

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 25 mg metotrexátu.

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 7,5 mg metotrexátu v 0,3 ml.

Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 10 mg metotrexátu v 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 12,5 mg metotrexátu v 0,5 ml.

Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 15 mg metotrexátu v 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 17,5 mg metotrexátu v 0,7 ml.

Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 20 mg metotrexátu v 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 22,5 mg metotrexátu v 0,9 ml.

Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 25 mg metotrexátu v 1,0 ml.

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená striekačka obsahuje 7,5 mg metotrexátu v 0,3 ml.

Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená striekačka obsahuje 10 mg metotrexátu v 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená striekačka obsahuje 12,5 mg metotrexátu v 0,5 ml.

Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Každá naplnená striekačka obsahuje 15 mg metotrexátu v 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Každá naplnená striekačka obsahuje 17,5 mg metotrexátu v 0,7 ml.

Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Každá naplnená striekačka obsahuje 20 mg metotrexátu v 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Každá naplnená striekačka obsahuje 22,5 mg metotrexátu v 0,9 ml.

Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Každá naplnená striekačka obsahuje 25 mg metotrexátu v 1,0 ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Číry roztok žltej farby s pH 8,0 – 9,0 a osmolalitou približne 300 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nordimet je indikovaný na liečbu:

- aktívnej reumatoidnej artritídy u dospelých pacientov,
- polyartritických foriem závažnej, aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy (juvenile idiopathic arthritis (JIA)), keď bola odpoveď na nesteroidné protizápalové lieky (nesteroidné antiflogistiká - NSA) nedostatočná,
- stredne ťažkej až ťažkej plakovej psoriázy u dospelých, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu a ťažkej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov,
- indukcie remisie pri stredne ťažkej steroid-dependentnej Crohnovej chorobe u dospelých pacientov, v kombinácii s kortikosteroidmi a na udržanie remisie v monoterapii u pacientov, ktorí reagujú na metotrexát.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Metotrexát majú predpisovať iba lekári, ktorí majú odborné vedomosti o používaní metotrexátu a plne rozumejú rizikám liečby metotrexátom.

Pri samopodávaní metotrexátu musia byť pacienti poučení a zaškolení v správnej technike podania injekcie. Prvá injekcia Nordimetu sa má podať pod priamym lekárskej dohľadom.

Dôležité upozornenie týkajúce sa dávkovania lieku Nordimet

Pri liečbe reumatoidnej artritídy, aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy, psoriázy, psoriatickej artritídy a Crohnovej choroby, ktoré vyžadujú dávkovanie jedenkrát týždenne sa **musí** Nordimet **používať len jedenkrát týždenne**. Chyby v dávkovaní pri používaní lieku Nordimet môžu mať za následok závažné nežiaduce reakcie vrátane smrti. Prečítajte si túto časť súhrnu charakteristických vlastností lieku veľmi pozorne.

Pri prechode z perorálneho použitia na subkutánne použitie môže byť potrebné zníženie dávky kvôli variabilnej biologickej dostupnosti metotrexátu po perorálnom podaní.

V súlade so súčasnými liečebnými postupmi je možné zvážiť suplementáciu kyselinou listovou alebo kyselinou folínovou.

Celkovú dĺžku liečby určí lekár.

Dávkovanie

Dávkovanie u dospelých pacientov s reumatoidnou artritídou

Odporúčaná začiatková dávka je 7,5 mg metotrexátu jedenkrát týždenne, podaná subkutánne. V závislosti od individuálnej aktivity ochorenia a tolerancie lieku pacientom sa môže počiatková dávka zvýšiť. Nesmie sa presiahnuť celková týždenná dávka 25 mg. Dávky, ktoré presiahnu 20 mg za týždeň, môžu súvisieť s významným zvýšením toxicity, najmä so supresiou kostnej drene. Odpoveď na liečbu možno očakávať po približne 4-8 týždňoch. Hneď po dosiahnutí požadovaného terapeutického výsledku sa má dávka postupne znižovať na najnižšiu možnú účinnú, udržiavaciu dávku. Po ukončení liečby sa môžu symptómy vrátiť.

Liečba reumatoidnej artritídy metotrexátom je dlhodobá liečba.

Dávkovanie u pacientov s plakovou psoriázou a psoriatickou artritídou

S cieľom zistiť idiosynkratické nežiaduce účinky sa odporúča týždeň pred začiatkom liečby podať testovaciu dávku 5-10 mg subkutánne. Odporúčaná začiatková dávka je 7,5 mg metotrexátu jedenkrát týždenne. Dávka sa má zvyšovať postupne, ale celkovo nemá presiahnuť týždennú dávku 25 mg metotrexátu. Dávky vyššie ako 20 mg týždenne môžu súvisieť s významným zvýšením toxicity, najmä so supresiou kostnej drene. Odpoveď na liečbu možno spravidla očakávať po približne 2-6 týždňoch. V závislosti od klinického obrazu a zmeny laboratórnych parametrov potom liečba buď pokračuje alebo sa ukončí.

