

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Nordimet 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 17,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 22,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 25 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Nordimet 7,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 10 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 12,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 15 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 17,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 22,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 25 mg solução injetável em seringa pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém 25 mg de metotrexato.

Nordimet 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 7,5 mg de metotrexato em 0,3 ml.

Nordimet 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta cheia contém 10 mg de metotrexato em 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 12,5 mg de metotrexato em 0,5 ml.

Nordimet 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 15 mg de metotrexato em 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 17,5 mg de metotrexato em 0,7 ml.

Nordimet 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 20 mg de metotrexato em 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 22,5 mg de metotrexato em 0,9 ml.

Nordimet 25 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 25 mg de metotrexato em 1,0 ml.

Nordimet 7,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 7,5 mg de metotrexato em 0,3 ml.

Nordimet 10 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 10 mg de metotrexato em 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 12,5 mg de metotrexato em 0,5 ml.

Nordimet 15 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 15 mg de metotrexato em 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 17,5 mg de metotrexato em 0,7 ml.

Nordimet 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 20 mg de metotrexato em 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 22,5 mg de metotrexato em 0,9 ml.

Nordimet 25 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 25 mg de metotrexato em 1,0 ml.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injetável)

Solução amarela e límpida com um pH de 8,0-9,0 e uma osmolalidade de aproximadamente 300 mOsm/kg.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Nordimet está indicado no tratamento de:

- artrite reumatoide ativa em adultos,
- formas poliartríticas de artrite idiopática juvenil (AIJ) ativa grave, quando a resposta aos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) tiver sido inadequada,
- psoríase em placas moderada a grave em adultos candidatos a terapia sistémica e artrite psoriática grave em adultos,
- indução de remissão da doença de Crohn moderada dependente de esteroides em adultos, em combinação com corticosteroides e para manutenção de remissão, como monoterapia, em doentes que responderam ao metotrexato.

4.2 Posologia e modo de administração

O metotrexato apenas deve ser prescrito por médicos com experiência na utilização do metotrexato e um conhecimento absoluto dos riscos da terapêutica com metotrexato.

Os doentes têm de receber informação e formação prática na técnica de injeção adequada para autoadministrar o metotrexato. A primeira injeção de Nordimet deve ser feita sob supervisão médica direta.

Advertência importante acerca da posologia do Nordimet (metotrexato)

No tratamento da artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil ativa, psoríase, artrite psoriática e doença de Crohn, o Nordimet (metotrexato) **só pode ser utilizado uma vez por semana**. Os erros posológicos com a utilização de Nordimet (metotrexato) podem resultar em reações adversas graves, incluindo morte. Leia esta secção do resumo das características do medicamento com muito cuidado.

Ao passar do uso oral para o uso subcutâneo, pode ser necessária uma redução na posologia, devido à biodisponibilidade variável do metotrexato após administração oral.

Pode ser considerada a suplementação com ácido fólico ou ácido folínico, de acordo com as atuais diretrizes terapêuticas.

A duração geral do tratamento é decidida pelo médico.

Posologia

Posologia em adultos com artrite reumatoide

A posologia inicial recomendada é de 7,5 mg de metotrexato uma vez por semana, administrada subcutaneamente. Dependendo da atividade individual da doença e da tolerabilidade do doente, a dose inicial pode ser aumentada. Geralmente, não deve ultrapassar-se uma dose semanal de 25 mg. No entanto, as doses superiores a 20 mg por semana podem estar associadas a um aumento significativo de toxicidade, especialmente a supressão hematopoiética. Pode esperar-se uma resposta ao tratamento após cerca de 4-8 semanas. Uma vez alcançado o resultado terapêutico pretendido, a dose deve ser reduzida gradualmente até à menor dose possível com efeito de manutenção eficaz. Pode ocorrer a recidiva dos sintomas após a descontinuação do tratamento.

O tratamento da artrite reumatoide com metotrexato constitui um tratamento de longo prazo.

Posologia em doentes com psoríase em placas e artrite psoriática

Recomenda-se que uma dose de teste de 5-10 mg seja administrada subcutaneamente uma semana antes do início da terapia, de modo a detetar efeitos adversos idiossincráticos. A posologia inicial recomendada é de 7,5 mg de metotrexato uma vez por semana. A dose deve ser aumentada gradualmente mas não deve, em geral, exceder uma dose semanal de 25 mg de metotrexato. As doses superiores a 20 mg por semana podem estar associadas a um aumento significativo de toxicidade, especialmente a supressão hematopoiética. Geralmente, pode esperar-se uma resposta ao tratamento após cerca de 2-6 semanas. Dependendo do quadro clínico e das alterações nos parâmetros laboratoriais, a terapia é então continuada ou descontinuada.

Uma vez alcançado o resultado terapêutico pretendido, a dose deve ser reduzida gradualmente até à menor dose possível com efeito de manutenção eficaz. Em alguns casos excecionais, pode justificar-se clinicamente uma dose superior a 25 mg, sem exceder contudo uma dose semanal máxima de 30 mg de metotrexato, uma vez que a toxicidade aumentará acentuadamente.

O tratamento com metotrexato da psoríase em placas moderada a grave e da artrite psoriática grave implica um tratamento de longo prazo.

Posologia em adultos com doença de Crohn:

Tratamento de indução

25 mg/semana por via subcutânea.

Depois de os doentes responderem de forma adequada a uma terapêutica combinada, a dose de corticosteroides deve ser gradualmente reduzida. A resposta ao tratamento pode ser esperada após 8 a 12 semanas.

Tratamento de manutenção

15 mg/semana por via subcutânea, como monoterapêutica, se o doente tiver entrado em remissão.

Populações especiais

Doentes idosos

Deve ser considerada uma redução da dose em doentes idosos devido à diminuição da função renal e hepática, bem como às reservas mais reduzidas de folatos que ocorrem em idade mais avançada (ver as secções 4.4, 4.5, 4.8 e 5.2).

Compromisso renal

O metotrexato deve ser usado com precaução em doentes com compromisso renal (ver secções 4.3 e 4.4). A posologia deve ser ajustada como se segue:

Depuração da creatinina (ml/min)	Dose
≥ 60	100%
30-59	50%
< 30	O Nordimet não pode ser usado

Doentes com compromisso hepático

O metotrexato deve ser administrado com grande precaução, ou não ser administrado, em doentes com doença hepática significativa, anterior ou atual, especialmente se tiver sido causada pelo consumo de álcool. O metotrexato está contraindicado se os valores da bilirrubina forem > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) (ver a secção 4.3).

Utilização em doentes com um terceiro espaço de distribuição (derrames pleurais, ascite)

Como a semivida do metotrexato pode ser prolongada até 4 vezes em relação aos valores normais em doentes com um terceiro espaço de distribuição, pode ser necessária uma redução da posologia ou, em alguns casos, a descontinuação da administração do metotrexato (ver as secções 5.2 e 4.4).

População pediátrica

Posologia em crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade com formas poliartríticas de artrite idiopática juvenil

A posologia recomendada é de 10-15 mg/m² de área de superfície corporal (ASC) por semana. Nos casos refratários à terapia, a posologia semanal pode ser aumentada para 20 mg/m² de ASC por semana. No entanto, está indicado um aumento da frequência de monitorização se a posologia for aumentada. A administração parentérica limita-se à injeção subcutânea. Os doentes com AIJ devem sempre ser referenciados para uma unidade reumatológica especializada no tratamento de crianças/adolescentes.

A segurança e eficácia do Nordimet em crianças com < 3 anos de idade não foram ainda estabelecidas (ver a secção 4.4). Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Tem de ser explicitamente comunicado ao doente que o Nordimet é aplicado apenas uma vez por semana. Recomenda-se que seja especificado um determinado dia da semana como o “dia para a injeção”.

O Nordimet destina-se a utilização subcutânea (ver a secção 6.6.).

O medicamento destina-se apenas a uma única utilização. A solução deve ser visualmente inspecionada antes da utilização. Apenas devem ser utilizadas soluções límpidas, praticamente isentas de partículas.

Deve evitar-se qualquer contacto do metotrexato com a pele e as mucosas. Em caso de contaminação, as partes afetadas devem ser imediatamente lavadas com água abundante (ver a secção 6.6).

Consulte o folheto informativo para obter instruções sobre como utilizar a caneta pré-cheia ou a seringa pré-cheia.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Compromisso hepático grave se a bilirrubina sérica for > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) (ver a secção 4.2).
- Alcoolismo.
- Compromisso renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 ml/min) (ver as secções 4.2 e 4.4).

- Discrasias sanguíneas pré-existentes, como hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia significativa.
- Imunodeficiência.
- Infecções crônicas, agudas ou graves como tuberculose e VIH.
- Estomatite, úlceras na cavidade oral e doença gastrointestinal ulcerativa ativa conhecida.
- Gravidez e amamentação (ver a secção 4.6).
- Vacinação concomitante com vacinas ativas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os doentes têm de ser claramente avisados de que a terapia tem de ser administrada uma vez por semana e não todos os dias. A administração incorreta do metotrexato pode conduzir a reações adversas graves e até potencialmente letais. Os profissionais de saúde e os doentes devem ser instruídos de forma clara.

Os doentes a receber terapia devem ser adequadamente monitorizados, para que os sinais de possíveis efeitos tóxicos ou reações adversas possam ser prontamente identificados e avaliados. Consequentemente, o metotrexato apenas deve ser administrado sob supervisão médica ou por médicos com conhecimentos e experiência na utilização de terapêutica antimetabólica.

Devido ao risco de reações tóxicas graves ou mesmo fatais, os doentes devem ser rigorosamente informados pelo médico acerca dos riscos (inclusive dos primeiros sinais e sintomas de toxicidade) e das medidas de segurança recomendadas. Devem ser informados da necessidade de procurarem imediatamente assistência médica se ocorrerem sintomas de intoxicação, bem como da necessária monitorização subsequente dos sintomas de intoxicação (incluindo a realização regular de análises laboratoriais).

As doses superiores a 20 mg/semana podem estar associadas a um aumento significativo de toxicidade, especialmente a supressão hematopoiética.

Deve evitar-se o contacto da pele e mucosas com o metotrexato. Em caso de contaminação, as partes afetadas devem ser lavadas com água abundante.

Fertilidade e reprodução

Fertilidade

Tem sido relatado que o metotrexato causa oligospermia, disfunção menstrual e amenorreia em seres humanos, durante a administração e por um curto período após a cessação da terapia, e que causa compromisso da fertilidade, ao afetar a espermatogénese e oogénese durante o período de administração. Estes efeitos parecem ser reversíveis após a descontinuação da terapia.

Teratogenicidade – risco reprodutivo

O metotrexato provoca embriotoxicidade, aborto e malformações fetais em seres humanos. Por isso, os possíveis riscos de efeitos sobre a reprodução, aborto e malformações congénitas devem ser discutidos com as doentes em idade fértil (ver a secção 4.6). A ausência de gravidez tem de ser confirmada antes da utilização do Nordimet. Se forem tratadas mulheres com potencial para engravidar, têm de ser utilizados métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, seis meses após o mesmo.

Relativamente a aconselhamento contraceptivo para homens, consulte a secção 4.6.

Exames e medidas de segurança recomendadas

Antes de iniciar a terapia ou ao retomar a terapia após um período de suspensão

É necessária a realização de hemograma completo com fórmula leucocitária, plaquetas, enzimas hepáticas, bilirrubina, albumina sérica, radiografia pulmonar e análises da função renal. Em caso de indicação clínica, deve excluir-se a presença de tuberculose e hepatite.

Durante a terapia

Os exames seguintes têm de ser realizados todas as semanas durante as primeiras duas semanas e, depois, quinzenalmente durante um mês; em seguida, dependendo da contagem leucocitária e da estabilidade do doente, pelo menos uma vez por mês durante os seis meses seguintes e pelo menos trimestralmente após este período.

Deve ser considerado um aumento da frequência de monitorização sempre que a posologia for aumentada. Em particular, deve examinar-se a existência de sinais precoces de toxicidade a intervalos curtos nos doentes idosos.

Exame de alteração nas mucosas da cavidade oral e garganta.

Hemograma completo com fórmula leucocitária e plaquetas

A supressão hematopoiética induzida pelo metotrexato pode ocorrer abruptamente e com posologias aparentemente seguras. Na eventualidade de uma queda significativa de leucócitos ou plaquetas, o tratamento tem de ser descontinuado imediatamente, devendo instituir-se terapêutica de recurso adequada. Os doentes têm de ser instruídos para relatar todos os sinais e sintomas que sugiram infeção. Nos doentes que estejam a receber concomitantemente medicação hemotóxica (por ex. leflunomida), a fórmula leucocitária e as plaquetas devem ser cuidadosamente monitorizadas.

Análises da função hepática

O tratamento não deve iniciar-se ou deve ser descontinuado caso se detetem anomalias persistentes ou significativas nas análises da função hepática, em outros exames não invasivos de fibrose hepática ou nas biópsias hepáticas.

Têm sido relatados aumentos temporários das transaminases para o dobro ou triplo do limite superior dos intervalos normais em doentes com uma frequência de 13-20%. A elevação persistente nas enzimas hepáticas e/ou a diminuição da albumina sérica podem indicar hepatotoxicidade grave. Na eventualidade de um aumento persistente nas enzimas hepáticas, deve-se considerar a redução da posologia ou a descontinuação da terapia.

As alterações histológicas, a fibrose e, mais raramente, a cirrose hepática podem não ser precedidas por análises da função hepática anómalas. Há casos de cirrose com transaminases normais. Portanto, para além de análises da função hepática, devem-se considerar métodos de diagnóstico não invasivos para monitorizar o estado hepático. A biópsia hepática deve ser considerada individualmente, tendo em conta as comorbilidades, o historial clínico do doente e os riscos relacionados com a biópsia. Os fatores de risco para hepatotoxicidade incluem antecedentes de consumo excessivo de álcool, elevação persistente das enzimas hepáticas, antecedentes de doença hepática, história familiar de doenças hepáticas hereditárias, diabetes mellitus, obesidade e contacto anterior com medicamentos ou químicos hepatotóxicos e tratamento prolongado com metotrexato.

Não devem ser administrados outros fármacos hepatotóxicos durante o tratamento com metotrexato, a não ser que sejam claramente necessários. O consumo de álcool deve ser evitado (ver as secções 4.3 e 4.5). Deve ser efetuada a monitorização atenta das enzimas hepáticas em doentes que estejam a tomar concomitantemente outros fármacos hepatotóxicos.

Deve exercer-se um cuidado acrescido em doentes com diabetes mellitus insulino dependentes, uma vez que, durante a terapia com metotrexato, se desenvolveu cirrose hepática em casos isolados sem qualquer elevação das transaminases.

