeciwzapalnych (stosowane w leczeniu bólu lub zapalenia);
- kwasu p-aminobenzoesowego (stosowany w leczeniu chorób skóry);
- jakichkolwiek szczepień żywymi szczepionkami (należy ich unikać), takimi, jak szczepionki odry, świnki, lub żółtej gorączki;
- metamizol (synonimy: nowaminsulfon i dipyrone) (silny lek przeciwbólowy i (lub) przeciwgorączkowy);
- tlenu azotu (gaz stosowany do znieczulenia ogólnego).

Nordimet z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas leczenia lekiem Nordimet nie wolno pić alkoholu, a także należy unikać spożywania nadmiernej ilości kawy, napojów zawierających kofeinę i czarnej herbaty, ponieważ mogą one nasilić działania niepożądane lub wpływać na skuteczność działania leku Nordimet. Podczas leczenia lekiem Nordimet należy pić dużo płynów, ponieważ odwodnienie (zmniejszenie ilości wody w organizmie) może nasilić toksyczne działania leku Nordimet.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie wolno stosować leku Nordimet, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. Metotreksat może spowodować wystąpienie wad wrodzonych, działać szkodliwie na nienarodzone dziecko lub wywołać poronienie. Może powodować wady czaszki, twarzy, serca, naczyń krwionośnych, mózgu i kończyn. Dlatego bardzo ważne jest, aby metotreksatu nie stosować u kobiet w ciąży lub planujących ciążę. U pacjentek w wieku rozrodczym należy jednoznacznie wykluczyć ciążę, np. wykonując test ciążowy

przed rozpoczęciem leczenia. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w trakcie leczenia metotreksatem oraz przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu terapii. W tym czasie konieczne jest stosowanie skutecznych metod zapobiegania ciąży (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli jednak kobieta zajdzie w ciążę podczas leczenia lub przypuszcza, że może być w ciąży powinna zwrócić się jak najszybciej do lekarza. Lekarz udzieli pacjentce porady na temat związanego z leczeniem ryzyka uszkodzenia płodu.

Jeśli pacjentka planuje ciążę lekarz prowadzący może skierować ją przed planowanym rozpoczęciem leczenia na specjalistyczną konsultację.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia, ponieważ metotreksat przenika do mleka kobiecego. Jeśli lekarz prowadzący uzna leczenie metotreksatem za bezwzględnie konieczne w tym czasie, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność mężczyzn

Dostępne dane nie wskazują zwiększonego ryzyka wystąpienia wad wrodzonych u płodu lub poronienia w przypadku stosowania metotreksatu w dawkach mniejszych niż 30 mg/tydzień przez ojca dziecka. Jednak ryzyka nie można całkowicie wykluczyć. Metotreksat może mieć działanie genotoksyczne. Oznacza to, że może powodować zmiany genetyczne. Metotreksat może wpływać na wytwarzanie plemników, z możliwością wywoływania wad wrodzonych. Z tego względu, pacjenci leczeni metotreksatem powinni unikać ojcostwa lub oddawania nasienia w czasie leczenia oraz przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Nordimet mogą wystąpić działania niepożądane ze strony centralnego układu nerwowego, takie jak uczucie zmęczenia i zawroty głowy. W niektórych przypadkach mogą one zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie lub zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Nordimet zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Nordimet

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawki leku Nordimet

Stosować lek Nordimet **tylko raz w tygodniu** w celu leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów, aktywnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Crohna, wymagających podania dawki raz w tygodniu. Stosowanie zbyt dużych dawek leku Nordimet może być śmiertelne. Należy bardzo dokładnie zapoznać się z treścią punktu 3. tej ulotki. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nordimet podaje się **tylko raz na tydzień**. Wspólnie z lekarzem należy wybrać odpowiedni dzień tygodnia, w którym wykonywane będzie wstrzyknięcie.

Niewłaściwe stosowanie leku Nordimet może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, które mogą zakończyć się zgonem.

Zalecana dawka to:

Dawkowanie u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów

Zalecana dawka początkowa wynosi 7,5 mg metotreksatu **raz na tydzień**.

Jeśli zastosowana dawka nie jest skuteczna, a pacjent dobrze toleruje lek, lekarz może zwiększyć dawkę. Średnia dawka tygodniowa metotreksatu wynosi 15-20 mg. Na ogół, nie należy przekraczać tygodniowej dawki 25 mg. Po uzyskaniu zamierzonego działania terapeutycznego lekarz może stopniowo zmniejszać dawkę do uzyskania najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej.

Na ogół, złagodzenie objawów obserwuje się zwykle po 4-8 tygodniach leczenia. Po odstawieniu leku Nordimet objawy mogą powrócić.

Dorośli z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego lub ciężkim łuszczycowym zapaleniem stawów

Lekarz poda pacjentowi jednorazową dawkę próbną 5 - 10 mg, aby ocenić możliwe działania toksyczne. Jeśli dawka próbna jest dobrze tolerowana, leczenie będzie kontynuowane po tygodniu dawką około 7,5 mg.

Oczekiwana reakcja na leczenie występuje na ogół po 2 - 6 tygodniach. W zależności od nasilenia objawów i wartości wskaźników laboratoryjnych leczenie należy kontynuować lub przerwać.

Dawkowanie u dorosłych pacjentów z chorobą Crohna

Lekarz rozpocznie leczenie od dawki 25 mg, podawanej raz na tydzień. Oczekiwana reakcja na leczenie występuje na ogół po 8-12 tygodniach. W zależności od wyników leczenia w tym czasie, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki do 15 mg raz na tydzień.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat z wielostawowymi postaciami młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów

Lekarz obliczy wymaganą dawkę na podstawie powierzchni ciała dziecka (m^2). Dawka jest wyrażona jako mg/m^2 .

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat, z uwagi na niewystarczające doświadczenie w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania leku i czas trwania leczenia

Nordimet jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym. Lek wolno stosować we wstrzyknięciu raz na tydzień. Zaleca się, aby wstrzyknięcia leku Nordimet wykonywać w tym samym dniu tygodnia.

Na początku leczenia Nordimet może być podawany przez personel medyczny. Lekarz prowadzący może jednak zdecydować, że właściwe jest, by pacjent nauczył się samodzielnie wykonywać podskórne wstrzyknięcie leku Nordimet. W takim przypadku pacjent zostanie odpowiednio przeszkolony. W żadnym wypadku nie należy samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia bez odpowiedniego przeszkolenia.

Czas trwania leczenia ustala lekarz prowadzący. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy plackowatej, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Crohna wymaga długotrwałego stosowania leku Nordimet.