Hneď po dosiahnutí požadovaného terapeutického výsledku, sa má dávka postupne znižovať na najnižšiu možnú účinnú udržiavaciu dávku. V niekoľkých výnimočných prípadoch by mohla byť klinicky opodstatnená vyššia dávka ako 25 mg, nemá však prekročiť maximálnu týždennú dávku 30 mg metotrexátu, pretože by sa významne zvýšila toxicita.

Liečba stredne ťažkej až ťažkej plakovej psoriázy a ťažkej psoriatickej artritídy metotrexátom je dlhodobá liečba.

Dávkovanie u dospelých pacientov s Crohnovou chorobou:

Začiatková liečba

25 mg/týždeň podávaných subkutánne.

Hneď potom, ako pacienti adekvátne zareagujú na kombinovanú liečbu, sa majú dávky kortikoidov znižovať. Odpoveď na liečbu možno očakávať po 8 až 12 týždňoch.

Udržiavacia liečba

15 mg/týždeň podávaných subkutánne v monoterapii, ak sa pacient dostane do remisie.

Osobitné populácie

Starší pacienti

U starších pacientov sa má zvážiť zníženie dávky kvôli zníženej funkcii pečene a obličiek, a tiež kvôli zníženým zásobám folátov, ktoré sa vyskytujú s pribúdajúcim vekom (pozri časti 4.4, 4.5, 4.8 a 5.2).

Porucha funkcie obličiek

Metotrexát sa má používať s opatnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek (pozri časti 4.3 a 4.4). Dávka sa má upraviť nasledovne:

Klírens kreatinínu (ml/min)	Dávka
≥ 60	100 %
30 - 59	50 %
< 30	Nordimet sa nesmie používať

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Metotrexát sa má pacientom s významným súčasným ochorením pečene alebo ochorením pečene v minulosti, najmä ak je spôsobené alkoholom, podávať veľmi obozretne, ak vôbec. Metotrexát je kontraindikovaný, ak je hodnota bilirubínu > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) (pozri časť 4.3).

Použitie u pacientov s tretím distribučným priestorom (pleurálne efúzie, ascites)

U pacientov, ktorí majú tretí distribučný priestor, sa môže počas metotrexátu predĺžiť na 4-násobok normálnej dĺžky, preto sa môže vyžadovať zníženie dávky alebo v niektorých prípadoch ukončenie podávania metotrexátu (pozri časti 5.2 a 4.4).

Pediatrická populácia

Dávkovanie u detí a dospievajúcich do 16 rokov s polyartritickými formami juvenilnej idiopatickej artritídy

Odporúčaná dávka je 10-15 mg/m² celkového telesného povrchu (body surface area (BSA)) týždenne. V prípadoch refraktérnej liečby možno týždennú dávku zvýšiť až na 20 mg/m² BSA za týždeň. Ak sa však dávka zvýši, je indikovaná zvýšená frekvencia monitorovania. Parenterálne podávanie je obmedzené na subkutánnu injekciu. Pacienti s juvenilnou idiopatickou artritídou (JIA) majú byť vždy poukázaní na reumatologické jednotky špecializujúce sa na liečbu detí/dospievajúcich.

Bezpečnosť a účinnosť Nordimetu u detí vo veku < 3 roky nebola stanovená (pozri časť 4.4). K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Pacient musí byť dôrazne upozornený, že Nordimet sa aplikuje len jedenkrát týždenne. Odporúča sa stanoviť presný deň v týždni ako „deň na injekciu“.

Nordimet je na subkutánne použitie (pozri časť 6.6).

Tento liek je určený len na jednorazové použitie. Roztok sa má pred použitím vizuálne skontrolovať. Majú sa použiť len číre roztoky, prakticky bez častíc.

Treba zabrániť akémukoľvek kontaktu metotrexátu s kožou a sliznicou. V prípade kontaminácie sa majú zasiahnuté časti okamžite opláchnuť veľkým množstvom vody (pozri časť 6.6).