Função renal

A função renal deve ser monitorizada através de análises da função renal e análise da urina (ver as secções 4.2 e 4.3). Se a creatinina sérica aumentar, a posologia deve ser reduzida. Uma vez que o metotrexato é predominantemente excretado pela via renal, podem esperar-se concentrações mais elevadas nos casos de compromisso renal, que podem resultar em reações adversas graves. Em casos de possível compromisso renal (por ex. em doentes idosos), é necessária uma monitorização mais atenta. Esta indicação aplica-se particularmente à coadministração de fármacos que afetam a excreção

do metotrexato, provocam lesões renais (por ex. AINEs) ou que podem conduzir a perturbações hematopoiéticas. Nos doentes com comprometimento da função renal, não se recomenda a administração concomitante de AINEs. A desidratação pode igualmente potenciar a toxicidade do metotrexato.

Avaliação do sistema respiratório

Questionar o doente acerca de possíveis disfunções pulmonares; se necessário, realizar teste à função pulmonar. Pode ocorrer uma pneumonite intersticial crónica ou aguda, frequentemente associada a eosinofilia no sangue, tendo sido relatadas mortes. Os sintomas incluem tipicamente dispneia, tosse (especialmente tosse seca não produtiva), dor torácica e febre e devem ser monitorizados no doente em cada consulta de acompanhamento. Os doentes devem ser informados sobre o risco de pneumonite e aconselhados a procurar o seu médico imediatamente, caso desenvolvam sintomas de tosse persistente ou dispneia.

Adicionalmente, tem sido notificada hemorragia pulmonar alveolar com metotrexato utilizado em indicações reumatológicas e outras relacionadas. Este acontecimento pode também estar associado com vasculite e outras comorbilidades. Quando se suspeita de hemorragia alveolar pulmonar, deve ser considerada imediatamente a realização de exames complementares para confirmar o diagnóstico.

O metotrexato deve ser descontinuado em doentes com sintomas pulmonares, devendo ser efetuada uma investigação rigorosa (incluindo radiografia pulmonar) para excluir a presença de infeção e tumores. Se existir suspeita de doença pulmonar induzida pelo metotrexato, deve iniciar-se tratamento com corticosteroides e o tratamento com metotrexato não deve ser retomado.

As doenças pulmonares induzidas pelo metotrexato nem sempre provaram ser totalmente reversíveis.

Os sintomas pulmonares requerem um diagnóstico rápido e a descontinuação da terapia de metotrexato. As doenças pulmonares induzidas pelo metotrexato, como a pneumonite, podem ocorrer de forma aguda em qualquer momento da terapia, nem sempre provaram ser totalmente reversíveis e têm sido relatadas com todas as posologias (inclusive com posologias reduzidas de 7,5 mg/semana).

Durante a terapia com metotrexato, podem ocorrer infeções oportunistas, incluindo pneumonia por *pneumocystis jiroveci*, com possível desfecho fatal. Se um doente apresentar sintomas pulmonares, deve ser tida em conta a possibilidade de pneumonia por *pneumocystis jiroveci*.

É necessário um cuidado especial nos doentes com comprometimento da função pulmonar.

Medidas gerais de segurança

O metotrexato pode, devido ao seu efeito sobre o sistema imunitário, comprometer a resposta às vacinações e interferir com o resultado dos testes imunológicos. A inoculação simultânea com vacinas vivas não pode ser efetuada durante a terapêutica.

Deve haver um cuidado particular na presença de infeções crónicas inativas (por ex. herpes zoster, tuberculose, hepatite B ou C) devido a uma possível ativação.

Podem surgir linfomas malignos em doentes que estão a receber uma dose reduzida de metotrexato; neste caso, o metotrexato tem de ser descontinuado. Se os linfomas não regredirem espontaneamente, é necessário iniciar terapia citotóxica.

Nos doentes com acumulação patológica de líquidos em cavidades corporais (“terceiro espaço”), como ascites ou efusões pleurais, a semivida de eliminação plasmática do metotrexato é prolongada. As efusões pleurais e ascites devem ser drenadas antes do início do tratamento com metotrexato.

As doenças que conduzam à desidratação, como os vómitos, a diarreia ou a estomatite, podem aumentar a toxicidade do metotrexato devido aos níveis elevados da substância ativa. Nestes casos a utilização do metotrexato deve ser interrompida até os sintomas cessarem.

A diarreia e a estomatite ulcerativa podem ser efeitos tóxicos e requerem a interrupção da terapêutica; caso contrário, podem ocorrer enterite hemorrágica e morte por perfuração intestinal. Se ocorrer hematêmese, coloração escura das fezes ou presença de sangue nas fezes, a terapêutica tem de ser interrompida.

Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)

Foram notificados casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) em doentes a receber metotrexato, principalmente em associação com outros medicamentos imunossuppressores. A LMP pode ser fatal e deve ser tida em consideração no diagnóstico diferencial em doentes imunodeprimidos que apresentem aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos.

Os preparados vitamínicos ou outros produtos contendo ácido fólico, ácido folínico ou seus derivados podem diminuir a eficácia do metotrexato.

Não se recomenda a utilização em crianças com < 3 anos de idade por não existirem dados suficientes sobre a eficácia e segurança nesta população. (ver a secção 4.2).

Fotossensibilidade

Foi observada fotossensibilidade manifestada por uma reação exagerada de queimadura solar em determinadas pessoas que tomam metotrexato (consulte a secção 4.8). A exposição à luz solar intensa ou aos raios UV deve ser evitada, exceto por indicação médica. Os doentes devem usar proteção solar adequada para se protegerem da luz solar intensa.

A dermatite induzida por radiação e as queimaduras solares podem reaparecer durante a terapêutica com metotrexato (reações de memória). As lesões psoriáticas podem exacerbar-se com a exposição a radiação UV e a administração simultânea de metotrexato.

Existem relatos de que a administração concomitante de antagonistas dos folatos, como trimetoprim /sulfametoxazol, causou uma pancitopenia megaloblástica aguda em casos raros.

Foram relatadas encefalopatia / leucoencefalopatia em doentes oncológicos a receber terapia de metotrexato, não podendo ser excluídas relativamente a terapias com metotrexato em indicações não oncológicas.

Teor de sódio

Este fármaco contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, o que significa que é essencialmente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

AINEs, incluindo ácido salicílico

Em experiências com animais, os AINEs, inclusive o ácido salicílico, provocaram uma redução na secreção tubular do metotrexato e, consequentemente, um aumento dos seus efeitos tóxicos. No entanto, em estudos clínicos no âmbito dos quais foram administrados AINEs e ácido salicílico como fármacos concomitantes a doentes com artrite reumatoide, não se observou qualquer aumento de reações adversas. O tratamento da artrite reumatoide com estes medicamentos pode ser continuado durante uma terapêutica de baixa dosagem de metotrexato, mas apenas sob supervisão médica próxima.

Hepatotoxicidade

O consumo regular de álcool e a administração adicional de fármacos hepatotóxicos aumentam a probabilidade de efeitos hepatotóxicos provocados pelo metotrexato. O consumo de álcool tem de ser evitado durante o tratamento com metotrexato.

Os doentes que estejam a receber fármacos potencialmente hepatotóxicos e hemotóxicos durante a terapêutica de metotrexato (por ex. leflunomida, azatioprina, sulfassalazina e retinoides) devem ser monitorizados de perto para deteção de um possível acréscimo da hepatotoxicidade.

Fármacos hemotóxicos

A administração de fármacos hemotóxicos adicionais aumenta a probabilidade de ocorrência de reações adversas hemotóxicas ao metotrexato. A administração concomitante de metamizol e metotrexato pode aumentar o efeito hemotóxico do metotrexato, principalmente em doentes idosos. Consequentemente, a coadministração deve ser evitada.

Interações farmacocinéticas

Devem ser consideradas as interações farmacocinéticas entre o metotrexato, os anticonvulsivantes (níveis reduzidos de metotrexato no sangue) e o 5-fluorouracil (aumento do $t_{1/2}$ do 5-fluorouracil).

Alterações na biodisponibilidade do metotrexato

Os salicilatos, a fenilbutazona, a fenitoína, os barbitúricos, os calmantes, os contraceptivos orais, as tetraciclina, os derivados da amidopirina, as sulfonamidas e o ácido p-aminobenzoico deslocam o metotrexato da ligação à albumina sérica e aumentam assim a sua biodisponibilidade (aumento indireto da dose). A probenecida e os ácidos orgânicos fracos podem igualmente reduzir a secreção tubular do metotrexato e causar também o aumento indireto das doses.

Antibióticos como a penicilina, os glucopéptidos, as sulfonamidas, a ciprofloxacina e a cefalotina podem, em casos individuais, reduzir a depuração renal do metotrexato, de maneira que podem ocorrer concentrações séricas acrescidas de metotrexato com toxicidade hematológica e gastrointestinal simultânea.

Os antibióticos orais, como as tetraciclina, o cloranfenicol e os antibióticos de largo espectro não absorvíveis podem reduzir a absorção intestinal do metotrexato ou interferir na circulação entero-hepática, devido à inibição da flora intestinal ou supressão do metabolismo bacteriano.

A colestiramina pode aumentar a eliminação não renal do metotrexato, interrompendo a circulação entero-hepática. O atraso na depuração do metotrexato deve ser considerado em combinação com outros fármacos citostáticos.

A coadministração de inibidores da bomba de prótons, como o omeprazol ou o pantoprazol pode originar interações: a administração concomitante de metotrexato e omeprazol originou um atraso na eliminação renal do metotrexato. Em combinação com o pantoprazol, a eliminação renal inibida do metabolito 7-hidroximetotrexato, com mialgia e arrepios, foi relatada num só caso.

Substâncias que podem ter efeitos adversos na medula óssea

Caso o doente seja submetido a (pré-) tratamento com substâncias que possam ter efeitos adversos sobre a medula óssea (por ex. sulfonamidas, trimetoprim-sulfametoxazol, cloranfenicol, pirimetamina), a possibilidade de distúrbios hematopoiéticos acentuados deve ser considerada.

Metabolismo dos folatos

A coadministração de fármacos que provocam deficiência de folatos (por ex. sulfonamidas, trimetoprim-sulfametoxazol) pode originar um aumento na toxicidade do metotrexato. Deve usar-se de particular cuidado na presença de um défice pré-existente de ácido fólico.

Por outro lado, a administração concomitante de ácido fólico contendo fármacos ou de preparados vitamínicos, contendo ácido fólico ou derivados, pode comprometer a eficácia do metotrexato.

A utilização de protóxido de azoto potencia o efeito do metotrexato sobre o metabolismo dos folatos, provocando uma toxicidade acrescida, por exemplo mielossupressão e estomatite graves e imprevisíveis. Embora este efeito possa ser reduzido pela administração de folinato de cálcio, a utilização concomitante de metotrexato e protóxido de azoto deve ser evitada.

Embora a combinação do metotrexato e da sulfassalazina possa aumentar a eficácia do metotrexato através da inibição da síntese do ácido fólico associada à sulfassalazina, podendo assim conduzir a um risco acrescido de reações adversas, estas apenas foram observadas em doentes isolados no contexto de vários ensaios.

Outros agentes antirreumáticos

Não se prevê geralmente qualquer aumento na toxicidade do metotrexato quando o metotrexato é usado concomitantemente com outros agentes antirreumáticos (por ex. compostos do ouro, penicilamina, hidroxicloroquina, sulfassalazina, azatioprina).

Ciclosporina

A ciclosporina pode potencializar a eficácia e toxicidade do metotrexato. Há um risco acrescido de disfunção renal. Adicionalmente, é biologicamente plausível a ocorrência de imunossupressão excessiva e das complicações associadas.

Teofilina e cafeína

O metotrexato pode reduzir a depuração da teofilina. Por isso, os níveis de teofilina do sangue devem ser monitorizados durante a administração concomitante de metotrexato.

O consumo excessivo de bebidas com cafeína ou teofilina (café, refrigerantes com cafeína, chá preto) deve ser evitado durante a terapêutica com metotrexato, uma vez que a eficácia do metotrexato pode diminuir devido à possível interação entre o metotrexato e as metilxantinas nos recetores da adenosina.

Leflunomida

A utilização combinada de metotrexato e leflunomida pode aumentar o risco de pancitopenia. O metotrexato conduz a níveis plasmáticos acrescidos de mercaptopurinas. Assim, a combinação destes pode exigir um ajuste posológico.

Medicamentos imunomoduladores

Particularmente, no caso de cirurgias ortopédicas em que a suscetibilidade à infeção é elevada, uma combinação de metotrexato com fármacos imunomoduladores tem de ser usada com cautela.

Radioterapia

A radioterapia durante a utilização do metotrexato pode aumentar o risco de necrose óssea ou dos tecidos moles.

Vacinas

Devido ao seu possível efeito sobre o sistema imunitário, o metotrexato pode falsificar os resultados de análises e vacinas (procedimentos imunológicos para registar a reação imune). Durante a terapia com metotrexato não pode ser efetuada a inoculação simultânea de vacinas vivas (ver as secções 4.3 e 4.4).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres em idade fértil / contraceção em mulheres

As mulheres não podem engravidar durante a terapêutica com metotrexato e têm de usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com metotrexato e pelo menos até 6 meses depois do tratamento (ver a secção 4.4). Antes de iniciarem a terapia, as mulheres em idade fértil têm de ser informadas do risco de malformações associadas ao metotrexato, tendo de excluir-se definitivamente qualquer gravidez em curso, tomando-se medidas adequadas, por ex., um teste de gravidez. Durante o tratamento, os testes de gravidez devem ser repetidos conforme os requisitos clínicos (por ex., após qualquer interrupção na contraceção). As doentes em idade fértil têm de receber aconselhamento sobre prevenção e planeamento de gravidez.

Contraceção nos homens

Desconhece-se se o metotrexato está presente no sémen. Os estudos em animais demonstraram genotoxicidade, pelo que o risco de efeitos genotóxicos sobre células de esperma não pode ser completamente excluído. Evidências clínicas limitadas não indicam um risco acrescido de malformações ou aborto após exposição paterna a doses reduzidas de metotrexato (menos de 30 mg/semana). Para doses superiores, não existem dados suficientes para calcular os riscos de malformações ou aborto após exposição paterna.

Por precaução, recomenda-se que os doentes sexualmente ativos ou respectivas parceiras utilizem medidas contraceptivas adequadas durante o tratamento do doente e, pelo menos, durante 3 meses após a cessação do tratamento com metotrexato. Os homens não devem doar sêmen durante a terapia ou durante 3 meses após a descontinuação do metotrexato.

Gravidez

O metotrexato está contraindicado durante a gravidez em indicações não oncológicas (ver a secção 4.3). Se a gravidez ocorrer durante o tratamento com metotrexato e até seis meses depois, deve ser facultado aconselhamento médico relativamente ao risco de efeitos nocivos para a criança associados ao tratamento, devendo ser efetuadas ecografias para confirmar o desenvolvimento fetal normal. Nos estudos com animais, o metotrexato demonstrou toxicidade reprodutiva, especialmente durante o primeiro trimestre (ver a secção 5.3). O metotrexato demonstrou ter efeitos teratogénicos em seres humanos; têm sido relatados casos de morte fetal e/ou anomalias congénitas (por ex., craniofaciais, cardiovasculares e relacionadas com o sistema nervoso central e os membros).