Jak samodzielnie wykonywać wstrzyknięcie leku Nordimet

Jeśli pacjent ma trudności z obsługą wstrzykiwacza, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy próbować samodzielnie wykonać wstrzyknięcia, jeśli pacjent nie został odpowiednio przeszkolony, w jaki sposób to zrobić. Jeżeli pacjent nie jest pewny, co należy zrobić, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Przed samodzielnym wykonaniem wstrzyknięcia leku Nordimet

- Należy sprawdzić datę ważności leku. Nie wolno stosować leku po upływie terminu ważności.

- Sprawdzić, czy wstrzykiwacz nie jest uszkodzony oraz czy zawarty w nim lek jest klarownym roztworem barwy żółtej. Jeśli nie, należy użyć innego wstrzykiwacza.
- Sprawdzić, czy w miejscu ostatniego wstrzyknięcia nie występuje zaczerwienienie, zmiana koloru skóry, obrzęk, wysięk lub utrzymujący się ból. Jeśli występują takie objawy, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Miejsce wstrzyknięcia leku należy za każdym razem zmieniać.

Instrukcja samodzielnego wykonania wstrzyknięcia leku Nordimet

1) Starannie umyć ręce mydłem i wodą.

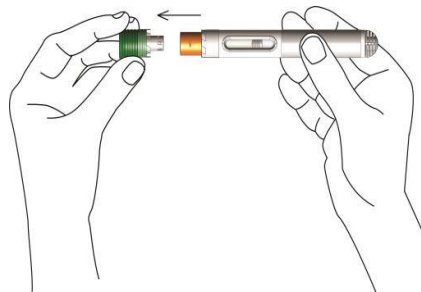
2) Usiąść lub położyć się w zrelaksowanej, wygodnej pozycji. Upewnić się, że można zobaczyć obszar skóry, gdzie będzie wstrzyknięty lek.

3) Wstrzykiwacz jest napełniony i gotowy do użycia. Obejrzeć wstrzykiwacz. W okienku kontrolnym powinien być widoczny żółty płyn. Mogą być widoczne drobne pęcherzyki powietrza. Nie ma to wpływu na wstrzyknięcie ani nie stanowi zagrożenia dla pacjenta.

Na końcu igły może pojawić się kropla. Jest to prawidłowe.

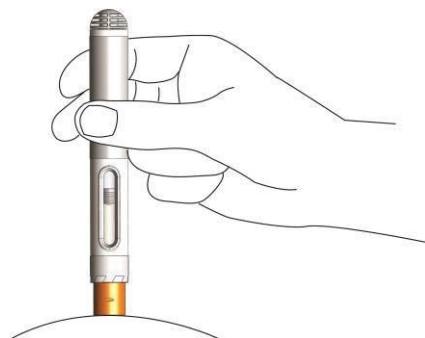
4) Wybrać miejsce wstrzyknięcia i oczyścić je za pomocą załączonego wacika, nasączonego alkoholem. Odczekać co najmniej 30-60 sekund do uzyskania skuteczności. Najlepsze miejsca do wstrzyknięcia to skóra przedniej ściany brzucha lub przedniej części uda.

5) Trzymając korpus wstrzykiwacza, zdjąć zieloną nasadkę ochronną, delikatnie zsuwając ją prostym ruchem z urządzenia. Nie należy przekręcać ani zginać nasadki podczas jej zdejmowania. Po zdjęciu nasadki, należy trzymać wstrzykiwacz w dłoni. Nie wolno dopuścić do dotknięcia wstrzykiwacza z czymkolwiek. Zapobiega to przypadkowemu uruchomieniu wstrzykiwacza i zanieczyszczeniu igły.



6) Utworzyć fałd skóry, lekko ściskając obszar w miejscu wstrzyknięcia palcem wskazującym i kciukiem. Fałd skóry należy trzymać przez cały czas trwania wstrzyknięcia.

7) Umieścić wstrzykiwacz prostopadłe do fałdu skóry (miejscem wstrzyknięcia), z tarczą igły skierowaną bezpośrednio w miejsce wstrzyknięcia. Umieścić żółtą osłonę igły w miejscu wstrzyknięcia tak, aby cała krawędź osłony igły dotykała skóry.



8) Docisnąć wstrzykiwacz do skóry do czasu, aż usłyszysz się i poczuje kliknięcie. Oznacza to uruchomienie wstrzykiwacza i automatyczne wstrzyknięcie roztworu do skóry.



9) Wstrzyknięcie leku będzie trwało maksymalnie 10 sekund. Po zakończeniu wstrzyknięcia pacjent poczuje i usłyszysz drugie kliknięcie.



10) Odczekać kolejne 2 - 3 sekundy przed wyjęciem wstrzykiwacza ze skóry. Ochronna osłona zostaje zablokowana, co zapobiega zranieniu igłą. Fałd skóry można już puścić.



11) Należy obejrzeć wstrzykiwacz przez okienko kontrolne. Powinien być widoczny zielony plastik. Oznacza to, że cały płyn został wstrzyknięty. Wyrzucić zużyty wstrzykiwacz do otrzymanego pojemnika na odpady medyczne. Zamknąć szczelnie pokrywę i umieścić pojemnik w miejscu niedostępnym dla dzieci. Jeżeli doszło do przypadkowego kontaktu metotreksatu z powierzchnią skóry lub tkanek miękkich, należy spłukać to miejsce dużą ilością wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nordimet

Należy stosować dawkę zaleconą przez lekarza prowadzącego. Nie wolno jej zmieniać bez zalecenia lekarza.

W razie podejrzenia, że pacjent zastosował większą dawkę leku Nordimet, niż powinien, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Pacjenci zgłaszający się do lekarza lub szpitala powinni zabrać ze sobą opakowanie leku oraz ulotkę.

Przedawkowanie metotreksatu może spowodować ciężkie reakcje toksyczne. Objawy przedawkowania mogą obejmować łatwe powstawanie siniaków lub krwawienia, nieuzasadnione osłabienie, rany w jamie ustnej, nudności, wymioty, czarne lub krwiste stolce, odkrztuszanie krwi lub wymioty z treścią przypominającą fusy od kawy oraz oddawanie mniejszej ilości moczu. Patrz także punkt 4.

Pominięcie zastosowania leku Nordimet

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie zalecanej dawki leku. Należy zwrócić się o poradę do lekarza.

Przerwanie stosowania leku Nordimet

Nie należy przerywać lub kończyć leczenia lekiem Nordimet bez uzgodnienia tego z lekarzem. W razie podejrzenia ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi nagle świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (zwłaszcza obejmujące całe ciało).

