

Anexo III

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes da informação do medicamento são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento poderá ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro, em ligação com o Estado Membro de referência, conforme apropriado, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

{Para todos os medicamentos no Anexo I, a informação do medicamento existente será alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para refletir a redação acordada, conforme fornecido abaixo}

Resumo das características do medicamento

- *Todos os medicamentos que contêm metotrexato com, pelo menos, uma indicação que requer a administração semanal da dose:*

Quaisquer recomendações para dividir a dose devem ser eliminadas do RCM.

4.2 Posologia e modo de administração

- *Todos os medicamentos que contêm metotrexato com, pelo menos, uma indicação que requer a administração semanal da dose:*

{Esta secção deverá ser alterada conforme se segue (novo texto sublinhado, texto a ser eliminado rasurado): }

~~Apenas os médicos com experiência nas várias propriedades do medicamento e com o seu modo de ação deverão prescrever metotrexato.~~

O metotrexato só deverá ser prescrito por médicos com experiência na utilização de metotrexato e um conhecimento total dos riscos da terapêutica com metotrexato.

- *Todas as formulações orais de medicamentos que contêm metotrexato com, pelo menos, uma indicação que requer administração semanal da dose:*

{O texto que se segue deve ser refletido: }

O prescritor deve assegurar que os doentes ou os seus cuidadores serão capazes de cumprir com o regime semanal.

- *Todas as formulações parentéricas dos medicamentos que contêm metotrexato com, pelo menos, uma indicação que requer tratamento uma vez por semana (p. ex. doenças reumatológicas/dermatológicas ou doença de Crohn)*

{Esta secção deve incluir as seguintes frases : }

Advertência importante sobre a posologia de <nome do medicamento> (metotrexato)

No tratamento do(a) <indicação(ões) que requer(em) uma administração semanal da dose, p. ex. artrite reumatoide, psoríase, etc.)>, <nome do medicamento> (metotrexato) **só pode ser utilizado uma vez por semana**. Os erros posológicos com a utilização de <nome do medicamento> (metotrexato) podem resultar em reações adversas graves, incluindo morte. Leia esta secção do resumo de características do medicamento com muito cuidado.

Rotulagem

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Deve colocar-se uma advertência numa caixa de texto, na parte da frente do acondicionamento secundário, num local claramente visível, p. ex. a seguir à informação sobre o nome e a substância ativa; as letras deverão ter um tamanho adequado; o respetivo texto e caixa de texto devem aparecer em cor vermelha sobre fundo branco, devendo, no entanto, assegurar-se que contrastam com o resto da embalagem. A advertência deve ser a seguinte:

- Formulacões orais de medicamentos que contêm metotrexato apenas com indicações que requerem tratamento uma vez por semana:

{O texto que se segue deve ser incluído no acondicionamento secundário}

[...]

Tomar apenas uma vez por semana

no(a) (incluir o dia da semana de toma por extenso)

[...]

- Formulacões orais de medicamentos que contêm metotrexato com, pelo menos, uma indicação que requer tratamento uma vez por semana:

[...]

Para [indicação*]

Tomar apenas uma vez por semana

no(a) (incluir o dia da semana de toma por extenso)

*A [indicação] deve ser inserida pelos titulares da AIM em termos agrupados, p.ex. colite, artrite, psoriase, se aplicável.

[...]

- Formulacões parentéricas de medicamentos que contêm metotrexato apenas com indicações que requerem tratamento uma vez por semana:

[...]

Utilizar apenas uma vez por semana

no(a) (incluir o dia da semana de toma por extenso)

[...]

- Formulacões parentéricas de medicamentos que contêm metotrexato com, pelo menos, uma indicação que requer tratamento uma vez por semana e com indicação oncológica:

[...]

Para [indicação*]

Utilizar apenas uma vez por semana

no(a)(incluir o dia da semana de toma por extenso)

*A [indicação] deve ser inserida pelos titulares da AIM em termos agrupados, p.ex. colite, artrite, psoriase, se aplicável.

[...]