O metotrexato é um elemento teratogénico potente em seres humanos, com um risco acrescido de aborto espontâneo, restrição ao crescimento intra-uterino e malformações congénitas no caso de exposição durante a gravidez.

Foram relatados abortos espontâneos em 42,5% das grávidas expostas a tratamento com doses reduzidas de metotrexato (menos de 30 mg/semana), comparativamente com um índice relatado de 22,5% em doentes com a mesma doença tratadas com outros medicamentos que não o metotrexato.

Ocorreram deficiências congénitas graves em 6,6% dos nados-vivos em mulheres expostas a tratamento com doses reduzidas de metotrexato (menos de 30 mg/semana) durante a gravidez, comparativamente com cerca de 4% dos nados-vivos em doentes com a mesma doença tratadas com outros medicamentos que não o metotrexato.

Não estão disponíveis dados suficientes em relação à exposição ao metotrexato durante a gravidez em doses superiores a 30 mg/semana, mas esperam-se índices superiores de abortos espontâneos e malformações congénitas.

Quando o metotrexato foi descontinuado antes da conceção, foram relatadas gravidezes normais.

Amamentação

Uma vez que o metotrexato é transferido para o leite humano e pode provocar toxicidade em crianças amamentadas, o tratamento está contraindicado durante a amamentação (ver a secção 4.3). Se for necessária a utilização do metotrexato durante a amamentação, esta deve ser interrompida antes do tratamento.

Fertilidade

O metotrexato afeta a espermatogénese e oogénese e pode diminuir a fertilidade. Em seres humanos, existem relatos de oligospermia, disfunção menstrual e amenorreia causados pelo metotrexato. Aparentemente, na maioria dos casos, estes efeitos são reversíveis após a descontinuação da terapia.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos do Nordimet sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. Durante o tratamento podem ocorrer sintomas relacionados com o sistema nervoso central (SNC), como fadiga e confusão.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais graves ao metotrexato incluem supressão hematopoiética, toxicidade pulmonar, hepatotoxicidade, toxicidade renal, neurotoxicidade, fenómenos tromboembólicos, choque anafilático e síndrome de Stevens-Johnson.

As reações adversas mais frequentemente observadas (muito frequentes) ao metotrexato incluem doenças gastrointestinais (por ex. estomatite, dispepsia, dores abdominais, náuseas, perda de apetite) e anomalias nas análises da função hepática (por ex. aumento da alanina aminotransferase (ALAT), aspartato aminotransferase (ASAT), bilirrubina, fosfatase alcalina). Outras reações adversas que ocorrem frequentemente (frequentes) são a leucopenia, a anemia, a trombopenia, cefaleias, cansaço, sonolência, pneumonia, alveolite/pneumonite intersticiais frequentemente associadas a eosinofilia, ulceração oral, diarreia, exantema, eritema e prurido.

A reação adversa mais relevante é a supressão do sistema hematopoiético e doenças gastrointestinais.

Lista de reações adversas

As frequências são definidas nos termos da convenção seguinte:

muito frequentes ($\geq 1/10$) frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Infeções e infestações

Pouco frequentes: faringite.

Raros: infecção (incl. reativação de infecção crónica inativa), sépsis, conjuntivite.

Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo quistos e pólipos)

Muito raros: linfoma (ver “descrição” a seguir)

Doenças do sangue e do sistema linfático

Frequentes: leucopenia, anemia, trombopenia.

Pouco frequentes: pancitopenia.

Muito raros: agranulocitose, surtos graves de depressão da medula óssea, doenças linfoproliferativas (consulte a “descrição” que se segue).

Desconhecidos: eosinofilia.

Doenças do sistema imunitário

Raros: reações alérgicas, choque anafilático, hipogamaglobulinemia.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Pouco frequentes: precipitação da diabetes mellitus.

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes: depressão, confusão.

Raros: alterações de humor.

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: cefaleias, cansaço, sonolência.

Pouco frequentes: tonturas.

Muito raros: dor, astenia muscular, parestesia/hipoestesia, alterações no paladar (paladar metálico), convulsões, meningismo, meningite asséptica aguda, paralisia.

Desconhecidos: encefalopatia/ leucoencefalopatia.

Afeções oculares

Raros: perturbações da visão.

Muito raros: comprometimento da visão, retinopatia.

Cardiopatias

Raros: pericardite, efusão pericárdica, tamponamento pericárdico.

Vasculopatias

Raros: hipotensão, fenómenos tromboembólicos.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Frequentes: pneumonia, alveolite/pneumonite intersticiais frequentemente associadas a eosinofilia. Sintomas indicadores de lesões pulmonares potencialmente graves (pneumonite intersticial): tosse seca não produtiva, falta de ar e febre.

Raros: fibrose pulmonar, pneumonia por *Pneumocystis jiroveci*, falta de ar e asma brônquica, efusão pleural.

Desconhecidos: epistaxia, hemorragia pulmonar alveolar.

Doenças gastrointestinais

Muito frequentes: estomatite, dispepsia, náusea, perda de apetite, dor abdominal.

Frequentes: úlceras orais, diarreia.

Pouco frequentes: úlceras e hemorragias gastrointestinais, enterite, vômitos, pancreatite.

Raros: gengivite.

Muito raros: hematómese, hematorreia, megacólon tóxico.

Afeções hepatobiliares (ver a secção 4.4)

Muito frequentes: análises anómalas da função hepática (valores aumentados de transaminases (ALAT, ASAT), fosfatase alcalina e bilirrubina).

Pouco frequentes: cirrose, fibrose e fígado “gordo” (degeneração), diminuição da albumina sérica.

Raros: hepatite aguda.

Muito raros: compromisso hepático.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: exantema, eritema, prurido.

Pouco frequentes: reações de fotossensibilidade, perda de cabelo, aumento dos nódulos reumáticos, ulceração da pele, herpes zoster, vasculite, erupções herpetiformes da pele, urticária.

Raros: aumento da pigmentação, acne, petéquias, equimoses, vasculite alérgica.

Muito raros: síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), aumento das alterações pigmentares das unhas, paroníquia aguda, furunculose, telangiectasia.

Desconhecidos: exfoliação da pele/dermatite exfoliativa.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Pouco frequentes: artralgia, mialgia, osteoporose.

Raros: fratura de esforço.

Desconhecidos: osteonecrose do maxilar (decorrente de doenças linfoproliferativas)

Doenças renais e urinárias

Pouco frequentes: inflamação e ulceração da bexiga, compromisso renal, perturbação da micção.

Raros: compromisso renal, oligúria, anúria, alterações nos eletrólitos.

Desconhecidos: proteinúria.

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Pouco frequentes: inflamação e ulceração da vagina.

Muito raros: perda de libido, impotência, ginecomastia, oligospermia, perturbações na menstruação, corrimento vaginal.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Raros: febre, complicações na cicatrização de feridas.

Desconhecidos: astenia, necrose no local da injeção, edema.

Descrição das reações adversas selecionadas

Linfoma/Doenças linfoproliferativas

Têm sido relatados casos individuais de linfoma e outras doenças linfoproliferativas que se resolveram numa série de casos depois de descontinuado o tratamento com metotrexato.

A ocorrência e grau de gravidade dos efeitos indesejáveis dependem do nível posológico e da frequência de administração. No entanto, como os efeitos indesejáveis graves podem ocorrer mesmo com doses mais reduzidas, é indispensável que os doentes sejam regularmente monitorizados pelo médico a intervalos curtos.

Apenas foram observadas reações cutâneas localizadas e ligeiras (como sensação de ardor, eritema, inchaço, descoloração, prurido, comichão intensa, dor) com a utilização subcutânea, diminuindo durante a terapia.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação referido no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Sintomas de sobredosagem

Os efeitos tóxicos adversos do metotrexato afetam principalmente os sistemas hematopoiético e gastrointestinal. Os sintomas incluem leucocitopenia, trombocitopenia, anemia, pancitopenia, neutropenia, depressão da medula óssea, mucosite, estomatite, úlceras orais, náuseas, vômitos, ulceração gastrointestinal e hemorragias gastrointestinais. Alguns doentes não exibiram sinais de sobredosagem. Não existem relatos de mortes provocadas por sépsis, choque séptico, falência renal e anemia aplástica.

Tratamento da sobredosagem

O folinato de cálcio é o antídoto específico para neutralizar os efeitos tóxicos adversos do metotrexato. Na eventualidade de uma sobredosagem accidental, deve ser administrada uma dose de folinato de cálcio igual ou superior à dose excessiva de metotrexato, por via intravenosa ou intramuscular, no espaço de 1 hora, continuando o doseamento até o nível sérico de metotrexato baixar para menos de 10^{-7} mol/l.

Na eventualidade de uma sobredosagem massiva, pode ser necessária hidratação e alcalinização da urina para impedir a precipitação do metotrexato e/ou dos seus metabolitos no interior dos túbulos renais. Nem a hemodiálise nem a diálise peritoneal demonstraram melhorar a eliminação do metotrexato. Registou-se uma depuração eficaz do metotrexato com hemodiálise aguda e intermitente, usando um dialisador de elevado fluxo.

Nos doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil poliarticular, artrite psoriática ou psoríase em placas, a administração de ácido fólico ou folínico pode reduzir a toxicidade do metotrexato (sintomas gastrointestinais, inflamação da mucosa oral, perda capilar e aumento das enzimas hepáticas) (ver a secção 4.5). Antes da utilização dos produtos com ácido fólico, recomenda-se a monitorização dos níveis de vitamina B₁₂, uma vez que o ácido fólico pode ocultar a deficiência já existente de vitamina B₁₂, particularmente em adultos com mais de 50 anos de idade.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: imunossuppressores, outros imunossuppressores. Código ATC: L04AX03

Mecanismo de ação

O metotrexato é um antagonista do ácido fólico que pertence à classe dos medicamentos citotóxicos conhecidos como antimetabolitos. Atua pela inibição competitiva da enzima dihidrofolato redutase, inibindo assim a síntese do ADN. Não está ainda esclarecido se a eficácia do metotrexato no controlo da psoríase, artrite psoriática, poliartrite crónica e doença de Crohn se deve a um efeito

anti-inflamatório ou imunossupressor e em que medida um aumento induzido pelo metotrexato da concentração extracelular de adenosina nos locais inflamados contribui para estes efeitos.

Eficácia e segurança clínica

Um estudo de injeções semanais de metotrexato num grupo de doentes com doença de Crohn crónica ativa (apesar de pelo menos três meses de terapêutica com prednisona) demonstrou que o metotrexato foi mais eficaz do que o placebo na melhoria dos sintomas e na redução da necessidade de prednisona. Um total de 141 doentes foram aleatoriamente distribuídos numa proporção de 2:1 para receberem metotrexato (25 mg por semana) ou placebo. Após 16 semanas, 37 doentes (39,4%) estavam em remissão clínica no grupo do metotrexato, comparativamente com 9 doentes (19,4%, $p=0,025$) no grupo do placebo. Os doentes no grupo do metotrexato receberam menos prednisona em geral e a sua pontuação média no Índice de Atividade da Doença de Crohn (Crohn's Disease Activity Index) foi significativamente inferior em relação à dos doentes no grupo do placebo ($p=0,026$ e $p=0,002$, respetivamente). [Feagan et al. (1995)]

Um estudo com doentes que tinham entrado em remissão após 16 a 24 semanas de tratamento com 25 mg de metotrexato demonstrou que uma dose reduzida de metotrexato mantém a remissão. Os doentes foram aleatoriamente distribuídos pelo grupo que recebeu metotrexato com uma posologia de 15 mg *I.M.* uma vez por semana ou pelo grupo que recebeu placebo durante 40 semanas. Na semana 40, 26 doentes (65%) encontravam-se em remissão no grupo do metotrexato e menos necessitavam de prednisona por recidiva (28%), comparativamente com o grupo do placebo (39%; $p=0,04$ e 58%, $p=0,01$, respetivamente). [Feagan et al. (2000)]

Os acontecimentos adversos observados nos estudos efetuados com metotrexato para a doença de Crohn em doses cumulativas não demonstraram um perfil de segurança diferente do metotrexato em relação ao perfil já conhecido. Por isso, com a utilização do metotrexato para o tratamento da doença de Crohn, têm de se tomar precauções semelhantes às que são tomadas em outras indicações do metotrexato para doenças reumáticas e não reumáticas (ver as secções 4.4 e 4.6).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração oral, o metotrexato é absorvido a partir do trato gastrointestinal. Quando administrado em doses reduzidas (7,5 mg/m² a 80 mg/m² de superfície corporal), o metotrexato possui uma biodisponibilidade média de cerca de 70%, embora sejam possíveis variações interindividuais e intraindividuais consideráveis (25-100%). As concentrações de pico no plasma são atingidas no espaço de 1-2 horas. As administrações subcutânea, intravenosa e intramuscular demonstraram uma biodisponibilidade semelhante.

Distribuição

Cerca de 50% do metotrexato liga-se às proteínas séricas. Depois de distribuído pelos tecidos corporais, podem encontrar-se concentrações elevadas particularmente no fígado, rins e baço, sob a forma de poliglutamatos, que podem ficar aí retidos durante semanas ou meses. Quando administrado em pequenas doses, o metotrexato passa para os fluidos corporais em quantidades mínimas; com doses elevadas (300 mg/kg de peso corporal), têm sido medidas concentrações entre 4 e 7 µg/ml nos fluidos corporais. A semivida terminal é de 6-7 horas com variação considerável (3-17 horas). A semivida pode ser prolongada até 4 vezes o valor normal em doentes com terceiros espaços de distribuição (efusão pleural, ascite).

Biotransformação

Aproximadamente 10% do metotrexato administrado é metabolizado intra-hepaticamente. O principal metabolito é o 7-hidroximetotrexato.

Eliminação

A excreção tem lugar, principalmente sob a forma inalterada, sendo maioritariamente renal, por via de filtração glomerular e por secreção ativa nos túbulos proximais. Aproximadamente 5-20% do metotrexato e 1-5% do 7-hidroximetotrexato são eliminados pela bÍlis. Verifica-se um acentuado fluxo

sanguíneo enterohepático.

Em caso de compromisso renal, a eliminação sofre um atraso significativo. Desconhece-se o efeito do compromisso renal no processo de eliminação.

O metotrexato passa a barreira placentária em ratos e macacos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade crónica

Os estudos de toxicidade crónica em ratinhos, ratos e cães demonstraram efeitos tóxicos sob a forma de lesões gastrointestinais, mielossupressão e hepatotoxicidade.

Potencial mutagénico e carcinogénico

Os estudos de longo prazo em ratos, ratinhos e hamsters não demonstraram qualquer evidência de um potencial carcinogénico do metotrexato. O metotrexato induz mutações em genes e cromossomas tanto *in vitro* como *in vivo*. Suspeita-se de um efeito mutagénico em seres humanos.