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią wymienione poniżej działania niepożądane:

- zapalenie płuc (objawem może być ogólne złe samopoczucie, suchy, drażniący kaszel, skrócenie oddechu, duszność podczas spoczynku, ból w klatce piersiowej lub gorączka)
- krwiotłucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią
- silne łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy na skórze
- niewyjaśnione krwawienie (w tym krwawe wymioty) lub powstawanie siniaków
- ciężka biegunka
- owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej
- czarne lub smoliste stolce
- krew w moczu lub w kale
- drobne czerwone plamki na skórze
- gorączka
- zażółcenie skóry (żółtaczka)
- ból lub trudności w oddawaniu moczu
- uczucie pragnienia i (lub) częste oddawanie moczu
- napady padaczkowe (drgawki)
- utrata przytomności
- nieostre widzenie lub zaburzenia widzenia

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować u więcej, niż u 1 na 10 osób)

Utrata apetytu, nudności (mdłości), ból brzucha, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia trawienia oraz zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Często (mogą występować u nie więcej, niż u 1 na 10 osób)

Zmniejszenie wytwarzania komórek krwi ze zmniejszeniem liczby krwinek białych i (lub) czerwonych lub płytek krwi (leukopenia, niedokrwistość, małopłytkowość), ból głowy, uczucie zmęczenia, senność, zapalenie płuc z suchym kaszlem bez odpływania, duszność i gorączka, owrzodzenie jamy ustnej, biegunka, wysypka, zaczerwienienie skóry, świąd.

Niezbędnie często (mogą występować u nie więcej, niż u 1 na 100 osób)

Zmniejszenie liczby krwinek i płytek krwi, zapalenie gardła, zawroty głowy, dezorientacja, depresja, zapalenie naczyń krwionośnych, owrzodzenie i krwotoki z przewodu pokarmowego, zapalenie jelit, wymioty, zapalenie trzustki, zaburzenia czynności wątroby, cukrzyca, zmniejszenie stężenia białek we krwi, wysypka podobna do opryszczki, pokrzywka, reakcje przypominające oparzenia słoneczne spowodowane zwiększoną wrażliwością skóry na światło słoneczne, łysienie, powiększenie guzków reumatycznych, owrzodzenie skóry, pólpasiec, bóle stawów lub mięśni, osteoporoza (zmniejszenie masy kostnej), zapalenie i owrzodzenie pęcherza moczowego (może przebiegać z krwimoczem), zaburzenie czynności nerek, bolesne oddawanie moczu, zapalenie i owrzodzenie pochwy.

Rzadko (mogą występować u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób)

Zakażenie (w tym reaktywacja nieaktywnego zakażenia przewlekłego), posocznica, zaczerwienienie oczu, reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny, zmniejszenie ilości przeciwciał we krwi, zapalenie worka okalającego serce, gromadzenie płynu w worku okalającym serce, ograniczenia napełniania się komory serca z powodu nagromadzenia płynu w osierdziu, zaburzenia widzenia, wahania nastroju, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zakrzepy krwi, powstawanie blizn na tkankach płuc (zwłóknienie płuc), zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jiroveci*, zatrzymanie oddychania, astma, gromadzenie płynu w worku okalającym płuca, zapalenie dziąseł, ostre zapalenie wątroby, brązowe zabarwienie skóry, trądzik, obecność czerwonych lub fioletowych plam na skutek krwawień, alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych, złamania kości, niewydolność nerek, zmniejszenie lub brak wytwarzania moczu, zaburzenia elektrolitowe, gorączka, powolne gojenie się ran.

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób)

Zmniejszenie liczby niektórych białych komórek krwi (agranulocytoza), ciężka niewydolność szpiku kostnego, niewydolność wątroby, obrzęk węzłów chłonnych, bezsenność, ból, osłabienie mięśni, uczucie mrowienia i drętwienia/mniejsza niż zwykle wrażliwość na bodźce, zaburzenia smaku (metaliczny posmak w ustach), napady padaczkowe, zapalenie błon pokrywających mózg, powodujące porażenia lub wymioty, pogorszenie widzenia, uszkodzenie siatkówki oka, krwiste wymioty, toksyczne rozdęcie okrężnicy (poszerzenie jelita grubego z towarzyszącym silnym bólem), zaburzenia wytwarzania nasienia (oligospermia), zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), nasilenie zmian pigmentacyjnych paznokci, brak popędu płciowego, problemy z uzyskaniem wzwodu, zakażenie wału paznokciowego u rąk, ciężkie powikłania dotyczące przewodu pokarmowego, czyraki, widoczne powiększenie małych naczynek krwionośnych, zaburzenia miesiączkowania, upławy, niepłodność, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), choroby limfoproliferacyjne (nadmierny rozrost krwinek białych).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zwiększenie liczby niektórych białych komórek krwi (eozynofilia), pewne zaburzenia mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia), krwawienie z nosa, krwawienie z płuc, uszkodzenie kości żuchwy (wtórne do nadmiernego rozrostu krwinek białych), obecność białka w moczu, uczucie osłabienia, zniszczenie tkanek w miejscu podania leku, zaczerwienienie i złuszczenie się skóry, obrzęk.

Obserwowano tylko lekkie reakcje skórne (takie, jak uczucie pieczenia, rumień, obrzęk, odbarwienie, silny świąd, ból) po podaniu leku Nordimet, zmniejszające się podczas trwania leczenia.

Nordimet może spowodować zmniejszenie liczby krwinek białych i osłabienie odporności na zakażenia. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z takimi objawami, jak gorączka i znaczne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, albo gorączka i objawy miejscowego zakażenia (ból gardła i (lub) ból krtani i (lub) ból w obrębie jamy ustnej), albo zaburzenia oddawania moczu, należy niezwłocznie zwrócić się

do lekarza. Lekarz zaleci wykonanie badań krwi w celu stwierdzenia, czy nie zmniejszyła się liczba krwinek białych (agranulocytoza). Ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu leku Nordimet.

Wiadomo, że metotreksat może powodować zaburzenia kości, takie, jak ból stawów i mięśni i osteoporozę. Częstość występowania tego ryzyka u dzieci nie jest znana.

Nordimet może wywoływać ciężkie (niekiedy zagrażające życiu) działania niepożądane. Dlatego lekarz zaleci przeprowadzenie badań w celu wykrycia ewentualnych zmian w obrazie krwi (np. zmniejszonej liczby krwinek białych, małej liczby płytek krwi, obecności chłoniaka) oraz zmian w nerkach i wątrobie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nordimet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest klarowny i zawiera wytrącone cząsteczki.

Nordimet przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niezużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nordimet

- Substancją czynną leku jest metotreksat. 1,0 ml roztworu zawiera 25 mg metotreksatu.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Dostępne są następujące wstrzykiwacze:

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,3 ml, zawierający 7,5 mg metotreksatu.
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,4 ml, zawierający 10 mg metotreksatu.
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,5 ml, zawierający 12,5 mg metotreksatu.
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,6 ml, zawierający 15 mg metotreksatu.
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,7 ml, zawierający 17,5 mg metotreksatu.
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,8 ml, zawierający 20 mg metotreksatu.
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,9 ml, zawierający 22,5 mg metotreksatu.
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 1,0 ml, zawierający 25 mg metotreksatu.