Pokyny o tom, ako používať naplnené pero alebo naplnenú injekčnú striekačku si prečítajte, prosím, v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Ťažká porucha funkcie pečene, ak je sérový bilirubín > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) (pozri časť 4.2).
- Závislosť od alkoholu.
- Ťažká porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu menej ako 30 ml/min) (pozri časti 4.2 a 4.4).
- Už existujúca krvná dyskrázia, ako je hypoplázia kostnej drene, leukopénia, trombocytopénia alebo významná anémia.
- Imunodeficiencia.
- Závažné, akútne alebo chronické infekcie, ako sú tuberkulóza a HIV.
- Stomatitída, vredy v ústnej dutine a známe aktívne gastrointestinálne vredové ochorenie.
- Gravidita a dojčenie (pozri časť 4.6).
- Očkovanie živými vakcínami v rovnakom čase.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti musia byť zrozumiteľne informovaní, že sa liečba podáva jedenkrát týždenne a nie každý deň. Nesprávne podávanie metotrexátu môže viesť ku závažným nežiaducim účinkom, vrátane potenciálne fatálnych nežiaducich účinkov. Zdravotnícki pracovníci a pacienti musia byť dôkladne poučení.

Liečení pacienti majú byť primerane monitorovaní, aby sa prejavy možných toxických účinkov alebo nežiaducich reakcií dali rozpoznať a bezodkladne posúdiť. Preto má byť metotrexát podávaný iba lekárom alebo pod dohľadom lekárov, ktorých znalosti a skúsenosti zahŕňajú použitie liečby antimetabolitmi.

Kvôli riziku závažných alebo dokonca fatálnych toxických reakcií má lekár pacientov dôkladne informovať o rizikách (vrátane prvých prejavov a príznakov toxicity) a o odporúčaných bezpečnostných opatreniach. Majú byť poučení o potrebe okamžite konzultovať s lekárom, ak sa objavia príznaky intoxikácie, rovnako ako aj o následnom sledovaní príznakov intoxikácie (vrátane pravidelných laboratórnych vyšetrení).

Dávky vyššie ako 20 mg/týždeň môžu byť spojené s výrazným zvýšením toxicity, najmä supresiou kostnej drene.

Treba zabrániť kontaktu metotrexátu s kožou a sliznicou. V prípade kontaminácie sa majú zasiahnuté časti opláchnuť veľkým množstvom vody.

Fertilita a reprodukcia

Fertilita

Boli zaznamenané hlásenia o oligospermii, menštruačnej dysfunkcii a amenorei u ľudí, spôsobenej metotrexátom počas liečby a krátko po ukončení liečby a o poruche fertility ovplyvňujúcej spermatogézu a oogenézu v čase jej podania. Tieto účinky sa zdajú byť po ukončení liečby reverzibilné.

Teratogenita – reprodukčné riziko

Metotrexát spôsobuje embryotoxickú, aborty a fetálne defekty u ľudí. Preto majú byť možné riziká účinkov na reprodukciu, tehotenskú stratu a kongenitálne malformácie prediskutované s pacientkami vo fertilnom veku (pozri časť 4.6). Gravidita sa musí vylúčiť ešte pred začiatkom liečby Nordimetom. Ak sa liečia ženy vo fertilnom veku, musia počas liečby a najmenej šesť mesiacov po liečbe používať účinnú antikoncepciu.

Informácie o antikoncepcii u mužov, pozri časť 4.6.

Odporúčané vyšetrenia a bezpečnostné opatrenia

Pred začiatkom alebo obnovením liečby po prestávke v liečbe

Musí sa vyšetriť celkový krvný obraz, vrátane diferenciálneho krvného obrazu a trombocytov, pečenej enzýmov, bilirubínu, albumínu v sére, RTG hrudníka a funkčných testov obličiek. Ak je to klinicky indikované, vylúčte tuberkulózu a hepatitídu.

Počas liečby

Ďalej uvedené testy sa musia vykonávať každý týždeň počas prvých dvoch týždňov, potom v nasledujúcom mesiaci každé dva týždne; neskôr v závislosti od počtu leukocytov a stability pacienta, najmenej raz mesačne v priebehu nasledujúcich šiestich mesiacov, a potom najmenej každé tri mesiace.

Pri zvyšovaní dávky treba uvažovať aj o zvýšení frekvencie monitorovania. Najmä starší pacienti majú byť v krátkych intervaloch vyšetrení na skoré prejavy toxicity.

Vyšetrenie ústnej dutiny a hrdla na zmenu sliznice.

Celkový krvný obraz vrátane diferenciálneho krvného obrazu a trombocytov

Hemopoetická supresia spôsobená metotrexátom sa môže objaviť nečakane a pri zdanlivo bezpečných dávkach. V prípade akéhokoľvek významného poklesu počtu leukocytov alebo trombocytov sa musí liečba okamžite ukončiť a má sa začať vhodná podporná liečba. Pacienti musia byť poučení, aby nahlásili všetky prejavy a príznaky naznačujúce infekciu. U pacientov súčasne užívajúcich hematotoxické lieky (napr. leflunomid) sa musí dôkladne sledovať krvný obraz a počet trombocytov.

Pečeňové testy

Liečba sa nemá začať alebo sa má ukončiť v prípade pretrvávajúcich alebo významných abnormalít vo funkčných pečeňových testoch, pri iných neinvazívnych vyšetreniach pečeňovej fibrózy alebo biopsiách pečene.