Toxicologia reprodutiva

Os efeitos teratogénicos foram identificados em quatro espécies (ratos, ratinhos, coelhos, gatos). Em macacos rhesus não ocorreram malformações comparáveis com os seres humanos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a caneta pré-cheia ou a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Caneta pré-cheia

Caneta pré-cheia com seringa de vidro de tipo I de 1 ml com agulha de aço inoxidável fixada e tampa/êmbolo em borracha clorobutílica. As canetas pré-cheias contêm 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml ou 1,0 ml de solução injetável.

Cada embalagem contém 1 caneta pré-cheia e uma compressa embebida em álcool; as embalagens multidosas contêm 4 (4 unidoses individuais ou 1 unidade com 4 unidoses) e 12 (3 unidades de 4 unidoses cada) canetas pré-cheias e 4 e 12 compressas embebidas em álcool, respetivamente.

Seringa pré-cheia

Seringa de vidro de tipo I de 1 ml com agulha de aço inoxidável fixada, tampa/êmbolo em borracha clorobutílica e uma proteção de agulha para impedir lesões por picadas e a reutilização. As seringas pré-cheias contêm 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml ou 1,0 ml de solução injetável. Cada embalagem contém 1 seringa pré-cheia e duas compressas embebidas em álcool; as embalagens multidose contêm 4 (4 unidoses) e 12 (12 unidoses) seringas pré-cheias e 8 e 24 compressas embebidas em álcool, respetivamente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O manuseamento e eliminação têm de respeitar as exigências locais relativas a outras preparações citotóxicas. As profissionais de saúde que estejam grávidas não devem manusear nem administrar metotrexato.

O metotrexato não deve entrar em contacto com a pele ou com mucosas. Na eventualidade de uma contaminação, a área afetada tem de ser imediatamente lavada com água abundante.

O Nordimet destina-se apenas a uma única utilização e qualquer porção não utilizada da solução tem de ser eliminada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais relativas a agentes citotóxicos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordimet 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/001- 1 caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/009 – multidoses: 4 (4 unidades de 1 unidose) canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/057 - 4 canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/058 – multidoses: 12 (3 unidades de 4 unidoses) canetas pré-cheias

Nordimet 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/002 - 1 caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/011 – multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/059 - 4 canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/060 – multidose: 12 (3 unidades de 1 unidose) canetas pré-cheias

Nordimet 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/003 - 1 caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/013 – multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/061 - 4 canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/062 – multidose: 12 (3 unidades de 4 unidoses) canetas pré-cheias

Nordimet 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/004 - 1 caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/015 – multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/063 - 4 canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/064 – multidose: 12 (3 unidades de 4 unidoses) canetas pré-cheias

Nordimet 17,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/005 - 1 caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/017 – multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/065 - 4 canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/066 – multidose: 12 (3 unidades de 4 unidoses) canetas pré-cheias

Nordimet 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/006 - 1 caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/019 – multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/067 - 4 canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/068 – multidose: 12 (3 unidades de 4 unidoses) canetas pré-cheias

Nordimet 22,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/007 - 1 caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/021 – multidose: 4 (4 unidades de 1) canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/069 - 4 canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/070 – multidose: 12 (3 unidades de 4) canetas pré-cheias

Nordimet 25 mg solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/008- 1 caneta pré-cheia

EU/1/16/1124/023 – multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/071 - 4 canetas pré-cheias

EU/1/16/1124/072 – multidose: 12 (3 unidades de 4 unidoses) canetas pré-cheias

Nordimet 7,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/025 - 1 seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/026 – multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) seringas pré-cheias

EU/1/16/1124/049 – multidose: 12 (12 unidades de 1 unidose) seringas pré-cheias

Nordimet 10 mg solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/028 - 1 seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/029 – multidose: 4 (4 unidades de 1) seringas pré-cheias

EU/1/16/1124/050 – multidose: 12 (12 unidades de 1) seringas pré-cheias

Nordimet 12,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/031 - 1 seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/032 – multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) seringas pré-cheias

EU/1/16/1124/051 – multidose: 12 (12 unidades de 1 unidose) seringas pré-cheias

Nordimet 15 mg solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/034 - 1 seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/035 – multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) seringas pré-cheias

EU/1/16/1124/052 – multidose: 12 (12 unidades de 1 unidose) seringas pré-cheias

Nordimet 17,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/037 - 1 seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/038 – multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) seringas pré-cheias

EU/1/16/1124/053 – multidose: 12 (12 unidades de 1 unidose) seringas pré-cheias

Nordimet 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/040 - 1 seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/041 – multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) seringas pré-cheias

EU/1/16/1124/054 – multidose: 12 (12 unidades de 1 unidose) seringas pré-cheias

Nordimet 22,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/043 - 1 caneta pré-cheia
EU/1/16/1124/044 – multidose: 4 (4 unidades de 1 unidade) seringas pré-cheias
EU/1/16/1124/055 – multidose: 12 (12 unidades de 1 unidade) seringas pré-cheias

Nordimet 25 mg solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/16/1124/046 - 1 seringa pré-cheia
EU/1/16/1124/047 – multidose: 4 (4 unidades de 1 unidade) seringas pré-cheias
EU/1/16/1124/056 – multidose: 12 (12 unidades de 1 unidade) seringas pré-cheias

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 18 de agosto de 2016
Data da última renovação: 21 de junho de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no sítio da Agência Europeia de Medicamentos na Internet em (<http://www.ema.europa.eu>).

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.

Rue de la Papyrée 2-6

B-1420 Braine-L'Alleud

Bélgica

Sever Pharma Solutions AB

Agneslundsvagen 27

P.O. Box 590

SE-201 25 Malmö, Suécia

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

3400 Hillerød

Dinamarca

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios periódicos de segurança

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do artigo 107c(7) da diretiva 2001/83/CE e de quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de gestão do risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2 da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- a pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

• Obrigação de concretizar as medidas de pós-autorização

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá completar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

Descrição	Data limite
O titular da AIM deve implementar os questionários de seguimento direcionados acordados para todos os erros de medicação que resultem em sobredosagem.	A partir da data de notificação da decisão da Comissão*

*Referral EMEA/H/A-31/1463

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,3 ml contém 7,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

7,5 mg/0,3 ml

1 caneta pré-cheia (0,3 ml) e 1 compressa de álcool

4 canetas pré-cheias (0,3 ml) e 4 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/001 1 caneta pré-cheia
EU/1/16/1124/057 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,3 ml contém 7,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

7,5 mg/0,3 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidoses individuais) canetas pré-cheias (0,3 ml) e 4 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (3 unidades de 4 unidoses) canetas pré-cheias (0,3 ml) e 12 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/009 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/058 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,3 ml contém 7,5 mg de metotrexato (25 mg/ml).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio
Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

7,5 mg/0,3 ml

1 caneta pré-cheia (0,3 ml) e 1 compressa de álcool. Componente de uma embalagem multidoso, não pode ser vendido separadamente.

4 canetas pré-cheias (0,3 ml) e 4 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidoso, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.
O metotrexato é injetado uma vez por semana.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/009 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/058 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 7,5 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

7,5 mg / 0,3 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,4 ml contém 10 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

10 mg/0,4 ml

1 caneta pré-cheia (0,4 ml) e 1 compressa de álcool

4 canetas pré-cheias (0,4 ml) e 4 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/002 1 caneta pré-cheia
EU/1/16/1124/059 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,4 ml contém 10 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

10 mg/0,4 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidoses individuais) canetas pré-cheias (0,4 ml) e 4 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (3 unidades de 4 unidoses) canetas pré-cheias (0,4 ml) e 12 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/011 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/060 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,4 ml contém 10 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

10 mg/0,4 ml

1 caneta pré-cheia (0,4 ml) e 1 compressa de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

4 canetas pré-cheias (0,4 ml) e 4 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/011 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/060 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 10 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 mg / 0,4 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,5 ml contém 12,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

12,5 mg/0,5 ml

1 caneta pré-cheia (0,5 ml) e 1 compressa de álcool

4 canetas pré-cheias (0,5 ml) e 4 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/003 1 caneta pré-cheia
EU/1/16/1124/061 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,5 ml contém 12,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

12,5 mg/0,5 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) canetas pré-cheias (0,5 ml) e 4 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (3 unidades de 4 unidoses) canetas pré-cheias (0,5 ml) e 12 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/013 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/062 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,5 ml contém 12,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

12,5 mg/0,5 ml

1 caneta pré-cheia (0,5 ml) e 1 compressa de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

4 canetas pré-cheias (0,5 ml) e 4 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/013 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/062 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 12,5 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

12,5 mg / 0,5 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,6 ml contém 15 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

15 mg/0,6 ml

1 caneta pré-cheia (0,6 ml) e 1 compressa de álcool

4 canetas pré-cheias (0,6 ml) e 4 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/004 1 caneta pré-cheia
EU/1/16/1124/063 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,6 ml contém 15 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

15 mg/0,6 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) canetas pré-cheias (0,6 ml) e 4 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (3 unidades de 4 unidoses) canetas pré-cheias (0,6 ml) e 12 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/015 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/064 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,6 ml contém 15 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

15 mg/0,6 ml

1 caneta pré-cheia (0,6 ml) e 1 compressa de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

4 canetas pré-cheias (0,6 ml) e 4 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/015 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/064 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 15 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

15 mg / 0,6 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 17,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,7 ml contém 17,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

17,5 mg/0,7 ml

1 caneta pré-cheia (0,7 ml) e 1 compressa de álcool

4 canetas pré-cheias (0,7 ml) e 4 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/005 1 caneta pré-cheia
EU/1/16/1124/065 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 17,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,7 ml contém 17,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

17,5 mg/0,7 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) canetas pré-cheias (0,7 ml) e 4 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (3 unidades de 4 unidoses) canetas pré-cheias (0,7 ml) e 12 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/017 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/066 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 17,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,7 ml contém 17,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

17,5 mg/0,7 ml

1 caneta pré-cheia (0,7 ml) e 1 compressa de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

4 canetas pré-cheias (0,7 ml) e 4 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/017 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/066 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 17,5 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

17,5 mg / 0,7 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,8 ml contém 20 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

20 mg/0,8 ml

1 caneta pré-cheia (0,8 ml) e 1 compressa de álcool

4 canetas pré-cheias (0,8 ml) e 4 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/006 1 caneta pré-cheia
EU/1/16/1124/067 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,8 ml contém 20 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

20 mg/0,8 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) canetas pré-cheias (0,8 ml) e 4 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (3 unidades de 4 unidoses) canetas pré-cheias (0,8 ml) e 12 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/019 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/068 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,8 ml contém 20 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

20 mg/0,8 ml

1 caneta pré-cheia (0,8 ml) e 1 compressa de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

4 canetas pré-cheias (0,8 ml) e 4 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/019 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/068 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 20 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

20 mg / 0,8 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 22,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,9 ml contém 22,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

22,5 mg/0,9 ml

1 caneta pré-cheia (0,9 ml) e 1 compressa de álcool

4 canetas pré-cheias (0,9 ml) e 4 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/007 1 caneta pré-cheia
EU/1/16/1124/069 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 22,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,9 ml contém 22,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

22,5 mg/0,9 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidades de 1 unidade) canetas pré-cheias (0,9 ml) e 4 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (3 unidades de 4 unidades) canetas pré-cheias (0,9 ml) e 12 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/021 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/070 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 22,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 0,9 ml contém 22,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

22,5 mg/0,9 ml

1 caneta pré-cheia (0,9 ml) e 1 compressa de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

4 canetas pré-cheias (0,9 ml) e 4 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/021 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/070 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 22,5 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

22,5 mg / 0,9 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 25 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 1,0 ml contém 25 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

25 mg/1,0 ml

1 caneta pré-cheia (1,0 ml) e 1 compressa de álcool

4 canetas pré-cheias (1,0 ml) e 4 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/008 1 caneta pré-cheia
EU/1/16/1124/071 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 25 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 1,0 ml contém 25 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

25 mg/1,0 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidades de 1 unidose) canetas pré-cheias (1,0 ml) e 4 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (3 unidades de 4 unidoses) canetas pré-cheias (1,0 ml) e 12 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/023 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/072 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 25 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia de 1,0 ml contém 25 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

25 mg/1,0 ml

1 caneta pré-cheia (1,0 ml) e 1 compressa de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

4 canetas pré-cheias (1,0 ml) e 4 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/023 4 canetas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/072 12 canetas pré-cheias (3 unidades de 4 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 25 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

25 mg / 1,0 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 7,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,3 ml contém 7,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

7,5 mg/0,3 ml

1 seringa pré-cheia (0,3 ml) e 2 compressas de álcool.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/025 1 seringa pré-cheia

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 7,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,3 ml contém 7,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

7,5 mg/0,3 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,3 ml) e 8 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (12 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,3 ml) e 24 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/026 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/049 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 7,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,3 ml contém 7,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

7,5 mg/0,3 ml

1 seringa pré-cheia (0,3 ml) e 2 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/026 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/049 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister - SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Nordimet 7,5 mg injetável
metotrexato

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. OUTROS

SC
7,5 mg / 0,3 ml

Usar apenas uma vez por semana.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 7,5 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

7,5 mg / 0,3 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 10 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,4 ml contém 10 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

10 mg/0,4 ml

1 seringa pré-cheia (0,4 ml) e 2 compressas de álcool.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/028 1 seringa pré-cheia

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 10 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,4 ml contém 10 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

10 mg/0,4 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,4 ml) e 8 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (12 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,4 ml) e 24 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/029 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/050 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 10 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,4 ml contém 10 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

10 mg/0,4 ml

1 seringa pré-cheia (0,4 ml) e 2 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/029 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/050 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister - SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Nordimet 10 mg injetável
metotrexato

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. OUTROS

SC
10 mg / 0,4 ml

Usar apenas uma vez por semana.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 10 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 mg / 0,4 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 12,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,5 ml contém 12,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

12,5 mg/0,5 ml

1 seringa pré-cheia (0,5 ml) e 2 compressas de álcool.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/031 1 seringa pré-cheia

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 12,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,5 ml contém 12,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

12,5 mg/0,5 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,5 ml) e 8 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (12 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,5 ml) e 24 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/032 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/051 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 12,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,5 ml contém 12,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

12,5 mg/0,5 ml

1 seringa pré-cheia (0,5 ml) e 2 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/032 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/051 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister - SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Nordimet 12,5 mg injetável
metotrexato

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. OUTROS

SC
12,5 mg / 0,5 ml

Usar apenas uma vez por semana.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 12,5 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

12,5 mg / 0,5 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 15 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,6 ml contém 15 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

15 mg/0,6 ml

1 seringa pré-cheia (0,6 ml) e 2 compressas de álcool.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/034 1 seringa pré-cheia

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 15 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,6 ml contém 15 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