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

{Para formulações parentéricas, deve implementar-se apenas uma advertência, p. ex. a vermelho, num local proeminente, no acondicionamento intermédio. A advertência deve ser a seguinte: }

- Os medicamentos que contêm metotrexato apenas com indicações que requerem tratamento uma vez por semana:

Utilização apenas uma vez por semana

- Os medicamentos que contêm metotrexato com, pelo menos, uma indicação que requer tratamento uma vez por semana:

Para o(a) [indicação*] utilizar apenas uma vez por semana

*A [indicação] deve ser inserida pelos titulares da AIM em termos agrupados, p.ex. colite, artrite, psoriase, se aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

{Para formulações orais, deve implementar-se uma advertência, p. ex. a vermelho, no acondicionamento primário. Nos blisters, o texto deve ser impresso repetidamente numa ou mais (p. ex. em embalagens em múltiplas línguas) linhas, conforme a legibilidade. Noutro acondicionamento primário, o texto deve ser implementado apenas uma vez, num local proeminente.}

{Para formulações parentéricas (solução injetável em seringas ou canetas pré-cheias), a advertência deverá ser implementada uma vez, num local proeminente do acondicionamento primário, se houver espaço suficiente.}

- Todos os medicamentos que contêm metotrexato com indicações que requerem tratamento apenas uma vez por semana:

{A advertência deve dizer o seguinte: }

Tomar/Utilizar [conforme a formulação] apenas uma vez por semana

- Todos os medicamentos que contêm metotrexato com, pelo menos, uma indicação que requer tratamento uma vez por semana:

{A advertência deve dizer o seguinte: }

Para o(a) [indicação*] tomar/utilizar [conforme a formulação] apenas uma vez por semana

**A [indicação] deve ser inserida pelos titulares da AIM em termos agrupados, p.ex. colite, artrite, psoriase, se aplicável.*

Texto no cartão do doente

- Formulações orais de medicamentos que contêm metotrexato com, pelo menos, uma indicação que requer tratamento uma vez por semana:

{Esta secção deve incluir o seguinte texto: }

ESTE CARTÃO DO DOENTE DESTINA-SE APENAS A DOENTES QUE UTILIZAM UM MEDICAMENTO QUE CONTÉM METOTREXATO PARA <INDICAÇÕES INSERIDAS PELOS TITULARES DA AIM EM TERMOS AGRUPADOS, P. EX. COLITE, ARTRITE, PSORÍASE, DE ACORDO COM AS INDICAÇÕES LISTADAS NO FOLHETO INFORMATIVO>.

SE UTILIZAR METOTREXATO PARA UMA DAS INDICAÇÕES ACIMA MENCIONADAS, SÓ DEVERÁ TOMAR O METOTREXATO UMA VEZ POR SEMANA

Escreva aqui por extenso o dia da semana de toma: _____

Não tome mais do que a dose prescrita.

Uma sobredosagem pode causar efeitos adversos graves e pode ser fatal. Os sintomas de sobredosagem são p. ex dor de garganta, febre, úlceras na boca, diarreia, vômitos, erupções na pele, hemorragia ou fraqueza invulgar. Se pensa que tomou mais do que a dose prescrita, consulte um médico imediatamente.

Mostre sempre este cartão aos profissionais de saúde que não estejam familiarizados com o seu tratamento com metotrexato, para os alertar sobre a sua utilização semanal (p. ex. em caso de internamento hospitalar, alteração do profissional de saúde).

Para mais informação, leia o folheto informativo incluso na embalagem.

Folheto informativo

- Todos os medicamentos que contêm metotrexato com, pelo menos, uma indicação que requer tratamento uma vez por semana (p. ex. doenças reumatológicas/dermatológicas ou doença de Crohn):

{Qualquer referência para dividir a dose para indicações que requerem tratamento uma vez por semana deve ser removida do folheto informativo.}

- Formulações parentéricas de medicamentos que contêm metotrexato com, pelo menos, uma indicação que requer tratamento uma vez por semana (p. ex. doenças reumatológicas/dermatológicas ou doença de Crohn)

Secção 3: Como utilizar <nome do medicamento>

{Deve incluir-se uma advertência numa caixa de texto nesta secção, conforme se segue: }

Advertência importante relativamente à dose de <nome do medicamento> (metotrexato):

Utilize <nome do medicamento> **apenas uma vez por semana** para o tratamento do(a) <indicação(ões)> que requerem a administração semanal da dose, p. ex. artrite reumatoide, psoríase, etc.>. A [utilização] excessiva de <nome do medicamento> (metotrexato) poderá 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.