Dočasné zvýšenie transamináz na dvojnásobok alebo trojnásobok hornej hranice normálu bolo hlásené u pacientov s frekvenciou 13-20 %. Pretrvávajúce zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov a/alebo zníženie hladiny sérového albumínu môžu svedčiť o závažnej hepatotoxicite.

V prípade pretrvávajúceho zvýšenia hladiny pečeňových enzýmov sa má zvážiť zníženie dávky alebo ukončenie liečby.

Histologickým zmenám, fibróze a zriedkavejšie cirhóze pečene nemusia predchádzať abnormálne výsledky pečeňových testov. Existujú prípady cirhózy, keď sú transaminázy v norme. Preto sa okrem pečeňových testov majú zvážiť aj neinvazívne diagnostické metódy na monitorovanie stavu pečene. Biopsia pečene sa má zvážiť individuálne s prihliadnutím na komorbidity pacienta, anamnézu a riziká súvisiace s biopsiou. Rizikové faktory hepatotoxicity zahŕňajú predchádzajúcu nadmernú konzumáciu alkoholu, pretrvávajúce zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov, anamnézu ochorenia pečene, rodinnú anamnézu dedičného ochorenia pečene, diabetes mellitus, obezitu a predchádzajúcu expozíciu hepatotoxickým liekom alebo chemikáliám a dlhodobú liečbu metotrexátom.

Počas liečby metotrexátom sa nemajú používať ďalšie hepatotoxické lieky, okrem nevyhnutných prípadov. Treba sa vyhnúť konzumácii alkoholu (pozri časti 4.3 a 4.5). Dôkladnejšie monitorovanie pečeňových enzýmov sa má vykonať u pacientov užívajúcich súčasne iné hepatotoxické lieky.

Treba venovať zvýšenú pozornosť pacientom s inzulín-dependentným diabetom mellitus, keďže sa počas liečby metotrexátom v ojedinelých prípadoch vyvinula cirhóza pečene bez akéhokoľvek zvýšenia transamináz.

Funkcie obličiek

Funkcie obličiek sa majú sledovať pomocou vyšetrenia funkcie obličiek a urinoanalýzy (pozri časti 4.2 a 4.3). Dávka sa má znížiť, ak je sérový kreatinín zvýšený. Keďže sa metotrexát vylučuje najmä obličkami, môžu sa pri poruche funkcie obličiek očakávať zvýšené koncentrácie, ktoré môžu viesť k závažným nežiaducim účinkom. V prípade možnej poruchy funkcie obličiek (napr. u starších pacientov) je potrebné častejšie monitorovanie. To sa vyžaduje najmä vtedy, keď sú lieky ovplyvňujúce vylučovanie metotrexátu podávané súčasne a spôsobujú poškodenie obličiek (napr. NSA) alebo môžu potenciálne viesť k poruchám krvotvorby. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa súbežné používanie NSA neodporúča. Dehydratácia môže tiež potenciovat toxicitu metotrexátu.

Vyšetrenie respiračného systému

Opytovanie sa pacienta s ohľadom na možnú pľúcnu dysfunkciu, ak je to nevyhnutné pre funkčné vyšetrenie pľúc. Vyskytnúť sa môže akútna alebo chronická intersticiálna pneumonitída, často spojená s krvnou eozinofiliou a hlásené boli úmrtia. Medzi typické príznaky patrí dyspnoe, kašeľ (najmä suchý, neproduktívny), bolesť na hrudníku a horúčka, kvôli ktorým má byť pacient monitorovaný pri každej ďalšej návšteve. Pacienti majú byť informovaní o riziku pneumonitídy a poučení, aby pri prejavoch pretrvávajúceho kašľa alebo dyspnoe ihneď vyhľadali lekára.

Okrem toho, bolo hlásené alveolárne krvácanie v pľúcach pri používaní metotrexátu v reumatologických a súvisiacich indikáciách. Táto príhoda môže tiež súvisieť s vaskulitídou a inými komorbiditami. Pri podozrení na alveolárne krvácanie v pľúcach je potrebné zvážiť rýchle vyšetrenie

na potvrdenie diagnózy.

Metotrexát sa má vysadiť u pacientov s pľúcnymi príznakmi a po dôkladnom vyšetrení (vrátane röntgenu hrudníka) sa majú prijať opatrenia na vylúčenie infekcie a nádorov. V prípade podozrenia na metotrexátom indukované ochorenie pľúc sa má začať liečba kortikosteroidmi a liečba metotrexátom nemá pokračovať.

Ochorenia pľúc vyvolané metotrexátom neboli vždy úplne reverzibilné.