15 mg/0,6 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,6 ml) e 8 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (12 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,6 ml) e 24 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/035 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/052 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 15 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,6 ml contém 15 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

15 mg/0,6 ml

1 seringa pré-cheia (0,6 ml) e 2 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/035 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/052 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister - SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Nordimet 15 mg injetável
metotrexato

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. OUTROS

SC
15 mg / 0,6 ml

Usar apenas uma vez por semana.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 15 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

15 mg / 0,6 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 17,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,7 ml contém 17,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

17,5 mg/0,7 ml

1 seringa pré-cheia (0,7 ml) e 2 compressas de álcool.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/037 1 seringa pré-cheia

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 17,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,7 ml contém 17,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

17,5 mg/0,7 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,7 ml) e 8 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (12 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,7 ml) e 24 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/038 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/053 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 17,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,7 ml contém 17,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

17,5 mg/0,7 ml

1 seringa pré-cheia (0,7 ml) e 2 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/038 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/053 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister - SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Nordimet 17,5 mg injetável
metotrexato

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. OUTROS

SC
17,5 mg / 0,7 ml

Usar apenas uma vez por semana.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 17,5 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

17,5 mg / 0,7 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,8 ml contém 20 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

20 mg/0,8 ml

1 seringa pré-cheia (0,8 ml) e 2 compressas de álcool.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/040 1 seringa pré-cheia

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,8 ml contém 20 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

20 mg/0,8 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,8 ml) e 8 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (12 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,8 ml) e 24 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/041 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/054 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,8 ml contém 20 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

20 mg/0,8 ml

1 seringa pré-cheia (0,8 ml) e 2 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/041 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/054 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister - SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Nordimet 20 mg injetável
metotrexato

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. OUTROS

SC
20 mg / 0,8 ml

Usar apenas uma vez por semana.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 20 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

20 mg / 0,8 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 22,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,9 ml contém 22,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

22,5 mg/0,9 ml

1 seringa pré-cheia (0,9 ml) e 2 compressas de álcool.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/043 1 seringa pré-cheia

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 22,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,9 ml contém 22,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

22,5 mg/0,9 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,9 ml) e 8 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (12 unidoses individuais) seringas pré-cheias (0,9 ml) e 24 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/044 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/055 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 22,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 0,9 ml contém 22,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

22,5 mg/0,9 ml

1 seringa pré-cheia (0,9 ml) e 2 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/1/16/1124/044 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/055 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister - SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Nordimet 22,5 mg injetável
metotrexato

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. OUTROS

SC
22,5 mg / 0,9 ml

Usar apenas uma vez por semana.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 22,5 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

22,5 mg / 0,9 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 25 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 1,0 ml contém 25 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

25 mg/1,0 ml

1 seringa pré-cheia (1,0 ml) e 2 compressas de álcool.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/046 1 seringa pré-cheia

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PARA MULTIDOSE (INCLUINDO CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 25 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 1,0 ml contém 25 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

25 mg/1,0 ml

Embalagem multidose: 4 (4 unidoses individuais) seringas pré-cheias (1,0 ml) e 8 compressas de álcool

Embalagem multidose: 12 (12 unidoses individuais) seringas pré-cheias (1,0 ml) e 24 compressas de álcool

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1124/047 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/056 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO PARA MULTIDOSE (SEM CAIXA AZUL)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nordimet 25 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia de 1,0 ml contém 25 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

25 mg/1,0 ml

1 seringa pré-cheia (1,0 ml) e 2 compressas de álcool. Componente de uma embalagem multidose, não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

O metotrexato é injetado uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com cuidado.

Usar apenas uma vez por semana.

à/ (incluir dia da semana por extenso)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/1/16/1124/047 4 seringas pré-cheias (4 unidoses)
EU/1/16/1124/056 12 seringas pré-cheias (12 unidoses)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister - SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Nordimet 25 mg injetável
metotrexato

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nordic Group B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. OUTROS

SC
25 mg / 1,0 ml

Usar apenas uma vez por semana.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Nordimet 25 mg injetável
metotrexato
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

25 mg / 1,0 ml

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nordimet 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 17,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 22,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 25 mg solução injetável em caneta pré-cheia

metotrexato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nordimet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nordimet
3. Como utilizar Nordimet
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nordimet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nordimet e para que é utilizado

O Nordimet contém a substância ativa metotrexato que atua:

- reduzindo a inflamação ou o inchaço e
- reduzindo a atividade do sistema imunitário (o mecanismo de defesa do corpo). Um sistema imunitário demasiado ativo tem sido associado a doenças inflamatórias.

O Nordimet é um medicamento usado para tratar uma série de doenças inflamatórias:

- artrite reumatoide ativa em adultos. A artrite reumatoide ativa é uma doença inflamatória que afeta as articulações;
- artrite idiopática juvenil ativa e grave em cinco ou mais articulações (por isso se chama a esta doença poliartrítica), em doentes que não apresentaram uma resposta satisfatória aos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- psoríase em placas moderada a grave em adultos candidatos a terapia sistémica, assim como na psoríase grave que também afeta as articulações (artrite psoriática) em doentes adultos;
- indução de remissão em adultos com doença de Crohn moderada dependente de esteroides, em combinação com corticosteroides;
- manutenção da remissão da doença de Crohn, em adultos que responderam ao metotrexato, como monoterapia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nordimet

Não utilize Nordimet se:

- tem alergia ao metotrexato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- tiver uma doença grave nos rins (o seu médico poderá verificar se tem uma doença grave nos rins)
- tiver uma doença grave no fígado (o seu médico poderá verificar se tem uma doença grave no fígado)
- tiver distúrbios do sistema hematopoiético
- consumir muito álcool
- tiver problemas do sistema imunitário
- tiver uma infecção grave ou já existente, por ex. tuberculose ou VIH
- tiver úlceras gastrointestinais
- estiver grávida ou a amamentar (ver a secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”)
- receber vacinações com vacinas vivas ao mesmo tempo.

Advertências e precauções

Foi notificada hemorragia aguda dos pulmões em doentes com doença reumática subjacente em tratamento com o metotrexato. Caso apresente sintomas de cuspir ou tossir sangue, deve contactar imediatamente o seu médico.

Podem ocorrer nódulos linfáticos dilatados (linfoma) e a terapia terá então de ser descontinuada.

A diarreia pode ser um efeito tóxico do Nordimet e requer uma interrupção da terapia. Se tiver diarreia, fale com o seu médico.

Têm sido relatadas determinadas perturbações cerebrais (encefalopatia/leucoencefalopatia) em doentes oncológicos a receber metotrexato. Não é possível excluir estes efeitos secundários quando o metotrexato é utilizado para tratar outras doenças.

Se você, o/a seu/sua companheira ou o seu prestador de cuidados notarem o aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos, incluindo fraqueza muscular generalizada, perturbações da visão ou alterações do raciocínio, da memória e da orientação que levem a confusão e alterações da personalidade, contacte imediatamente o seu médico, dado que estes podem ser sintomas de uma infecção cerebral grave muito rara designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

O metotrexato pode tornar a sua pele mais sensível à luz solar. Evite a luz solar intensa e não utilize solários ou lâmpadas de bronzamento sem aconselhamento médico. Para proteger a sua pele da luz solar intensa, use vestuário adequado ou protetor solar com um fator de proteção elevado.

Advertência importante acerca da posologia do Nordimet

O metotrexato como terapêutica para doenças reumáticas, doenças de pele e doença de Crohn tem de ser usado **uma única vez por semana**. Uma posologia incorreta de metotrexato pode conduzir a efeitos adversos graves, que podem ser fatais. Leia muito atentamente a secção 3 deste folheto informativo.

Fale com o seu médico antes de utilizar o Nordimet se:

- tiver diabetes mellitus e estiver em tratamento com insulina
- tiver infeções prolongadas e inativas (por ex. tuberculose, hepatite B ou C, herpes [herpes zoster])
- tiver, ou se já tiver tido, uma doença do fígado ou rins
- tiver problemas com o funcionamento dos pulmões
- tiver um grande excesso de peso
- sofrer de uma acumulação anormal de líquidos no abdómen ou na cavidade entre os pulmões e as paredes do tórax (ascites, efusões pleurais)
- estiver desidratado ou sofrer de problemas que levam à desidratação (por ex. desidratação resultante de vômitos, diarreia ou inflamação da boca e lábios)

Se tiver tido problemas de pele após terapia com radiação (dermatite induzida por radiação) ou queimadura solar, estes problemas podem reaparecer ao utilizar o Nordimet.

Crianças, adolescentes e idosos

As instruções relativas à posologia dependem do peso corporal do doente.

A utilização em crianças com menos de 3 anos de idade não é recomendada devido a experiência insuficiente na utilização deste medicamento neste grupo etário.

As crianças, os adolescentes e os idosos em tratamento com Nordimet devem ser vigiados de perto por um médico, de modo a identificar possíveis efeitos indesejáveis o mais cedo possível.

A posologia para os doentes idosos deve ser reduzida por causa da diminuição do funcionamento dos rins e fígado causado pela idade.

Medidas especiais de precaução para o tratamento com Nordimet

O metotrexato afeta temporariamente a produção de esperma e de óvulos. O metotrexato pode provocar aborto e deficiências congénitas graves. Se for mulher, deve evitar engravidar se estiver a ser medicada com metotrexato nesse momento e durante, pelo menos, 6 meses após o fim do seu tratamento. Se for homem, deve evitar conceber filhos se estiver a ser medicado com metotrexato nesse momento e durante, pelo menos, 3 meses após o fim do seu tratamento. Ver também a secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”.

As alterações cutâneas causadas pela psoríase podem agravar-se durante o tratamento com o Nordimet se forem expostas a radiação ultravioleta.

Precauções e exames recomendados para a fase de acompanhamento

Mesmo se o metotrexato for utilizado em doses baixas, podem ocorrer efeitos indesejáveis graves. Para os detetar atempadamente, o seu médico tem de realizar exames de monitorização e análises laboratoriais.

Antes de iniciar a terapia:

Antes de iniciar o tratamento, o seu sangue será verificado para se determinar se tem células sanguíneas suficientes. O seu sangue também será analisado para se verificar a sua função hepática e descobrir se tem hepatite. Além disso, ocorrerá a verificação da albumina sérica (uma proteína sanguínea), do estado de hepatite (infecção do fígado) e da função renal. O médico também poderá decidir realizar outros exames hepáticos, alguns dos quais poderão ser imagens do seu fígado e outros que poderão precisar de uma pequena amostra de tecido retirada do fígado para um exame mais detalhado. O seu médico também poderá verificar se tem tuberculose e tirar uma radiografia do seu tórax ou realizar um teste à função pulmonar.

Durante o tratamento:

O seu médico poderá realizar os seguintes exames:

- exame da cavidade oral e da faringe para detetar alterações na membrana mucosa, como inflamação ou ulceração
- análises sanguíneas/contagem sanguínea com o número de células sanguíneas e medição dos níveis séricos de metotrexato
- análise sanguínea para monitorizar a função hepática
- exames imagiológicos para monitorizar o estado hepático
- pequena amostra de tecido retirada do fígado para um exame mais detalhado
- análise sanguínea para monitorizar a função renal
- monitorização das vias respiratórias e, se necessário, teste à função pulmonar

É muito importante que compareça a estes exames agendados.

Se os resultados de qualquer uma destas análises forem significativos, o seu médico irá ajustar o seu tratamento em conformidade.

Outros medicamentos e Nordimet

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, se tiver tomado recentemente ou se vier a tomar qualquer outro medicamento.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar:

- outros tratamentos para a artrite reumatoide ou psoríase, como a leflunomida, a sulfassalazina (um medicamento que, para além da artrite e da psoríase, é usado para tratar a colite ulcerosa), a aspirina, a fenilbutazona ou a amidopirina
- ciclosporina (para imunossupressão)
- azatioprina (usada para impedir a rejeição depois de um transplante de órgãos)
- retinoides (usados para tratar a psoríase e outras doenças de pele)
- medicamentos anticonvulsivantes (usados para prevenir as convulsões), como a fenitoína, o valproato ou a carbamazepina
- tratamentos para o cancro
- barbitúricos (injeções para dormir)
- calmantes
- contraceptivos orais
- probenecida (usada para tratar a gota)
- antibióticos (por ex. penicilina, glicopeptídeos, trimetoprim-sulfametoxazol, sulfonamidas, ciprofloxacina, cefalotina, tetraciclina, cloranfenicol)
- pirimetamina (usada para prevenir e tratar a malária)
- preparados vitamínicos com ácido fólico
- inibidores da bomba de prótons (medicamentos que reduzem a produção de ácido gástrico e que são usados para tratar a azia grave e úlceras), como o omeprazol ou pantoprazol
- teofilina (usada para tratar a asma)
- colestiramina (usada para tratar hipercolesterolemia, prurido ou diarreia)
- AINEs, anti-inflamatórios não esteroides (usados para tratar a dor ou inflamação)
- ácido p-aminobenzoico (usado para tratar doenças de pele)
- qualquer vacina viva (tem de ser evitada), como as vacinas contra o sarampo, papeira ou febre amarela
- metamazol (sinónimos como o novaminsulfon e dipirone) (medicamento contra a dor intensa e / ou febre)
- protóxido de azoto (gás usado em anestesia geral).

Nordimet com alimentos, bebidas e álcool

Durante o tratamento com o Nordimet, não pode beber qualquer bebida alcoólica e deve evitar o consumo excessivo de café, refrigerantes com cafeína e chá preto, uma vez que podem agravar os efeitos indesejáveis ou interferir com a eficácia do Nordimet. Além disso, assegure-se de que bebe muitos líquidos durante o tratamento com Nordimet porque a desidratação (redução da água no corpo) pode aumentar a toxicidade do Nordimet.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Não utilize o Nordimet durante a gravidez ou se estiver a tentar engravidar. O metotrexato pode causar malformações de nascença, prejudicar o feto ou provocar aborto. Está associado a malformações do crânio, rosto, coração e vasos sanguíneos, cérebro e membros. Por isso, é muito importante que o metotrexato não seja dado a grávidas ou a mulheres que estejam a planejar engravidar. Em mulheres em idade fértil, tem de ser definitivamente excluída qualquer possibilidade de gravidez tomando-se medidas adequadas, por ex. teste de gravidez, antes de iniciar o tratamento. Tem de evitar engravidar enquanto estiver a utilizar o metotrexato e durante os seis meses seguintes à paragem do tratamento, usando métodos de contraceção eficazes ao longo deste tempo (ver também a secção “Advertências e precauções”).

Se efetivamente engravidar durante o tratamento ou suspeitar que pode estar grávida, fale com o seu médico logo que possível. Deve receber aconselhamento relativamente ao risco dos efeitos nocivos do tratamento para a criança.