Jak wygląda lek Nordimet i co zawiera opakowanie

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony leku Nordimet zawiera klarowny roztwór barwy żółtej.

Nordimet dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione i 1 lub 4 waciki nasączone alkoholem oraz w opakowaniach zbiorczych, zawierających 4 lub 6 pudełek, każde pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony i jeden wacik nasączony alkoholem. Nordimet dostępny jest także w opakowaniach zbiorczych, zawierających 3 pudełka, każde pudełko zawiera 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione i waciki nasączone alkoholem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgia

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nordimet, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Nordimet, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Nordimet, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Nordimet, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Nordimet, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Nordimet, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Nordimet, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Nordimet, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

metotreksat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nordimet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nordimet
3. Jak stosować lek Nordimet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nordimet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nordimet i w jakim celu się go stosuje

Nordimet zawiera substancję czynną metotreksat, której działanie polega na:

- zmniejszeniu zapalenia lub obrzęku, i
- zmniejszeniu aktywności układu immunologicznego (mechanizm obronny organizmu).
Nadmierna aktywność układu immunologicznego jest związana z chorobami zapalnymi.

Nordimet stosowany jest w leczeniu różnych chorób zapalnych:

- czynnego, reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów. Czynne, reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną, wpływającą na stawy;
- ciężkiej postaci czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia pięciu lub więcej stawów (choroba zwana jest z tego powodu zapaleniem wielostawowym) u pacjentów, u których odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jest niewystarczająca;
- łuszczycy plackowatej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u osób dorosłych, które kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego, a także ciężkiego łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych;
- w celu indukcji remisji steroidozależnej postaci choroby Crohna o umiarkowanym nasileniu u dorosłych pacjentów, w skojarzeniu z kortykosteroidami;
- w celu utrzymania remisji choroby Crohna o przebiegu łagodnym do umiarkowanego w monoterapii u dorosłych pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na metotreksat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nordimet

Kiedy nie stosować leku Nordimet

- jeśli pacjent ma uczulenie na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek (lekarz oceni, czy choroba nerek jest ciężka)
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby (lekarz oceni, czy choroba wątroby jest ciężka)
- jeśli pacjent ma chorobę układu krwiotwórczego
- jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności układu odpornościowego
- jeśli pacjent ma ciężkie lub współistniejące zakażenie, np. gruźlicę i HIV
- jeśli pacjent ma owrzodzenie przewodu pokarmowego
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
- jeśli pacjent otrzymuje w tym samym czasie szczepionki zawierające żywe drobnoustroje.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas leczenia metotreksatem notowano przypadki ostrego krwawienia z płuc u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną. Jeśli u pacjenta wystąpi krwiopłucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Może wystąpić powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak). W takim przypadku leczenie należy przerwać.

Działaniem niepożądanym leku Nordimet może być biegunka, która wymaga przerwania leczenia. W przypadku wystąpienia biegunki należy poradzić się lekarza.

U pacjentów z chorobą nowotworową otrzymujących metotreksat zgłaszano występowanie pewnych zaburzeń mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Nie można wykluczyć takich działań niepożądanych, gdy metotreksat stosowany jest w leczeniu innych chorób.

Jeśli pacjent, jego partner lub opiekun zauważą nowe wystąpienie lub nasilenie objawów neurologicznych, w tym ogólne osłabienie mięśni, zaburzenia widzenia, zmiany myślenia, pamięci i orientacji prowadzące do dezorientacji i zmian osobowości, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy bardzo rzadkiego, poważnego zakażenia mózgu, nazywanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. progressive multifocal leukoencephalopathy, PML).

Metotreksat może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne. Należy unikać intensywnego nasłonecznienia i nie należy korzystać z solarium ani lampy opalającej bez konsultacji z lekarzem. W celu ochrony skóry przed intensywnym słońcem, należy nosić odpowiednią odzież lub stosować filtr przeciwsłoneczny o wysokim współczynniku ochrony.

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Nordimet

Metotreksat, stosowany w leczeniu chorób reumatycznych, chorób skóry lub choroby Crohna, wolno podawać tylko **raz w tygodniu**. Niewłaściwe dawkowanie metotreksatu może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, które mogą zakończyć się zgonem. Należy bardzo dokładnie zapoznać się z treścią punktu 3 tej ulotki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nordimet należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma cukrzycę i jest leczony insuliną
- pacjent ma nieaktywne, przewlekłe zakażenie (np. gruźlicę, zapalenie wątroby typu B lub C, półpasiec)
- pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę nerek lub wątroby
- pacjent ma zaburzenia czynności płuc
- jeśli pacjent ma dużą nadwagę

- u pacjenta gromadzi się płyn w jamie brzusznej lub w przestrzeni między płucami, a klatką piersiową (wodobrzusze, wysięk opłucnowy)
- pacjent jest odwodniony lub ma zaburzenia prowadzące do odwodnienia (np. wymioty, biegunka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).

Podczas stosowania leku Nordimet może dojść do nawrotu zapalenia skóry wywołanego napromienianiem (popromienne zapalenie skóry) lub oparzeniem słonecznym.

Dzieci, młodzież i osoby w podeszłym wieku

Dawkowanie zależy od masy ciała pacjenta.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ze względu na niewystarczające doświadczenie dotyczące stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Stosowanie leku Nordimet u dzieci, młodzieży i osób w podeszłym wieku powinno być szczególnie uważnie kontrolowane przez doświadczonego specjalistę, aby możliwie jak najwcześniej rozpoznać ewentualne działania niepożądane.

Dawki stosowane u pacjentów w podeszłym wieku powinny być zmniejszone, z uwagi na związane z wiekiem zaburzenia czynności wątroby i nerek.

Szczególne środki ostrożności podczas leczenia lekiem Nordimet

Metotreksat wpływa czasowo na wytwarzanie plemników i owulację. Metotreksat może wywołać poronienie i powodować ciężkie wady wrodzone u płodu. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę w czasie leczenia metotreksatem oraz przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu leczenia. Mężczyźni powinni unikać spółnienia dziecka w czasie leczenia metotreksatem oraz przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Narażenie na promieniowanie ultrafioletowe podczas terapii lekiem Nordimet może nasilić zmiany skórne związane z łuszczycą.

Zalecane badania kontrolne i środki ostrożności

Nawet po zastosowaniu małych dawek metotreksatu mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. W celu odpowiednio wczesnego wykrycia tych działań lekarz musi przeprowadzać badania kontrolne i laboratoryjne.