Pľúcne príznaky vyžadujú rýchlu diagnostiku a ukončenie liečby metotrexátom. Pľúcne ochorenia navodené metotrexátom, ako je pneumonitída, sa môžu objaviť náhle, kedykoľvek počas liečby, neboli vždy úplne reverzibilné a boli popísané už pri všetkých dávkach (vrátane nízkych dávok 7,5 mg/týždeň).

Počas liečby metotrexátom môže dôjsť k oportúnnym infekciám, vrátane pneumocystovej pneumónie (*Pneumocystis jiroveci pneumonia*), ktoré môžu mať fatálny priebeh. Ak má pacient pľúcne príznaky, možnosť pneumónie spôsobenej *Pneumocystis jiroveci* sa má vziať do úvahy.

Mimoriadna opatrnosť sa vyžaduje u pacientov s poruchou funkcie pľúc.

Všeobecné bezpečnostné opatrenia

Metotrexát môže, kvôli svojmu účinku na imunitný systém, zhoršiť odpoveď na vakcináciu a ovplyvniť výsledky imunologických testov. Nesmie sa vykonávať súbežná vakcinácia živými vakcínami.

Osobitnú opatrnosť treba venovať prítomnosti inaktívnych, chronických infekcií (napr. herpes zoster, tuberkulóza, hepatitída typu B alebo C) kvôli ich možnej aktivácii.

U pacientov liečených nízkou dávkou metotrexátu sa môžu vyskytnúť malígne lymfómy, a vtedy sa musí liečba ukončiť. Výskyt lymfómu vykazujúceho znaky spontánnej regresie vyžaduje začatie cytotoxickej liečby.

U pacientov s patologickou akumuláciou tekutiny v telových dutinách („tretí priestor“) ako je ascites a pleurálny výpotok, je plazmatický polčas metotrexátu predĺžený. Pleurálne efúzie a ascites sa majú drenážou odstrániť pred začatím liečby metotrexátom.

Ochorenia vedúce k dehydratácii ako je vracanie, hnačka alebo stomatitída, môžu zvýšiť toxicitu metotrexátu v dôsledku zvýšenej hladiny liečiva. V takých prípadoch sa má liečba metotrexátom do vymiznutia príznakov prerušiť.

Hnačka a ulcerózna stomatitída môžu mať toxické účinky a môžu vyžadovať prerušenie liečby, v opačnom prípade môžu spôsobiť hemoragickú enteritídu a úmrtie v dôsledku perforácie čreva. V prípade výskytu hematemézy, čierneho sfarbenia stolice alebo krvi v stolici, je potrebné liečbu prerušiť.

Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)

U pacientov užívajúcich metotrexát, väčšinou v kombinácii s inými imunosupresívnymi liekmi, boli hlásené prípady progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML). PML môže byť smrteľná a treba ju zvážiť pri diferenciálnej diagnostike u imunosuprimovaných pacientov s novým nástupom alebo so zhoršujúcimi sa neurologickými príznakmi.

Vitamínové preparáty alebo iné prípravky obsahujúce kyselinu listovú, kyselinu folínovú alebo ich deriváty môžu znížiť účinnosť metotrexátu.

Použitie u detí vo veku < 3 roky sa neodporúča, pretože pre túto populáciu nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti (pozri časť 4.2).

Fotosenzitivita

U niektorých jedincov užívajúcich metotrexát bola pozorovaná fotosenzitivita prejavujúca sa prehnanou reakciou na spálenie slnkom (pozri časť 4.8). Je potrebné vyhnúť sa vystaveniu intenzívnemu slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu, pokiaľ to nie je indikované lekárom. Pacienti majú používať primeranú ochranu pred intenzívnym slnečným žiarením.

Počas liečby metotrexátom sa môže znovu objaviť dermatitída vyvolaná žiarením a spálenie slnkom (tzv. „recall“ reakcie). Psoriatické lézie sa môžu zhoršiť pôsobením UV žiarenia a súbežného podávania metotrexátu.

Bolo hlásené, že v zriedkavých prípadoch súbežné podávanie antagonistov folátu, ako je trimetoprim/sulfametoxazol, spôsobuje akútnu megaloblastickú pancytopéniu.

U onkologických pacientov užívajúcich metotrexát bola hlásená encefalopatia/leukoencefalopatia, ktoré nemožno vylúčiť aj u neonkologických pacientov.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

NSA vrátane kyseliny salicylovej

V pokusoch na zvieratách spôsobili NSA, vrátane kyseliny salicylovej, zníženie tubulárnej sekrécie metotrexátu s následným zvýšením toxických účinkov. V klinických štúdiách, kde sa NSA a kyselina salicylová podali ako súbežná liečba u pacientov s reumatoidnou artritídou, sa však nepozorovalo žiadne zvýšenie výskytu nežiaducich účinkov.