Se pretender engravidar deve consultar o seu médico, que poderá encaminhá-la para um especialista para aconselhamento antes da data planeada para o início do tratamento.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento porque o metotrexato passa para o leite materno. Se o seu médico considerar que o tratamento com metotrexato é absolutamente necessário durante o período de amamentação, terá de deixar de amamentar.

Fertilidade masculina

As evidências disponíveis não indicam um risco acrescido de malformações ou aborto se o pai tomar uma dose de metotrexato inferior a 30 mg/semana. No entanto, não é possível excluir completamente o risco. O metotrexato pode ser genotóxico. Isto significa que o medicamento pode provocar mutações genéticas. O metotrexato pode afetar a produção de esperma com possibilidade de causar malformações de nascença. Por isso, deve evitar a fecundação ou a doação de sêmen enquanto estiver a tomar o metotrexato e durante pelo menos 3 meses após a paragem do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns efeitos indesejáveis que afetam o sistema nervoso central, como cansaço e tonturas, podem ocorrer durante o tratamento com Nordimet. Em alguns casos, a capacidade de conduzir veículos e/ou utilizar máquinas pode ficar comprometida. Se sentir cansaço ou tonturas, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

Nordimet contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, sendo assim essencialmente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Nordimet

Advertência importante relativamente à dose de Nordimet (metotrexato):

Utilize o Nordimet **apenas uma vez por semana** para o tratamento da artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil ativa, psoríase, artrite psoriática e doença de Crohn. A utilização excessiva de Nordimet (metotrexato) pode ser fatal. Leia a secção 3 deste folheto com muito cuidado. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Nordimet é administrado **apenas uma vez por semana**. Decida em conjunto com o seu médico um dia adequado em cada semana para receber a injeção.

Uma administração incorreta do Nordimet pode conduzir a efeitos indesejáveis graves, que podem ser fatais.

A dose recomendada é:

Dose em doentes com artrite reumatoide

A dose inicial recomendada é de 7,5 mg de metotrexato **uma vez por semana**.

O médico pode aumentá-la se a dose que estiver a utilizar não for eficaz, mas for bem tolerada. A dose média semanal é de 15-20 mg. Geralmente, não deve ultrapassar-se uma dose semanal de 25 mg. Depois de o Nordimet começar a atuar, o médico pode reduzir gradualmente a dose para a dose de manutenção mais baixa, mas eficaz.

Geralmente, pode esperar-se uma melhoria dos sintomas após 4-8 semanas de tratamento. Os sintomas podem voltar se o tratamento com Nordimet for interrompido.

Utilização em adultos com formas moderadas a graves de psoríase em placas ou artrite psoriática

grave

O seu médico dar-lhe-á uma única dose de teste de 5-10 mg para avaliar os possíveis efeitos indesejáveis.

Se a dose de teste for bem tolerada, o tratamento continuará após uma semana com uma dose de cerca de 7,5 mg.

Geralmente, pode esperar-se uma reação ao tratamento após cerca de 2-6 semanas. Dependendo dos efeitos do tratamento e dos resultados das análises ao sangue e à urina, a terapia é então continuada ou interrompida.

Dose em doentes adultos com a doença de Crohn:

O seu médico começará com uma dose de 25 mg por semana. Geralmente, pode esperar-se uma resposta ao tratamento após 8-12 semanas. Dependendo dos efeitos do tratamento ao longo do tempo, o seu médico pode decidir reduzir a dose para 15 mg por semana.

Utilização em crianças e adolescentes com menos de 16 anos com formas poliartríticas de artrite idiopática juvenil

O médico calculará a dose necessária tendo em conta a área de superfície corporal da criança (m^2), sendo a dose expressa em mg/m^2 .

Não se recomenda a utilização em crianças com menos de 3 anos de idade devido à experiência insuficiente neste grupo etário.

Modo e duração da administração

O Nordimet administra-se como uma injeção sob a pele (subcutaneamente). Tem de ser injetado uma vez por semana e recomenda-se que o Nordimet seja sempre injetado no mesmo dia da semana.

No início do tratamento, o Nordimet pode ser injetado por pessoal médico. No entanto, o seu médico pode decidir que pode aprender a injetar o Nordimet em si mesmo. Receberá formação adequada para o fazer. Em circunstância alguma deverá tentar injetar o medicamento em si mesmo, a não ser que tenha recebido formação para o fazer.

A duração do tratamento é determinada pelo médico responsável pelo tratamento.

O tratamento da artrite reumatoide, artrite juvenil idiopática, psoríase em placas, artrite psoriática e doença de Crohn com Nordimet é um tratamento de longo prazo.

Como aplicar uma injeção de Nordimet em si mesmo

Se tiver dificuldade em manusear a caneta, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não tente injetar-se se não tiver aprendido a fazê-lo. Se tiver dúvidas quanto à forma de proceder, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Antes de se injetar com o Nordimet

- Verifique o prazo de validade do medicamento. Não utilize se passar da data de validade.
- Verifique se a caneta apresenta danos e se o medicamento no interior da caneta é uma solução amarela e límpida. Se assim não for, utilize outra caneta.
- Verifique o último local onde se injetou para ver se existe aí alguma vermelhidão, alteração na cor da pele, inchaço, corrimento ou se ainda está dorido; se isso acontecer, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Decida onde vai aplicar a injeção. Mude de lugar de cada vez que aplicar uma injeção.

Instruções para se injetar com Nordimet

1) Lave muito bem as mãos com água e sabão.

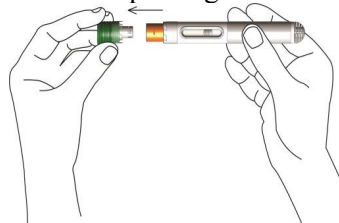
2) Sente-se ou deite-se numa posição relaxada e confortável. Assegure-se de que consegue ver a área de pele onde vai aplicar a injeção.

3) A caneta está pré-cheia e pronta a usar. Inspeção visualmente a caneta. Deverá ver um líquido amarelo através da abertura transparente. Pode ver uma pequena bolha de ar; esta não afeta a injeção e não o magoará.

Pode surgir uma pequena gota na ponta da agulha. Isso é normal.

4) Escolha um local para a injeção e limpe-o com a compressa embebida em álcool incluída. Requer 30-60 segundos para ser eficaz. A pele da parede abdominal frontal e a pele da parte frontal da coxa são locais adequados a injeção.

5) Segurando no corpo da caneta, retire a tampa de proteção verde puxando-a suavemente e afastando-a diretamente da unidade. Não torça nem dobre. Retirada a tampa, mantenha a caneta na mão. Não deixe que a caneta toque em nada. Desta maneira, assegura-se de que a caneta não é acidentalmente ativada e que a agulha se mantém limpa.

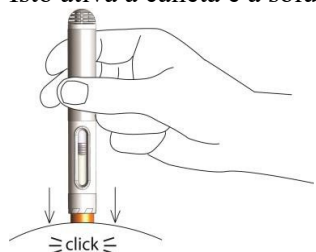


6) Faça uma prega na pele, agarrando com cuidado entre os dedos um bocado de pele do local onde vai aplicar a injeção entre o indicador e o polegar. Assegure-se de que continua a segurar a prega de pele durante a injeção.

7) Aproxime a caneta da prega de pele (local a injetar) com a proteção da agulha voltada diretamente para o local da injeção. Coloque a proteção amarela da agulha contra a área a injetar, de modo a que toda a orla da proteção da agulha fique em contacto com a pele.



8) Aplique pressão sobre a caneta, contra a pele até ouvir e sentir um “clique”. Isto ativa a caneta e a solução injeta-se automaticamente na pele

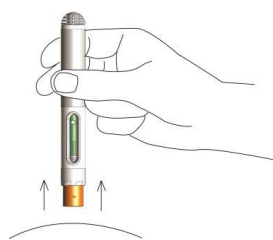


9) A injeção dura um máximo de 10 segundos. Sentirá e ouvirá um segundo “clique” quando a injeção terminar.



10) Aguarde mais 2-3 segundos antes de remover a caneta da pele. A proteção de segurança da caneta

está agora bloqueada para impedir qualquer lesão provocada pela agulha. Pode agora largar a prega de pele.



11) Inspeccione visualmente a caneta através da abertura transparente. Deve ver plástico verde. Isto significa que todo o líquido foi injetado. Elimine a caneta utilizada no recipiente para instrumentos cortantes e perfurantes fornecido para o efeito. Feche muito bem a tampa do recipiente e coloque-o fora do alcance das crianças. Se cair acidentalmente metotrexato na superfície da pele ou tecidos moles tem de lavar abundantemente com água.

Se utilizar mais Nordimet do que deveria

Siga as recomendações relativas à dose do médico responsável pelo tratamento. Não altere a dose sem a recomendação do seu médico.

Se suspeitar que utilizou uma quantidade excessiva de Nordimet, fale com o seu médico ou contacte imediatamente o hospital mais próximo. Leve a embalagem do medicamento e o respetivo folheto informativo consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Uma sobredosagem de metotrexato pode dar origem a reações tóxicas graves. Os sintomas de sobredosagem podem incluir contusões ou hemorragia, fraqueza invulgar, aftas na boca, náuseas, vómitos, fezes escuras ou com sangue, tosse ou vómitos com sangue com aspeto de borras de café e menos produção de urina. Ver também a secção 4.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nordimet

Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida; continue a tomar normalmente a dose prescrita. Aconselhe-se com o seu médico.

Se parar de utilizar Nordimet

Não deve interromper nem parar o tratamento com Nordimet antes de falar com o seu médico. Se suspeitar que está a sentir efeitos indesejáveis, contacte imediatamente o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se sentir alguma pieira súbita, dificuldade em respirar, pálpebras, rosto ou lábios inchados, urticária ou comichão (especialmente se afetar todo o corpo).

Efeitos indesejáveis graves

Se desenvolver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, contacte imediatamente o seu médico:

- inflamação dos pulmões (os sintomas podem ser um mal-estar generalizado, tosse irritativa e seca, falta de ar, falta de ar em descanso, dores no peito ou febre)
- cuspir ou tossir sangue
- escamação ou formação de bolhas na pele
- sangramento invulgar (incluindo vómitos com sangue) ou contusões
- diarreia grave

- aftas na boca
- fezes escuras ou avermelhadas
- sangue na urina ou fezes
- pequenas pintas vermelhas na pele
- febre
- pele amarelada (icterícia)
- dor ou dificuldade em urinar
- sede e/ou micção frequente
- convulsões
- perda de consciência
- visão enevoada ou diminuída

Foram ainda relatados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Perda de apetite, náuseas (enjoo), dor de barriga, inflamação da mucosa da boca, digestão difícil e aumento das enzimas do fígado.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Formação reduzida de células sanguíneas com diminuição de glóbulos brancos e/ou vermelhos e/ou plaquetas (leucopenia, anemia, trombocitopenia), dores de cabeça, cansaço, sonolência, inflamação dos pulmões (pneumonia) com tosse seca e não produtiva, falta de ar e febre, aftas na boca, diarreia, erupções cutâneas, vermelhidão da pele, comichão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Diminuição no número de células sanguíneas e plaquetas, inflamação da garganta, tontura, confusão, depressão, inflamação dos vasos sanguíneos, úlceras e sangramento no aparelho digestivo, inflamação intestinal, vômitos, inflamação do pâncreas, problemas no fígado, diabetes, diminuição da proteína no sangue, erupção na pele semelhante a herpes, urticária, reações semelhantes a queimaduras solares devido ao aumento da sensibilidade da pele à luz solar, perda de cabelo, aumento dos nódulos reumáticos, ulceração da pele, herpes, dor nos músculos ou articulações, osteoporose (redução da massa óssea), inflamação e úlceras na bexiga (possivelmente com sangue na urina), redução da função dos rins, dor ao urinar, inflamação e úlceras na vagina.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Infeção (inclusive reativação de infeção crónica inativa), sepsis, olhos vermelhos, reações alérgicas, choque anafilático, diminuição do número de anticorpos no sangue, inflamação da membrana em redor do coração, acumulação de líquido na membrana em redor do coração, obstrução do enchimento do coração devido à presença de líquido na membrana em redor do coração, distúrbios de visão, flutuações de humor, tensão arterial baixa, coágulos sanguíneos, formação de tecido cicatricial nos pulmões (fibrose pulmonar), pneumonia *Pneumocystis jiroveci*, interrupções na respiração, asma, acumulação de líquido na membrana em redor dos pulmões, gengivas inflamadas, hepatite aguda (inflamação do fígado), pele acastanhada, acne, pintas vermelhas ou roxas devido a sangramento dos vasos sanguíneos, inflamação alérgica dos vasos sanguíneos, fratura óssea, falência dos rins, diminuição ou ausência de urina, perturbações no nível de eletrólitos, febre, atraso na cicatrização de feridas.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Redução de determinados glóbulos brancos (agranulocitose), falência grave da medula óssea, falência do fígado, inchaço das glândulas, insónia, dor, fraqueza muscular, sensação de dormência ou formigueiro/menor sensibilidade à estimulação do que o normal, alterações no paladar (paladar metálico), convulsões, inflamação da membrana que envolve o cérebro provocando paralisia ou vômitos, perturbações da visão, danos na retina ocular, vômitos com sangue, megacólon tóxico (aumento do intestino grosso associado a dor intensa), formação deficiente de esperma (oligospermia), síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), aumento da pigmentação das unhas, perda de libido, problemas em ter uma ereção, infeção em redor das unhas, complicações graves no aparelho gastrointestinal, furúnculos, aumento visível dos pequenos vasos

sanguíneos na pele, perturbações da menstruação, corrimento vaginal, infertilidade, aumento das mamas no homem (ginecomastia), doenças linfoproliferativas (aumento excessivo de glóbulos brancos).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Aumento do número de determinados glóbulos brancos (eosinofilia), determinadas perturbações cerebrais (encefalopatia/leucoencefalopatia), hemorragias nasais, hemorragia dos pulmões, lesões ósseas no maxilar (decorrentes do aumento excessivo de glóbulos brancos), proteínas na urina, sensação de fraqueza, destruição tecidual no local da injeção, rubor e escamação da pele, inchaço.

Apenas foram observadas reações na pele localizadas e ligeiras (como sensação de ardor, vermelhidão na pele, inchaço, descoloração, comichão intensa, dor) com o Nordimet que diminuíram durante a terapia.

O Nordimet pode provocar uma redução no número de glóbulos brancos e a sua resistência às infeções pode ser menor. Se tiver uma infeção com sintomas, como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas de infeção localizada, como irritação na garganta/irritação na faringe/irritação na boca ou problemas urinários, deve consultar imediatamente o seu médico. Será efetuada uma análise ao sangue para verificar uma possível redução no número de glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico de que está a utilizar o Nordimet.

Sabe-se que o metotrexato causa perturbações nos ossos como dores musculares e nas articulações e osteoporose. Não se conhece a frequência destes riscos em crianças.