Przed rozpoczęciem leczenia

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy liczba komórek krwi jest wystarczająca do podania leku. Lekarz zaleci również przeprowadzenie badań krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby i ustalenia, czy występuje zapalenie wątroby. Ponadto, wykonane zostaną badania krwi w celu sprawdzenia stężenia albumin w surowicy krwi (białko we krwi), stopnia zapalenia wątroby (zakażenie wątroby) i czynności nerek. Lekarz może również zdecydować o wykonaniu innych badań wątroby, niektóre z nich mogą być badaniami obrazowymi wątroby, a inne mogą wymagać pobrania małej próbki tkanki z wątroby w celu dokładniejszego jej zbadania. Lekarz może również sprawdzić, czy pacjent nie ma gruźlicy i zalecić wykonanie zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej lub badań czynnościowych płuc.

Podczas leczenia

Lekarz może zalecić wykonanie następujących badań:

- badanie jamy ustnej i gardła w celu sprawdzenia, czy nie występują zmiany na błonie śluzowej, takie jak stany zapalne lub owrzodzenia
- badania krwi/morfologię krwi z określeniem liczby komórek krwi oraz oznaczeniem stężenia metotreksatu w surowicy krwi
- badanie krwi w celu kontroli czynności wątroby
- badania obrazowe w celu oceny stanu wątroby
- pobranie małej próbki tkanki z wątroby w celu dokładniejszego jej zbadania
- badanie krwi w celu kontroli czynności nerek

- monitorowanie dróg oddechowych i w razie potrzeby wykonanie badań czynnościowych płuc

Bardzo ważne jest, aby pacjent zgłosił się na wszystkie wyznaczone badania krwi.

Jeśli wynik któregośkolwiek z tych badań okaże się nieprawidłowy, lekarz dostosuje odpowiednio leczenie.

Nordimet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu:

- innych leków stosowanych w reumatoidalnym zapaleniu stawów lub łuszczycy, takich, jak leflunomid, sulfasalazyna (lek stosowany także w leczeniu wrzodziejącego zapalenia okrężnicy), kwas acetylosalicylowy, fenylobutazon lub amidopiryna;
- cyklosporyny (stosowana do zahamowania układu immunologicznego);
- azatiopryny (stosowana w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu);
- retinoidów (stosowane w leczeniu łuszczycy i innych chorób skóry);
- leków przeciwdrgawkowych (stosowane w zapobieganiu napadom padaczkowym), takich, jak fenytoina, walproinian lub karbamazepina;
- leków przeciwnowotworowych;
- barbituranów (środki nasenne podawane we wstrzyknięciu);
- leków uspokajających;
- doustnych leków antykoncepcyjnych;
- probenecydu (stosowany w leczeniu dny);
- antybiotyków (np. penicylina, glikopeptydy, trimetoprym z sulfametoksazolem, sulfonamidy, cyprofloksacyna, cefalotyna, teracyklina, chloramfenikol);
- pirymetaminy (stosowana w zapobieganiu i leczeniu malarii);
- preparatów witaminowych zawierających kwas foliowy;
- inhibitorów pompy protonowej (leki zmniejszające produkcję soku żołądkowego, stosowane w leczeniu silnej zgagi lub wrzodów), takich, jak omeprazol lub pantoprazol;
- teofiliny (stosowana w leczeniu astmy);
- kolestyraminy (stosowana w leczeniu dużego stężenia cholesterolu, świądu lub biegunki);
- NLPZ, niesteroidowych leków przeciwzapalnych (stosowane w leczeniu bólu lub zapalenia);
- kwasu p-aminobenzoesowego (stosowany w leczeniu chorób skóry);
- jakichkolwiek szczepień żywymi szczepionkami (należy ich unikać), takimi, jak szczepionki odry, świnki, lub żółtej gorączki;
- metamizol (synonimy: nowaminsulfon i dipyron) (silny lek przeciwbólowy i (lub) przeciwgorączkowy);
- tlenu azotu (gaz stosowany do znieczulenia ogólnego).

Nordimet z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas leczenia lekiem Nordimet nie wolno pić alkoholu, a także należy unikać spożywania nadmiernej ilości kawy, napojów zawierających kofeinę i czarnej herbaty, ponieważ mogą one nasilić działania niepożądane lub wpływać na skuteczność działania leku Nordimet. Podczas leczenia lekiem Nordimet należy pić dużo płynów, ponieważ odwodnienie (zmniejszenie ilości wody w organizmie) może nasilić toksyczne działania leku Nordimet.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie wolno stosować leku Nordimet, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. Metotreksat może spowodować wystąpienie wad wrodzonych, działać szkodliwie na nienarodzone dziecko lub wywołać poronienie. Może powodować wady czaszki, twarzy, serca, naczyń krwionośnych, mózgu i kończyn. Dlatego bardzo ważne jest, aby metotreksatu nie stosować u kobiet w ciąży lub planujących ciążę. U pacjentek w wieku rozrodczym należy jednoznacznie wykluczyć ciążę, np. wykonując test ciążowy

przed rozpoczęciem leczenia. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w trakcie leczenia metotreksatem oraz przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu terapii. W tym czasie konieczne jest stosowanie skutecznych metod zapobiegania ciąży (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli jednak kobieta zajdzie w ciążę podczas leczenia lub przypuszcza, że może być w ciąży powinna zwrócić się jak najszybciej do lekarza. Lekarz udzieli pacjentce porady na temat związanego z leczeniem ryzyka uszkodzenia płodu.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, lekarz prowadzący może skierować ją przed planowanym rozpoczęciem leczenia na specjalistyczną konsultację.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia, ponieważ metotreksat przenika do mleka kobiecego. Jeśli lekarz prowadzący uzna leczenie metotreksatem za bezwzględnie konieczne w tym czasie, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność mężczyzn

Dostępne dane nie wskazują zwiększonego ryzyka wystąpienia wad wrodzonych u płodu lub poronienia w przypadku stosowania metotreksatu w dawkach mniejszych niż 30 mg/tydzień przez ojca dziecka. Jednak ryzyka nie można całkowicie wykluczyć. Metotreksat może mieć działanie genotoksyczne. Oznacza to, że może powodować zmiany genetyczne. Metotreksat może wpływać na wytwarzanie plemników, z możliwością wywoływania wad wrodzonych. Z tego względu, pacjenci leczeni metotreksatem powinni unikać ojcostwa lub oddawania nasienia w czasie leczenia oraz przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Nordimet mogą wystąpić działania niepożądane ze strony centralnego układu nerwowego, takie jak uczucie zmęczenia i zawroty głowy. W niektórych przypadkach mogą one zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie lub zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Nordimet zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Nordimet

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawki leku Nordimet

Stosować lek Nordimet **tylko raz w tygodniu** w celu leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów, aktywnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Crohna, wymagających podania dawki raz w tygodniu. Stosowanie zbyt dużych dawek leku Nordimet może być śmiertelne. Należy bardzo dokładnie zapoznać się z treścią punktu 3. tej ulotki. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nordimet podaje się **tylko raz na tydzień**. Wspólnie z lekarzem należy wybrać odpowiedni dzień tygodnia, w którym wykonywane będzie wstrzyknięcie.