Liečba reumatoidnej artritídy týmito liekmi môže pokračovať počas liečby metotrexátom nízkymi dávkami, ale len pod príslym lekárskej dohľadom.

Hepatotoxicita

Pravidelná konzumácia alkoholu a podávanie ďalších hepatotoxických liekov, zvyšujú pravdepodobnosť hepatotoxických účinkov metotrexátu. Počas liečby metotrexátom sa nesmie konzumovať alkohol.

Pacienti užívajúci potenciálne hepatotoxické a hematotoxické lieky počas liečby metotrexátom (napr. leflunomid, azatioprin, sulfasalazín a retinoidy) sa majú dôkladne sledovať kvôli prípadnej zvýšenej hepatotoxicite.

Hematotoxické lieky

Podávanie ďalších hematotoxických liekov zvyšuje pravdepodobnosť závažných hematotoxických nežiaducich účinkov metotrexátu. Súbežné podávanie metamizolu a metotrexátu môže zvýšiť hematotoxický účinok metotrexátu, najmä u starších pacientov. Preto je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu.

Farmakokinetické interakcie

Treba si byť vedomý farmakokinetických interakcií medzi metotrexátom, antikonvulzívmi (znížená hladina metotrexátu v krvi) a 5-fluóruracilom (zvýšenie $t_{1/2}$ 5-fluóruracilu).

Zmeny biologickej dostupnosti metotrexátu

Salicyláty, fenylobutazón, fenytoín, barbituráty, trankvilizéry, perorálna antikoncepcia, tetracyklíny, deriváty amidopyrínu, sulfónamidy a kyselina p-aminobenzoová, vytesňujú metotrexát z väzby sérového albumínu, a tým zvyšujú biologickú dostupnosť (nepriame zvýšenie dávky).

Probenecid a slabé organické kyseliny môžu tiež znížiť tubulárnu sekréciu metotrexátu, a tým spôsobiť aj nepriame zvýšenie dávok.

Antibiotiká ako penicilín, glykopeptidy, sulfónamidy, ciprofloxacín a cefalotín môžu v jednotlivých prípadoch znížiť renálny klírens metotrexátu, a tak sa môžu objaviť zvýšené koncentrácie metotrexátu v sére so simultánnou hematologickou a gastrointestinálnou toxicitou.

Perorálne antibiotiká ako tetracyklíny, chloramfenikol a neabsorbovateľné širokospektrálne antibiotiká môžu znižovať intestinálnu absorpciu metotrexátu alebo interferovať s enterohepatálnou cirkuláciou, v dôsledku inhibície črevnej flóry alebo supresie bakteriálneho metabolizmu.

Kolestyramín môže zvýšiť nerenálnu elimináciu metotrexátu prerušením enterohepatálnej cirkulácie. Oneskorený klírens metotrexátu sa má vziať do úvahy pri kombinácii s inými cytostatikami.

Súčasné podávanie inhibítorov protónovej pumpy, ako je omeprazol alebo pantoprazol, môže viesť ku interakciám: súbežné podávanie metotrexátu a omeprazolu viedlo k oneskorenému vylučovaniu metotrexátu obličkami. V kombinácii s pantoprazolom bolo v jednom prípade hlásené inhibované renálne vylučovanie metabolitu 7-hydroxymetotrexátu s myalgiou a triaškou.

Liečivá, ktoré môžu mať nežiaduce účinky na kostnú dreň

V prípade liečby (predchádzajúcej liečby) liečivami, ktoré môžu mať nežiaduce účinky na kostnú dreň (napr. sulfónamidy, trimetoprim-sulfametoxazol, chloramfenikol, pyrimetamín), sa má venovať pozornosť možnosti závažných porúch krvotvorby.

Metabolizmus folátov

Súčasné podávanie liekov, ktoré spôsobujú nedostatok folátov (napr. sulfónamidy, trimetoprim-sulfametoxazol) môže viesť ku zvýšenej toxicite metotrexátu. Osobitná pozornosť sa preto odporúča v prípade existujúceho nedostatku kyseliny listovej.

Na druhej strane, súbežné podávanie liekov obsahujúcich kyselinu folínovú alebo vitamínových preparátov, ktoré obsahujú kyselinu listovú alebo deriváty môžu narušiť účinnosť metotrexátu.

Použitie oxidu dusného zosilňuje účinok metotrexátu na metabolizmus folátu, čo vedie ku zvýšenej toxicite, ako je ťažká nepredvídateľná myelosupresia a stomatitída. Aj keď sa tento účinok dá znížiť podávaním folinátu vápenatého, je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu oxidu dusného a metotrexátu.