O Nordimet pode provocar efeitos indesejáveis graves (por vezes potencialmente fatais). O seu médico pedirá que faça análises ao sangue para verificar a existência de anomalias em desenvolvimento no sangue (por ex. número reduzido de glóbulos brancos, número reduzido de plaquetas, linfomas) e alterações nos rins e fígado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Nordimet

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta pré-cheia e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

Não utilize este medicamento se notar que a solução não se apresenta transparente e contém partículas.

O Nordimet destina-se a uma única utilização. Qualquer caneta utilizada deve ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nordimet

A substância ativa é o metotrexato. 1,0 ml de solução contém 25 mg de metotrexato. Os outros componentes são o cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para injeções.

Estão disponíveis as seguintes canetas:

Canetas pré-cheias de 0,3 ml contendo 7,5 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 0,4 ml contendo 10 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 0,5 ml contendo 12,5 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 0,6 ml contendo 15 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 0,7 ml contendo 17,5 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 0,8 ml contendo 20 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 0,9 ml contendo 22,5 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 1,0 ml contendo 25 mg de metotrexato

Qual o aspeto de Nordimet e conteúdo da embalagem

As canetas pré-cheias de Nordimet contêm uma solução injetável amarela e límpida.

O Nordimet está disponível em embalagens que contêm 1 ou 4 canetas pré-cheias e 1 ou 4 compressas embebidas em álcool e em embalagens multidosas de 4 caixas, contendo cada uma 1 caneta pré-cheia e uma compressa embebida em álcool. Nordimet está também disponível em embalagens multidosas de 3 caixas, contendo cada uma 4 canetas pré-cheias e compressas embebidas em álcool).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

Fabricante

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Bélgica

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvägen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmö
Suécia

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nordimet 7,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 10 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 12,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 15 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 17,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 22,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Nordimet 25 mg solução injetável em seringa pré-cheia

metotrexato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nordimet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nordimet
3. Como utilizar Nordimet
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nordimet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nordimet e para que é utilizado

O Nordimet contém a substância ativa metotrexato que atua:

- reduzindo a inflamação ou o inchaço e
- reduzindo a atividade do sistema imunitário (o mecanismo de defesa do corpo). Um sistema imunitário demasiado ativo tem sido associado a doenças inflamatórias.

O Nordimet é um medicamento usado para tratar uma série de doenças inflamatórias:

- artrite reumatoide ativa em adultos. A artrite reumatoide ativa é uma doença inflamatória que afeta as articulações;
- artrite idiopática juvenil ativa e grave em cinco ou mais articulações (por isso se chama a esta doença poliartrítica), em doentes que não apresentaram uma resposta satisfatória aos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- psoríase em placas moderada a grave em adultos candidatos a terapia sistémica, assim como na psoríase grave que também afeta as articulações (artrite psoriática) em doentes adultos;
- indução de remissão em adultos com doença de Crohn moderada dependente de esteroides, em combinação com corticosteroides;
- manutenção da remissão da doença de Crohn em adultos que responderam ao metotrexato, como monoterapêutica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nordimet

Não utilize Nordimet se:

- tem alergia ao metotrexato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- tiver uma doença grave nos rins (o seu médico poderá verificar se tem uma doença grave nos rins)
- tiver uma doença grave no fígado (o seu médico poderá verificar se tem uma doença grave no fígado)
- tiver distúrbios do sistema hematopoiético
- consumir muito álcool
- tiver problemas do sistema imunitário
- tiver uma infecção grave ou já existente, por ex. tuberculose ou VIH
- tiver úlceras gastrointestinais
- estiver grávida ou a amamentar (ver a secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”)
- receber vacinações com vacinas vivas ao mesmo tempo.

Advertências e precauções

Foi notificada hemorragia aguda dos pulmões em doentes com doença reumática subjacente em tratamento com o metotrexato. Caso apresente sintomas de cuspir ou tossir sangue, deve contactar imediatamente o seu médico.

Podem ocorrer nódulos linfáticos dilatados (linfoma) e a terapia terá então de ser descontinuada.

A diarreia pode ser um efeito tóxico do Nordimet e requer uma interrupção da terapia. Se tiver diarreia, fale com o seu médico.

Têm sido relatadas determinadas perturbações cerebrais (encefalopatia/leucoencefalopatia) em doentes oncológicos a receber metotrexato. Não é possível excluir estes efeitos secundários quando o metotrexato é utilizado para tratar outras doenças.

Se você, o/a seu/sua companheira ou o seu prestador de cuidados notarem o aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos, incluindo fraqueza muscular generalizada, perturbações da visão ou alterações do raciocínio, da memória e da orientação que levem a confusão e alterações da personalidade, contacte imediatamente o seu médico, dado que estes podem ser sintomas de uma infecção cerebral grave muito rara designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

O metotrexato pode tornar a sua pele mais sensível à luz solar. Evite a luz solar intensa e não utilize solários ou lâmpadas de bronzamento sem aconselhamento médico. Para proteger a sua pele da luz solar intensa, use vestuário adequado ou protetor solar com um fator de proteção elevado.

Advertência importante acerca da posologia do Nordimet

O metotrexato como terapêutica para doenças reumáticas, doenças de pele e doença de Crohn tem de ser usado **uma única vez por semana**. Uma posologia incorreta de metotrexato pode conduzir a efeitos adversos graves, que podem ser fatais. Leia muito atentamente a secção 3 deste folheto informativo.

Fale com o seu médico antes de utilizar o Nordimet se:

- tiver diabetes mellitus e estiver em tratamento com insulina
- tiver infeções prolongadas e inativas (por ex. tuberculose, hepatite B ou C, herpes [herpes zoster])
- tiver, ou se já tiver tido, uma doença do fígado ou rins
- tiver problemas com o funcionamento dos pulmões
- tiver um grande excesso de peso
- sofrer de uma acumulação anormal de líquidos no abdómen ou na cavidade entre os pulmões e as paredes do tórax (ascites, efusões pleurais)
- estiver desidratado ou sofrer de problemas que levam à desidratação (por ex. desidratação resultante de vômitos, diarreia ou inflamação da boca e lábios)

Se tiver tido problemas de pele após terapia com radiação (dermatite induzida por radiação) ou queimadura solar, estes problemas podem reaparecer ao utilizar o Nordimet.

Crianças, adolescentes e idosos

As instruções relativas à posologia dependem do peso corporal do doente.

A utilização em crianças com menos de 3 anos de idade não é recomendada devido a experiência insuficiente na utilização deste medicamento neste grupo etário.

As crianças, os adolescentes e os idosos em tratamento com Nordimet devem ser vigiados de perto por um médico, de modo a identificar possíveis efeitos indesejáveis o mais cedo possível.

A posologia para os doentes idosos deve ser reduzida por causa da diminuição do funcionamento dos rins e fígado causado pela idade.

Medidas especiais de precaução para o tratamento com Nordimet

O metotrexato afeta temporariamente a produção de esperma e de óvulos. O metotrexato pode provocar aborto e deficiências congénitas graves. Se for mulher, deve evitar engravidar se estiver a ser medicada com metotrexato nesse momento e durante, pelo menos, 6 meses após o fim do seu tratamento. Se for homem, deve evitar conceber filhos se estiver a ser medicado com metotrexato nesse momento e durante, pelo menos, 3 meses após o fim do seu tratamento. Ver também a secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”.

As alterações cutâneas causadas pela psoríase podem agravar-se durante o tratamento com o Nordimet se forem expostas a radiação ultravioleta.

Precauções e exames recomendados para a fase de acompanhamento

Mesmo se o metotrexato for utilizado em doses baixas, podem ocorrer efeitos indesejáveis graves. Para os detetar atempadamente, o seu médico tem de realizar exames de monitorização e análises laboratoriais.

Antes de iniciar a terapia:

Antes de iniciar o tratamento, o seu sangue será verificado para se determinar se tem células sanguíneas suficientes. O seu sangue também será analisado para se verificar a sua função hepática e descobrir se tem hepatite. Além disso, ocorrerá a verificação da albumina sérica (uma proteína sanguínea), do estado de hepatite (infecção do fígado) e da função renal. O médico também poderá decidir realizar outros exames hepáticos, alguns dos quais poderão ser imagens do seu fígado e outros que poderão precisar de uma pequena amostra de tecido retirada do fígado para um exame mais detalhado. O seu médico também poderá verificar se tem tuberculose e tirar uma radiografia do seu tórax ou realizar um teste à função pulmonar.

Durante o tratamento:

O seu médico poderá realizar os seguintes exames:

- exame da cavidade oral e da faringe para detetar alterações na membrana mucosa, como inflamação ou ulceração
- análises sanguíneas/contagem sanguínea com o número de células sanguíneas e medição dos níveis séricos de metotrexato
- análise sanguínea para monitorizar a função hepática
- exames imagiológicos para monitorizar o estado hepático
- pequena amostra de tecido retirada do fígado para um exame mais detalhado
- análise sanguínea para monitorizar a função renal
- monitorização das vias respiratórias e, se necessário, teste à função pulmonar

É muito importante que compareça a estes exames agendados.

Se os resultados de qualquer uma destas análises forem significativos, o seu médico irá ajustar o seu tratamento em conformidade.

Outros medicamentos e Nordimet

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, se tiver tomado recentemente ou se vier a tomar qualquer outro medicamento.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar:

- outros tratamentos para a artrite reumatoide ou psoríase, como a leflunomida, a sulfassalazina (um medicamento que, para além da artrite e da psoríase, é usado para tratar a colite ulcerosa), a aspirina, a fenilbutazona ou a amidopirina
- ciclosporina (para imunossupressão)
- azatioprina (usada para impedir a rejeição depois de um transplante de órgãos)
- retinoides (usados para tratar a psoríase e outras doenças de pele)
- medicamentos anticonvulsivantes (usados para prevenir as convulsões), como a fenitoína, o valproato ou a carbamazepina
- tratamentos para o cancro
- barbitúricos (injeções para dormir)
- calmantes
- contraceptivos orais
- probenecida (usada para tratar a gota)
- antibióticos (por ex. penicilina, glicopeptídeos, trimetoprim-sulfametoxazol, sulfonamidas, ciprofloxacina, cefalotina, tetraciclina, cloranfenicol)
- pirimetamina (usada para prevenir e tratar a malária)
- preparados vitamínicos com ácido fólico
- inibidores da bomba de prótons (medicamentos que reduzem a produção de ácido gástrico e que são usados para tratar a azia grave e úlceras), como o omeprazol ou pantoprazol
- teofilina (usada para tratar a asma)
- colestiramina (usada para tratar hipercolesterolemia, prurido ou diarreia)
- AINEs, anti-inflamatórios não esteroides (usados para tratar a dor ou inflamação)
- ácido p-aminobenzoico (usado para tratar doenças de pele)
- qualquer vacina viva (tem de ser evitada), como as vacinas contra o sarampo, papeira ou febre amarela
- metamazol (sinónimos como o novaminsulfon e dipirone) (medicamento contra a dor intensa e / ou febre)
- protóxido de azoto (gás usado em anestesia geral).

Nordimet com alimentos, bebidas e álcool

Durante o tratamento com o Nordimet, não pode beber qualquer bebida alcoólica e deve evitar o consumo excessivo de café, refrigerantes com cafeína e chá preto, uma vez que podem agravar os efeitos indesejáveis ou interferir com a eficácia do Nordimet. Além disso, assegure-se de que bebe muitos líquidos durante o tratamento com Nordimet porque a desidratação (redução da água no corpo) pode aumentar a toxicidade do Nordimet.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Não utilize o Nordimet durante a gravidez ou se estiver a tentar engravidar. O metotrexato pode causar malformações de nascença, prejudicar o feto ou provocar aborto. Está associado a malformações do crânio, rosto, coração e vasos sanguíneos, cérebro e membros. Por isso, é muito importante que o metotrexato não seja dado a grávidas ou a mulheres que estejam a planejar engravidar. Em mulheres em idade fértil, tem de ser definitivamente excluída qualquer possibilidade de gravidez tomando-se medidas adequadas, por ex. teste de gravidez, antes de iniciar o tratamento. Tem de evitar engravidar enquanto estiver a utilizar o metotrexato e durante os seis meses seguintes à paragem do tratamento, usando métodos de contraceção eficazes ao longo deste tempo (ver também a secção “Advertências e precauções”).

Se efetivamente engravidar durante o tratamento ou suspeitar que pode estar grávida, fale com o seu médico logo que possível. Deve receber aconselhamento relativamente ao risco dos efeitos nocivos do tratamento para a criança.

Se pretender engravidar deve consultar o seu médico, que poderá encaminhá-la para um especialista para aconselhamento antes da data planeada para o início do tratamento.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento porque o metotrexato passa para o leite materno. Se o seu médico considerar que o tratamento com metotrexato é absolutamente necessário durante o período de amamentação, terá de deixar de amamentar.

Fertilidade masculina

As evidências disponíveis não indicam um risco acrescido de malformações ou aborto se o pai tomar uma dose de metotrexato inferior a 30 mg/semana. No entanto, não é possível excluir completamente o risco. O metotrexato pode ser genotóxico. Isto significa que o medicamento pode provocar mutações genéticas. O metotrexato pode afetar a produção de esperma com possibilidade de causar malformações de nascença. Por isso, deve evitar a fecundação ou a doação de sêmen enquanto estiver a tomar o metotrexato e durante pelo menos 3 meses após a paragem do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns efeitos indesejáveis que afetam o sistema nervoso central, como cansaço e tonturas, podem ocorrer durante o tratamento com Nordimet. Em alguns casos, a capacidade de conduzir veículos e/ou utilizar máquinas pode ficar comprometida. Se sentir cansaço ou tonturas, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

Nordimet contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, sendo assim essencialmente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Nordimet

Advertência importante relativamente à dose de Nordimet (metotrexato)

Utilize o Nordimet **apenas uma vez por semana** para o tratamento da artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil ativa, psoríase, artrite psoriática e doença de Crohn. A utilização excessiva de Nordimet (metotrexato) pode ser fatal. Leia a secção 3 deste folheto com muito cuidado. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Nordimet é administrado **apenas uma vez por semana**. Decida em conjunto com o seu médico um dia adequado em cada semana para receber a injeção.

Uma administração incorreta do Nordimet pode conduzir a efeitos indesejáveis graves, que podem ser fatais.

A dose recomendada é:

Dose em doentes com artrite reumatoide

A dose inicial recomendada é de 7,5 mg de metotrexato **uma vez por semana**.

O médico pode aumentá-la se a dose que estiver a utilizar não for eficaz, mas for bem tolerada. A dose média semanal é de 15-20 mg. Geralmente, não deve ultrapassar-se uma dose semanal de 25 mg. Depois de o Nordimet começar a atuar, o médico pode reduzir gradualmente a dose para a dose de manutenção mais baixa, mas eficaz.

Geralmente, pode esperar-se uma melhoria dos sintomas após 4-8 semanas de tratamento. Os sintomas podem voltar se o tratamento com Nordimet for interrompido.