Niewłaściwe stosowanie leku Nordimet może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, które mogą zakończyć się zgonem.

Zalecana dawka to:

Dawkowanie u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów

Zalecana dawka początkowa wynosi 7,5 mg metotreksatu **raz na tydzień**.

Jeśli zastosowana dawka nie jest skuteczna, a pacjent dobrze toleruje lek, lekarz może zwiększyć dawkę. Średnia dawka tygodniowa metotreksatu wynosi 15-20 mg. Na ogół, nie należy przekraczać tygodniowej dawki 25 mg. Po uzyskaniu zamierzonego działania terapeutycznego lekarz może stopniowo zmniejszać dawkę do uzyskania najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej.

Na ogół, złagodzenie objawów obserwuje się zwykle po 4-8 tygodniach leczenia. Po odstawieniu leku Nordimet objawy mogą powrócić.

Dorośli z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego lub ciężkim łuszczycowym zapaleniem stawów

Lekarz poda pacjentowi jednorazową dawkę próbną 5 - 10 mg, aby ocenić możliwe działania toksyczne. Jeśli dawka próbna jest dobrze tolerowana, leczenie będzie kontynuowane po tygodniu dawką około 7,5 mg.

Oczekiwana reakcja na leczenie występuje na ogół po 2 - 6 tygodniach. W zależności od nasilenia objawów i wartości wskaźników laboratoryjnych leczenie należy kontynuować lub przerwać.

Dawkowanie u dorosłych pacjentów z chorobą Crohna

Lekarz rozpocznie leczenie od dawki 25 mg, podawanej raz na tydzień. Oczekiwana reakcja na leczenie występuje na ogół po 8-12 tygodniach. W zależności od wyników leczenia w tym czasie, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki do 15 mg raz na tydzień.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat z wielostawowymi postaciami młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów

Lekarz obliczy wymaganą dawkę na podstawie powierzchni ciała dziecka (m^2). Dawka jest wyrażona jako mg/m^2 .

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat, z uwagi na niewystarczające doświadczenie w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania leku i czas trwania leczenia

Nordimet jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym. Lek wolno stosować we wstrzyknięciu raz na tydzień. Zaleca się, aby wstrzyknięcia leku Nordimet wykonywać w tym samym dniu tygodnia.

Na początku leczenia Nordimet może być podawany przez personel medyczny. Lekarz prowadzący może jednak zdecydować, że właściwe jest, by pacjent nauczył się samodzielnie wykonywać podskórne wstrzyknięcie leku Nordimet. W takim przypadku pacjent zostanie odpowiednio przeszkolony. W żadnym wypadku nie należy samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia bez odpowiedniego przeszkolenia.

Czas trwania leczenia ustala lekarz prowadzący. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy plackowatej, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Crohna wymaga długotrwałego stosowania leku Nordimet.

Jak samodzielnie wykonywać wstrzyknięcie leku Nordimet

Jeśli pacjent ma trudności z obsługą strzykawki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy próbować samodzielnie wykonać wstrzyknięcia, jeśli pacjent nie został odpowiednio przeszkolony, w jaki sposób to zrobić. Jeżeli pacjent nie jest pewny, co należy zrobić, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

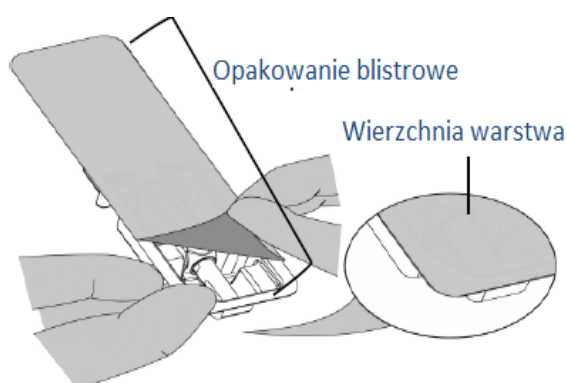
Przed samodzielnym wykonaniem wstrzyknięcia leku Nordimet

- Należy sprawdzić datę ważności leku. Nie wolno stosować leku po upływie terminu ważności.

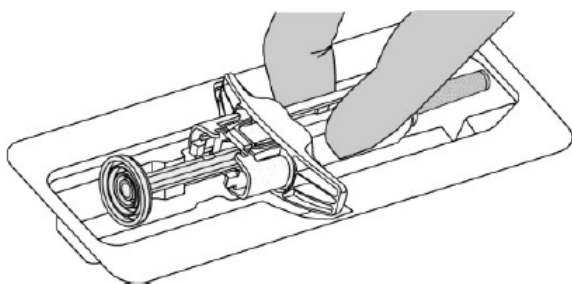
- Sprawdzić, czy strzykawka nie jest uszkodzona oraz czy zawarty w niej lek jest klarownym roztworem barwy żółtej. Jeśli nie, należy użyć innej strzykawki.
- Sprawdzić, czy w miejscu ostatniego wstrzyknięcia nie występuje zaczerwienienie, zmiana koloru skóry, obrzęk, wysięk lub utrzymujący się ból. Jeśli występują takie objawy, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Miejsce wstrzyknięcia leku należy za każdym razem zmieniać.

Instrukcja samodzielnego wykonania wstrzyknięcia leku Nordimet

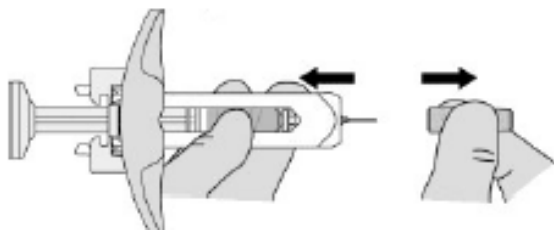
- 1) Starannie umyć ręce mydłem i wodą.
- 2) Usiąść lub położyć się w zrelaksowanej, wygodnej pozycji. Upewnić się, że można zobaczyć obszar skóry, gdzie będzie wstrzyknięty lek.
- 3) Strzykawka jest napełniona i gotowa do użycia. Otworzyć opakowanie blistrowe, odrywając wierzchnią warstwę, jak pokazano na rysunku poniżej.



- 4) Ostrzeżenie: NIE WOLNO wyjmować produktu trzymając za tłok lub osłonę igły. Wyjąć strzykawkę z pudełka, trzymając ją za korpus, jak pokazano na rysunku poniżej.