Hoci kombinácia metotrexátu a sulfasalazínu môže zvýšiť účinnosť metotrexátu inhibíciou syntézy kyseliny listovej prostredníctvom sulfasalazínu, a tak môže dôjsť ku zvýšenému riziku nežiaducich účinkov, takéto nežiaduce účinky boli pozorované len u jednotlivých pacientov v rámci niekoľkých štúdií.

Iné antireumatiká

Zvýšenie toxicity metotrexátu sa všeobecne nepredpokladá, keď sa metotrexát podáva súbežne s inými antireumatickými liekmi (napr. zlúčeniny zlata, penicilamín, hydroxychlorochín, sulfasalazín, azatioprin).

Cyklosporín

Cyklosporín môže zosilniť účinnosť a toxicitu metotrexátu. Existuje zvýšené riziko renálnej dysfunkcie. Okrem toho existuje biologická pravdepodobnosť nadmernej imunosupresie a s ňou spojených komplikácií.

Teofylín a kofeín

Metotrexát môže znížiť klírens teofylínu. Preto ak sa podáva teofylín súbežne s metotrexátom, majú byť monitorované hladiny teofylínu v krvi.

Počas liečby metotrexátom je potrebné sa vyhýbať nadmernej konzumácii nápojov s obsahom kofeínu alebo teofylínu (káva, nealkoholické nápoje s obsahom kofeínu, čierny čaj), pretože účinnosť metotrexátu môže byť znížená z dôvodu možného vzájomného pôsobenia medzi metotrexátom a metylxantínmi na receptory adenozinu.

Leflunomid

Kombinované použitie metotrexátu a leflunomidu môže zvýšiť riziko pancytopenie.

Metotrexát zvyšuje plazmatickú hladinu merkaptopurínov. Preto ich kombinácia si môže vyžadovať úpravu dávky.

Imunomodulačné lieky

Najmä v prípade ortopedickej operácie, kde je náchylnosť na infekcie vysoká, sa kombinácia metotrexátu a imunomodulačných liekov musí používať s opatrnosťou.

Rádioterapia

Rádioterapia počas používania metotrexátu môže zvýšiť riziko vzniku nekrózy mäkkých tkanív a kostí.

Vakcíny

Z dôvodu jeho možného vplyvu na imunitný systém, metotrexát môže skresliť výsledky a testy vakcinácie (imunologické postupy na zaznamenávanie imunitnej reakcie). Počas liečby metotrexátom sa nesmie vykonávať súbežná vakcinácia živými vakcínami (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku / antikoncepcia u žien

Ženy nesmú otehotnieť počas liečby metotrexátom a musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby metotrexátom a najmenej 6 mesiacov po jej ukončení (pozri časť 4.4). Pred začiatkom liečby musia byť ženy vo fertilnom veku informované o riziku vzniku malformácií súvisiacich s metotrexátom a akákoľvek gravidita sa musí s istotou vylúčiť použitím vhodných metód, napr. tehotenským testom. Počas liečby sa musia tehotenské testy opakovať podľa klinických potrieb (napr. po akejkoľvek prerušení antikoncepcie). Pacientky s reprodukčným potenciálom musia byť informované o prevencii a plánovaní gravidity.

Antikoncepcia u mužov

Nie je známe, či sa metotrexát nachádza v sperme. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že metotrexát je genotoxický, takže riziko genotoxických účinkov na bunky spermií sa nedá úplne vylúčiť. Obmedzené klinické dôkazy neindikujú zvýšené riziko malformácií alebo spontánnych potratov po expozícii otca nízkej dávke metotrexátu (menej ako 30 mg/týždeň). Nie sú k dispozícii dostatočné údaje pre odhad rizika vzniku malformácií alebo spontánnych potratov po expozícii otca vyšším dávkam.

Ako preventívne opatrenia sa sexuálne aktívnym pacientom mužského pohlavia alebo ich partnerkám odporúča používať spoľahlivú antikoncepciu počas liečby pacienta mužského pohlavia a ešte najmenej 3 mesiace po ukončení liečby metotrexátom. Muži nesmú byť darcami spermií počas liečby ani počas 3 mesiacov po ukončení liečby metotrexátom.

Gravidita

Metotrexát je kontraindikovaný počas gravidity pri neonkologických indikáciách (pozri časť 4.3). Ak sa gravidita vyskytne počas liečby metotrexátom a do šiestich mesiacov potom, vyžaduje sa lekárske poradenstvo o riziku škodlivých účinkov na dieťa, ktoré súvisia s liečbou a normálny vývoj plodu sa má potvrdiť vyšetrením ultrazvukom.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu, najmä počas prvého trimestra (pozri časť 5.3). Metotrexát sa ukázal ako teratogénny u ľudí; boli hlásené prípady úmrtia plodu a/alebo kongenitálnych abnormalít (napr. kraniálnych, kardiovaskulárnych, súvisiacich s centrálnym nervovým systémom a malformácií končatín).