Utilização em adultos com formas moderadas a graves de psoríase em placas ou artrite psoriática grave

O seu médico dar-lhe-á uma única dose de teste de 5-10 mg para avaliar os possíveis efeitos indesejáveis.

Se a dose de teste for bem tolerada, o tratamento continuará após uma semana com uma dose de cerca de 7,5 mg.

Geralmente, pode esperar-se uma reação ao tratamento após cerca de 2-6 semanas. Dependendo dos efeitos do tratamento e dos resultados das análises ao sangue e à urina, a terapia é então continuada ou interrompida.

Dose em doentes adultos com a doença de Crohn:

O seu médico começará com uma dose de 25 mg por semana. Geralmente, pode esperar-se uma reação ao tratamento após 8-12 semanas. Dependendo dos efeitos do tratamento ao longo do tempo, o seu médico pode decidir reduzir a dose para 15 mg por semana.

Utilização em crianças e adolescentes com menos de 16 anos com formas poliartríticas de artrite idiopática juvenil

O médico calculará a dose necessária tendo em conta a área de superfície corporal da criança (m^2), sendo a dose expressa em mg/m^2 .

Não se recomenda a utilização em crianças com menos de 3 anos de idade devido à experiência insuficiente neste grupo etário.

Modo e duração da administração

O Nordimet é aplicado como uma injeção sob a pele (subcutaneamente). Tem de ser injetado uma vez por semana e recomenda-se que o Nordimet seja sempre injetado no mesmo dia da semana.

No início do tratamento, o Nordimet pode ser injetado por pessoal médico. No entanto, o seu médico pode decidir que pode aprender a injetar o Nordimet em si mesmo. Receberá formação adequada para o fazer. Em circunstância alguma deverá tentar injetar o medicamento em si mesmo, a não ser que tenha recebido formação para o fazer.

A duração do tratamento é determinada pelo médico responsável pelo tratamento.

O tratamento da artrite reumatoide, artrite juvenil idiopática, psoríase em placas, artrite psoriática e doença de Crohn com Nordimet é um tratamento de longo prazo.

Como aplicar uma injeção de Nordimet em si mesmo

Se tiver dificuldade em manusear a seringa, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não tente injetar-se se não tiver aprendido a fazê-lo. Se tiver dúvidas quanto à forma de proceder, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Antes de se injetar com o Nordimet

- Verifique o prazo de validade do medicamento. Não utilize se passar da data de validade.
- Verifique se a seringa apresenta danos e se o medicamento no interior da seringa é uma solução amarela e límpida. Se assim não for, utilize outra seringa.
- Verifique o último local onde se injetou para ver se existe aí alguma vermelhidão, alteração na cor da pele, inchaço, corrimento ou se ainda está dorido; se isso acontecer, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Decida onde vai aplicar a injeção. Mude de lugar de cada vez que aplicar uma injeção.

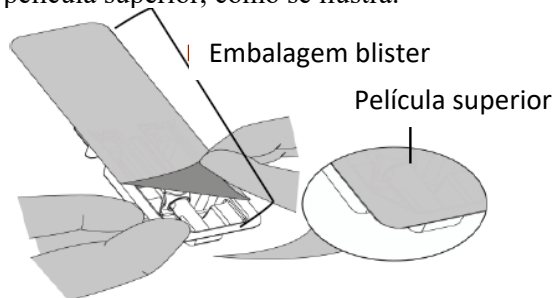
Instruções para se injetar com Nordimet

1) Lave muito bem as mãos com água e sabão.

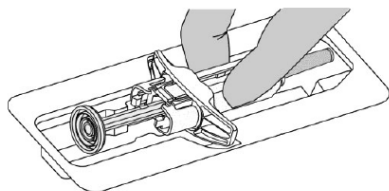
2) Sente-se ou deite-se numa posição relaxada e confortável. Assegure-se de que consegue ver a área de pele onde vai aplicar a injeção.

3) A seringa está pré-cheia e pronta a usar. Abra a embalagem tipo blister, descolando completamente

a película superior, como se ilustra.



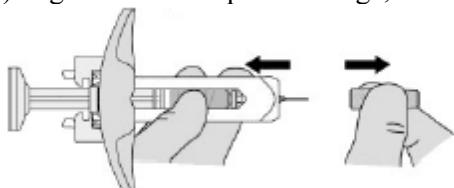
4) Precaução: NÃO retire o produto agarrando-o pelo êmbolo ou pela tampa da agulha. Retire a seringa da caixa, agarrando o corpo da mesma, como se ilustra a seguir.



5) Inspeção visualmente a seringa. Deverá ver um líquido amarelo através da abertura transparente. Pode ver uma pequena bolha de ar; esta não afeta a injeção e não o magoará.

6) Escolha um local para a injeção e limpe-o com a compressa embebida em álcool incluída. Requer 30-60 segundos para ser eficaz. A pele da parede abdominal frontal e a pele da parte frontal da coxa são locais adequados a injeção.

7) Segurando no corpo da seringa, retire a tampa.

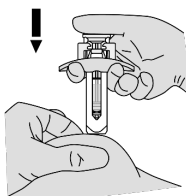


Não pressione o êmbolo antes de se injetar para eliminar bolhas de ar. Isso pode levar a uma perda de medicamento. Retirada a tampa, mantenha a seringa na mão. Não deixe que a seringa toque em nada. Desta maneira, assegura-se de que a agulha se mantém limpa.

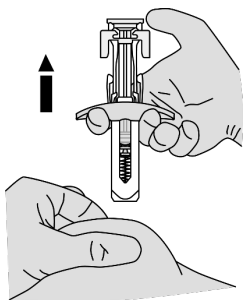
8) Segure a seringa na mão que usa para escrever (como um lápis) e, com a outra mão, faça uma prega na pele, agarrando com cuidado entre os dedos um bocado de pele do local onde vai aplicar a injeção, entre o indicador e o polegar. Assegure-se de que continua a segurar a prega de pele durante a injeção.

9) Aproxime a seringa da prega de pele (local a injetar) com a proteção da agulha voltada diretamente para o local da injeção. Insira todo o comprimento da agulha na prega de pele.

10) Pressione no êmbolo com o dedo até a seringa ficar vazia. Isto envia a medicação sob a pele.



11) Retire a agulha puxando-a para fora. A proteção de segurança da seringa cobrirá automaticamente a agulha para impedir qualquer lesão provocada pela agulha. Pode agora largar a prega de pele.



Nota: o sistema de segurança que permite a libertação da proteção de segurança apenas pode ser ativado quando a seringa tiver sido esvaziada pela pressão do êmbolo até ao seu limite.

12) Elimine a seringa usada num recipiente para instrumentos cortantes e perfurantes fornecido para o efeito. Feche muito bem a tampa do recipiente e coloque-o fora do alcance das crianças. Se cair acidentalmente metotrexato na superfície da pele ou tecidos moles tem de lavar abundantemente com água.

Se utilizar mais Nordimet do que deveria

Siga as recomendações relativas à dose do médico responsável pelo tratamento. Não altere a dose sem a recomendação do seu médico.

Se suspeitar que utilizou uma quantidade excessiva de Nordimet, fale com o seu médico ou contacte imediatamente o hospital mais próximo. Leve a embalagem do medicamento e o respetivo folheto informativo consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Uma sobredosagem de metotrexato pode dar origem a reações tóxicas graves. Os sintomas de sobredosagem podem incluir contusões ou hemorragia, fraqueza invulgar, aftas na boca, náuseas, vómitos, fezes escuras ou com sangue, tosse ou vómitos com sangue com aspeto de borras de café e menos produção de urina. Ver também a secção 4.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nordimet

Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida; continue a tomar normalmente a dose prescrita. Aconselhe-se com o seu médico.

Se parar de utilizar Nordimet

Não deve interromper nem parar o tratamento com Nordimet antes de falar com o seu médico. Se suspeitar que está a sentir efeitos indesejáveis, contacte imediatamente o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se sentir alguma pieira súbita, dificuldade em respirar, pálpebras, rosto ou lábios inchados, urticária ou comichão (especialmente se afetar todo o corpo).

Efeitos indesejáveis graves

Se desenvolver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, contacte imediatamente o seu médico:

- inflamação dos pulmões (os sintomas podem ser um mal-estar generalizado, tosse irritativa e seca, falta de ar, falta de ar em descanso, dores no peito ou febre)
- cuspir ou tossir sangue
- escamação ou formação de bolhas na pele
- sangramento invulgar (incluindo vómitos com sangue) ou contusões

- diarreia grave
- aftas na boca
- fezes escuras ou avermelhadas
- sangue na urina ou fezes
- pequenas pintas vermelhas na pele
- febre
- pele amarelada (icterícia)
- dor ou dificuldade em urinar
- sede e/ou micção frequente
- convulsões
- perda de consciência
- visão enevoada ou diminuída

Foram ainda relatados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Perda de apetite, náuseas (enjoo), dor de barriga, inflamação das mucosas da boca, digestão difícil e aumento das enzimas do fígado.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Formação reduzida de células sanguíneas com diminuição de glóbulos brancos e/ou vermelhos e/ou plaquetas (leucopenia, anemia, trombocitopenia), dores de cabeça, cansaço, sonolência, inflamação dos pulmões (pneumonia) com tosse seca e não produtiva, falta de ar e febre, aftas na boca, diarreia, erupção cutânea, vermelhidão da pele, comichão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Diminuição no número de células sanguíneas e plaquetas, inflamação da garganta, tontura, confusão, depressão, inflamação dos vasos sanguíneos, úlceras e sangramento no aparelho digestivo, inflamação intestinal, vômitos, inflamação do pâncreas, problemas no fígado, diabetes, diminuição da proteína no sangue, erupções cutâneas semelhantes a herpes, urticária, reações semelhantes a queimaduras solares devido ao aumento da sensibilidade da pele à luz solar, perda de cabelo, aumento dos nódulos reumáticos, ulceração da pele, herpes, dor nos músculos ou articulações, osteoporose (redução da massa óssea), inflamação e úlceras na bexiga (possivelmente com sangue na urina), redução da função urinária, dor ao urinar, inflamação e úlceras na vagina.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Infeção (inclusive reativação de infeção crónica inativa), sepsis, olhos vermelhos, reações alérgicas, choque anafilático, diminuição no número de anticorpos no sangue, inflamação da membrana em redor do coração, acumulação de líquido na membrana em redor do coração, obstrução do enchimento do coração devido à presença de líquido na membrana em redor do coração, distúrbios de visão, flutuações de humor, tensão arterial baixa, coágulos sanguíneos, formação de tecido cicatricial nos pulmões (fibrose pulmonar), pneumonia *Pneumocystis jiroveci*, interrupções na respiração, asma, acumulação de líquido na membrana em redor dos pulmões, gengivas inflamadas, hepatite aguda (inflamação do fígado), pele acastanhada, acne, pintas vermelhas ou roxas devido a sangramento dos vasos sanguíneos, inflamação alérgica dos vasos sanguíneos, fratura óssea, falência dos rins, diminuição ou ausência de urina, perturbações no nível de eletrólitos, febre, atraso na cicatrização de feridas.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Redução de determinados glóbulos brancos (agranulocitose), falência grave da medula óssea, falência do fígado, inchaço das glândulas, insónia, dor, fraqueza muscular, sensação de dormência ou formigueiro/menor sensibilidade à estimulação do que o normal, alterações no paladar (paladar metálico), convulsões, inflamação da membrana que envolve o cérebro provocando paralisia ou vômitos, perturbações da visão, danos na retina ocular, vômitos com sangue, megacólon tóxico (aumento do intestino grosso associado a dor intensa), formação deficiente de esperma (oligospermia), síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), aumento da

pigmentação das unhas, perda de libido, problemas em ter uma ereção, infecção em redor das unhas, complicações graves no aparelho gastrointestinal, furúnculos, aumento visível dos pequenos vasos sanguíneos na pele, perturbações da menstruação, corrimento vaginal, infertilidade, aumento das mamas no homem (ginecomastia), doenças linfoproliferativas (aumento excessivo de glóbulos brancos).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Aumento do número de determinados glóbulos brancos (eosinofilia), determinadas perturbações cerebrais (encefalopatia/leucoencefalopatia), hemorragias nasais, hemorragia dos pulmões, lesões ósseas no maxilar (decorrentes do aumento excessivo de glóbulos brancos), proteínas na urina, sensação de fraqueza, destruição tecidual no local da injeção, rubor e escamação da pele, inchaço.

Apenas foram observadas reações na pele localizadas e ligeiras (como ardência, eritema, inchaço, descoloração, comichão intensa, dor) com o Nordimet que diminuíram durante a terapia.

O Nordimet pode provocar uma redução no número de glóbulos brancos e a sua resistência às infeções pode ser menor. Se tiver uma infeção com sintomas, como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas de infeção localizada, como irritação na garganta/irritação na faringe/irritação na boca ou problemas urinários, deve consultar imediatamente o seu médico. Será efetuada uma análise ao sangue para verificar uma possível redução no número de glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico de que está a utilizar o Nordimet.

Sabe-se que o metotrexato causa perturbações nos ossos como dores musculares e nas articulações e osteoporose. Não se conhece a frequência destes riscos em crianças.

O Nordimet pode provocar efeitos indesejáveis graves (por vezes potencialmente fatais). O seu médico pedirá que faça análises ao sangue para verificar a existência de anomalias em desenvolvimento no sangue (por ex. número reduzido de glóbulos brancos, número reduzido de plaquetas, linfomas) e alterações nos rins e fígado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Nordimet

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da seringa pré-cheia e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

Não utilize este medicamento se notar que a solução não se apresenta transparente e contém partículas.

O Nordimet destina-se a uma única utilização. Qualquer seringa utilizada deve ser eliminada. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nordimet

A substância ativa é o metotrexato. 1,0 ml de solução contém 25 mg de metotrexato. Os outros componentes são o cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para injeções.

Estão disponíveis as seguintes seringas:

Seringas pré-cheias de 0,3 ml contendo 7,5 mg de metotrexato
Seringas pré-cheias de 0,4 ml contendo 10 mg de metotrexato
Seringas pré-cheias de 0,5 ml contendo 12,5 mg de metotrexato
Seringas pré-cheias de 0,6 ml contendo 15 mg de metotrexato
Seringas pré-cheias de 0,7 ml contendo 17,5 mg de metotrexato
Seringas pré-cheias de 0,8 ml contendo 20 mg de metotrexato
Seringas pré-cheias de 0,9 ml contendo 22,5 mg de metotrexato
Seringas pré-cheias de 1,0 ml contendo 25 mg de metotrexato

Qual o aspeto de Nordimet e conteúdo da embalagem

As seringas pré-cheias de Nordimet contêm uma solução injetável amarela e límpida.

O Nordimet está disponível em embalagens que contêm 1 seringa pré-cheia e duas compressas embebidas em álcool e em embalagens multidoses de 4 ou 12 caixas, contendo cada uma 1 seringa pré-cheia e duas compressas embebidas em álcool.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

Fabricante

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Bélgica

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.