- 5) Obejrzeć strzykawkę. W okienku kontrolnym powinien być widoczny żółty płyn. Mogą być widoczne drobne pęcherzyki powietrza. Nie ma to wpływu na wstrzyknięcie ani nie stanowi zagrożenia dla pacjenta.
- 6) Wybrać miejsce wstrzyknięcia i oczyścić je za pomocą załączonego wacika, nasączonego alkoholem. Odczekać co najmniej 30-60 sekund do uzyskania skuteczności. Najlepsze miejsca do wstrzyknięcia to skóra przedniej ściany brzucha lub przedniej części uda.
- 7) Trzymając korpus strzykawki, zdjąć nasadkę.

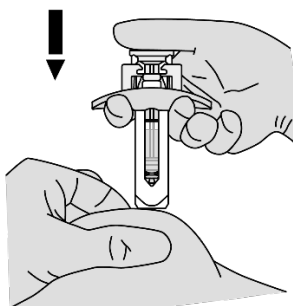


Nie należy naciskać na tłok przed wykonaniem wstrzyknięcia, w celu usunięcia pęcherzyka powietrza. Może to prowadzić do utraty leku. Po zdjęciu nasadki, należy trzymać strzykawkę w dłoni. Nie wolno dopuścić do dotknięcia strzykawki z czymkolwiek. Zapobiega to zanieczyszczeniu igły.

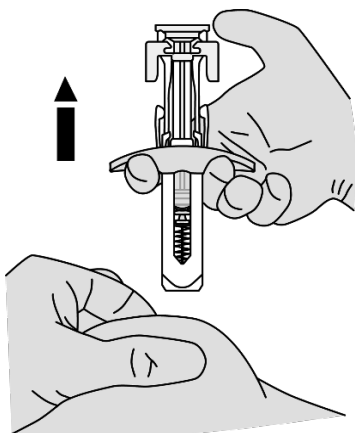
8) Trzymając strzykawkę w ręce, którą się pisze (tak, jak się chwyta ołówek), drugą ręką utworzyć fałd skóry, lekko ściskając obszar w miejscu wstrzyknięcia palcem wskazującym i kciukiem. Fałd skóry należy trzymać przez cały czas trwania wstrzyknięcia.

9) Umieścić strzykawkę prostopadle do fałdu skóry (miejscem wstrzyknięcia), z tarczą igły skierowaną bezpośrednio w miejsce wstrzyknięcia. Wprowadzić całą długość igły w fałd skórny.

10) Naciskając tłok kciukiem, wstrzyknąć całą zawartość strzykawki, wprowadzając lek pod skórę.



11) Wyjąć igłę ze skóry, pociągając ją prostopadle. Osłonka ochronna na strzykawce automatycznie zakryje igłę, co zapobiegnie ukłuciu się igłą. Fałd skóry można już puścić.



Uwaga: Zwolnienie osłonki zabezpieczającej igłę będzie możliwe dopiero po całkowitym opróżnieniu ampułkostrzykawki poprzez naciskanie tłoka w dół.

12) Wyrzucić zużytą strzykawkę do otrzymanego pojemnika na odpady medyczne. Zamknąć szczelnie pokrywę i umieścić pojemnik w miejscu niedostępnym dla dzieci. Jeżeli doszło do przypadkowego kontaktu metotreksatu z powierzchnią skóry lub tkanek miękkich, należy spłukać to miejsce dużą ilością wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nordimet

Należy stosować dawkę zaleconą przez lekarza prowadzącego. Nie wolno jej zmieniać bez zalecenia lekarza.

W razie podejrzenia, że pacjent zastosował większą dawkę leku Nordimet, niż powinien, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Pacjenci zgłaszający się do lekarza lub szpitala powinni zabrać ze sobą opakowanie leku oraz ulotkę.

Przedawkowanie metotreksatu może spowodować ciężkie reakcje toksyczne. Objawy przedawkowania mogą obejmować łatwe powstawanie siniaków lub krwawienia, nieuzasadnione osłabienie, rany w jamie ustnej, nudności, wymioty, czarne lub krwiste stolce, odkrztuszanie krwi lub wymioty z treścią przypominającą fusy od kawy oraz oddawanie mniejszej ilości moczu. Patrz także punkt 4.

Pominięcie zastosowania leku Nordimet

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie zalecanej dawki leku. Należy zwrócić się o poradę do lekarza.

Przerwanie stosowania leku Nordimet

Nie należy przerywać lub kończyć leczenia lekiem Nordimet bez uzgodnienia tego z lekarzem. W razie podejrzenia ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi nagle świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (zwłaszcza obejmujące całe ciało).

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią wymienione poniżej działania niepożądane:

- zapalenie płuc (objawem może być ogólne złe samopoczucie, suchy, drażniący kaszel, skrócenie oddechu, duszność podczas spoczynku, ból w klatce piersiowej lub gorączka)
- krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią
- silne łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy na skórze
- niewyjaśnione krwawienie (w tym krwawe wymioty) lub powstawanie siniaków
- ciężka biegunka
- owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej
- czarne lub smoliste stolce
- krew w moczu lub w kale
- drobne czerwone plamki na skórze
- gorączka
- zażółcenie skóry (żółtaczka)
- ból lub trudności w oddawaniu moczu
- uczucie pragnienia i (lub) częste oddawanie moczu
- napady padaczkowe (drgawki)

- utrata przytomności
- nieostre widzenie lub zaburzenia widzenia

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować u więcej, niż u 1 na 10 osób)

Utrata apetytu, nudności (mdłości), ból brzucha, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia trawienia oraz zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Często (mogą występować u nie więcej, niż u 1 na 10 osób)

Zmniejszenie wytwarzania komórek krwi ze zmniejszeniem liczby krwinek białych i (lub) czerwonych lub płytek krwi (leukopenia, niedokrwistość, małopłytkowość), ból głowy, uczucie zmęczenia, senność, zapalenie płuc z suchym kaszlem bez odpluwania, duszność i gorączka, owrzodzenie jamy ustnej, biegunka, wysypka, zaczerwienienie skóry, świąd.

Niezbędnie często (mogą występować u nie więcej, niż u 1 na 100 osób)

Zmniejszenie liczby krwinek i płytek krwi, zapalenie gardła, zawroty głowy, dezorientacja, depresja, zapalenie naczyń krwionośnych, owrzodzenie i krwotoki z przewodu pokarmowego, zapalenie jelit, wymioty, zapalenie trzustki, zaburzenia czynności wątroby, cukrzyca, zmniejszenie stężenia białek we krwi, wysypka podobna do opryszczki, pokrzywka, reakcje przypominające oparzenia słoneczne spowodowane zwiększoną wrażliwością skóry na światło słoneczne, łysienie, powiększenie guzków reumatycznych, owrzodzenie skóry, pólpaści, bóle stawów lub mięśni, osteoporoza (zmniejszenie masy kostnej), zapalenie i owrzodzenie pęcherza moczowego (może przebiegać z krwimoczem), zaburzenie czynności nerek, bolesne oddawanie moczu, zapalenie i owrzodzenie pochwy.

Rzadko (mogą występować u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób):

Zakażenie (w tym reaktywacja nieaktywnego zakażenia przewlekłego), posocznica, zaczerwienienie oczu, reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny, zmniejszenie ilości przeciwciał we krwi, zapalenie worka okalającego serce, gromadzenie płynu w worku okalającym serce, ograniczenia napełniania się komory serca z powodu nagromadzenia płynu w osierdziu, zaburzenia widzenia, wahania nastroju, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zakrzepy krwi, powstawanie blizn na tkankach płuc (zwłóknienie płuc), zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jiroveci*, zatrzymanie oddychania, astma, gromadzenie płynu w worku okalającym płuca, zapalenie dziąseł, ostre zapalenie wątroby, brązowe zabarwienie skóry, trądzik, obecność czerwonych lub fioletowych plam na skutek krwawień, alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych, złamania kości, niewydolność nerek, zmniejszenie lub brak wytwarzania moczu, zaburzenia elektrolitowe, gorączka, powolne gojenie się ran.

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób):

Zmniejszenie liczby niektórych białych komórek krwi (agranulocytoza), ciężka niewydolność szpiku kostnego, niewydolność wątroby, obrzęk węzłów chłonnych, bezsenność, ból, osłabienie mięśni, uczucie mrowienia i drętwienia/mniejsza niż zwykle wrażliwość na bodźce, zaburzenia smaku (metaliczny posmak w ustach), napady padaczkowe, zapalenie błon pokrywających mózg, powodujące porażenia lub wymioty, pogorszenie widzenia, uszkodzenie siatkówki oka, krwiste wymioty, toksyczne rozdęcie okrężnicy (poszerzenie jelita grubego z towarzyszącym silnym bólem), zaburzenia wytwarzania nasienia (oligospermia), zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), nasilenie zmian pigmentacyjnych paznokci, brak popędu płciowego, problemy z uzyskaniem wzwodu, zakażenie wału paznokciowego u rąk, ciężkie powikłania dotyczące przewodu pokarmowego, czyraki, widoczne powiększenie małych naczynek krwionośnych, zaburzenia miesiączkowania, upławy, niepłodność, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), choroby limfoproliferacyjne (nadmierny rozrost krwinek białych).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zwiększenie liczby niektórych białych komórek krwi (eozynofilia), pewne zaburzenia mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia), krwawienie z nosa, krwawienie z płuc, uszkodzenie kości żuchwy (wtórne do nadmiernego rozrostu krwinek białych), obecność białka w moczu, uczucie osłabienia, zniszczenie tkanek w miejscu podania leku, zaczerwienienie i złuszczenie się skóry, obrzęk.

Obserwowano tylko lekkie reakcje skórne po podaniu leku Nordimet, zmniejszające się podczas trwania leczenia.

Nordimet może spowodować zmniejszenie liczby krwinek białych i osłabienie odporności na zakażenia. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z takimi objawami, jak gorączka i znaczne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, albo gorączka i objawy miejscowego zakażenia (ból gardła i (lub) ból krtani i (lub) ból w obrębie jamy ustnej), albo zaburzenia oddawania moczu, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zaleci wykonanie badań krwi w celu stwierdzenia, czy nie zmniejszyła się liczba krwinek białych (agranulocytoza). Ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu leku Nordimet.

Wiadomo, że metotreksat może powodować zaburzenia kości, takie, jak ból stawów i mięśni i osteoporozę. Częstość występowania tego ryzyka u dzieci nie jest znana.

Nordimet może wywoływać ciężkie (niekiedy zagrażające życiu) działania niepożądane. Dlatego lekarz zaleci przeprowadzenie badań w celu wykrycia ewentualnych zmian w obrazie krwi (np. zmniejszonej liczby krwinek białych, małej liczby płytek krwi, obecności chłoniaka) oraz zmian w nerkach i wątrobie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nordimet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułko-strzykawki i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest klarowny i zawiera wytrącone cząsteczki.

Nordimet przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niezużyta strzykawkę należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nordimet

- Substancją czynną leku jest metotreksat. 1,0 ml roztworu zawiera 25 mg metotreksatu.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Dostępne są następujące strzykawki:

Ampułko-strzykawka o pojemności 0,3 ml, zawierająca 7,5 mg metotreksatu.

Ampułko-strzykawka o pojemności 0,4 ml, zawierająca 10 mg metotreksatu.

Ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml, zawierająca 12,5 mg metotreksatu.

Ampułka-strzykawka o pojemności 0,6 ml, zawierająca 15 mg metotreksatu.
Ampułka-strzykawka o pojemności 0,7 ml, zawierająca 17,5 mg metotreksatu.
Ampułka-strzykawka o pojemności 0,8 ml, zawierająca 20 mg metotreksatu.
Ampułka-strzykawka o pojemności 0,9 ml, zawierająca 22,5 mg metotreksatu.
Ampułka-strzykawka o pojemności 1,0 ml, zawierająca 25 mg metotreksatu.

Jak wygląda lek Nordimet i co zawiera opakowanie

Ampułka-strzykawka leku Nordimet zawiera klarowny roztwór barwy żółtej.

Nordimet dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 ampułka-strzykawkę i dwa waciki nasączone alkoholem oraz w opakowaniu zbiorczym, zawierającym 4, 6 lub 12 pudełek, każde pudełko zawiera 1 ampułka-strzykawkę i dwa waciki nasączone alkoholem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgia

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

ANEKS IV
WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA
(POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji metotreksat, wnioski naukowe przyjęte przez PRAC są następujące:

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczących reakcji nadwrażliwości na światło pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych, w tym jednego przypadku śmiertelnego oraz z literatury, PRAC uważa za konieczne dodanie lub zmodyfikowanie działania niepożądanego dotyczącego reakcji nadwrażliwości na światło oraz umieszczenie w drukach informacyjnych produktów zawierających metotreksat ostrzeżenia o ryzyku nadwrażliwości na światło.

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczących interakcji między metotreksatem i metamizolem pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych i literatury, PRAC uważa, że jednoczesne stosowanie metotreksatu i metamizolu może zwiększać hematotoksyczność, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

Komitety CHMP, po zapoznaniu się z zaleceniami PRAC, zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji metotreksat CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) jako substancję czynną metotreksat pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitety CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.