Metotrexát je silný ľudský teratogén so zvýšeným rizikom spontánnych abortov, vnútromaternicového obmedzenia rastu a kongenitálnych malformácií v prípade expozície počas gravidity.

U 42,5 % gravidných žien vystavených liečbe nízkymi dávkami metotrexátu (menej ako 30 mg/týždeň) sa hlásili spontánne aborty v porovnaní s hlásenou frekvenciou 22,5 % u pacientok s rovnakým ochorením liečených inými liekmi ako metotrexát.

Významné vrodené chyby sa vyskytli u 6,6 % živonarodených detí ženám vystaveným nízkej dávke

metotrexátu (menej ako 30 mg/týždeň) počas gravidity v porovnaní s približne 4 % živonarodených detí u pacientok s rovnakým ochorením, liečených inými liekmi ako metotrexát.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o expozícii metotrexátu počas gravidity dávkami vyššími ako 30 mg/týždeň, ale predpokladá sa vyššia miera abortov a kongenitálnych malformácií.

Ak bola liečba metotrexátom ukončená pred počatím, boli hlásené gravidity s normálnym priebehom.

Dojčenie

Keďže sa metotrexát vylučuje do ľudského mlieka a môže spôsobiť toxicitu u dojčených detí, liečba je kontraindikovaná v období dojčenia (pozri časť 4.3). Ak sa použitie lieku v období dojčenia považuje za nevyhnutné, dojčenie sa musí pred liečbou ukončiť.

Fertilita

Metotrexát ovplyvňuje spermatogézu a oogenézu a môže znížiť plodnosť. U ľudí sa hlásilo, že metotrexát spôsobuje oligospermiu, menštruačnú dysfunkciu a amenoreu. Tieto účinky sa zdajú byť vo väčšine prípadov po ukončení liečby reverzibilné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nordimet má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Počas liečby sa môžu vyskytnúť príznaky centrálného nervového systému (CNS), ako sú únava a zmätenosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Medzi najzávažnejšie nežiaduce účinky metotrexátu patrí supresia kostnej drene, pľúcna toxicita, hepatotoxicita, renálna toxicita, neurotoxicita, tromboembolické príhody, anafylaktický šok a Stevensov-Johnsonov syndróm.

Najčastejšie (veľmi časté) pozorované nežiaduce účinky metotrexátu zahŕňajú poruchy gastrointestinálneho traktu (napr. stomatitídu, dyspepsiú, bolesti brucha, nauzeu, stratu chuti do jedla) a abnormálne hodnoty pečeňových testov (napr. zvýšenú hladinu alanínaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST), bilirubínu, alkalické fosfatázy). Ďalšie, často sa vyskytujúce (časté) nežiaduce účinky, sú leukopénia, anémia, trombopénia, bolesť hlavy, únava, ospalosť, pneumónia, intersticiálna alveolitída/pneumonitída často spojená s eozinofíliou, orálnou ulceráciou, hnačkou, exantémom, erytémom a pruritom.

Najvýznamnejším nežiaducim účinkom je supresia hematopoetického systému a poruchy gastrointestinálneho traktu.

Zoznam nežiaducich účinkov

Frekvencie sú definované použitím nasledujúcich konvencií:

veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov). V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Infekcie a nákazy

Menej časté: faryngitída.

Zriedkavé: infekcia (vrátane reaktivácie inaktívnej chronickej infekcie), sepsa, konjunktivitída.

Benígne a maligne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)

Veľmi zriedkavé: lymfóm (pozri ďalej „Popis vybraných nežiaducich účinkov“).

Poruchy krvi a lymfatického systému

Časté: leukopénia, anémia, trombopénia.

Menej časté: pancytopénia.

Veľmi zriedkavé: agranulocytóza, závažné stavy depresie kostnej drene, lymfoproliferatívne poruchy (pozri "ďalej opis").

Neznáme: eozinofília.

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: alergické reakcie, anafylaktický šok, hypogamaglobulinémia.

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté: precipitácia diabetes mellitus.

Psychické poruchy

Menej časté: depresia, zmätenosť.

Zriedkavé: zmeny nálady.

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy, únava, ospalosť.

Menej časté: závraty.

Veľmi zriedkavé: bolesť, svalová slabosť, parestézia/hypestézia, zmeny chuti (kovová chuť v ústach), kŕče, meningizmus, akútna aseptická meningitída, paralýza.

Neznáme: encefalopatia/leukoencefalopatia.

Poruchy oka

Zriedkavé: poruchy zraku.

Veľmi zriedkavé: poruchy videnia, retinopatia.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Zriedkavé: perikarditída, perikardiálny výpotok, perikardiálna tamponáda.

Poruchy ciev

Zriedkavé: hypotenzia, tromboembolické príhody.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: pneumónia, intersticiálna alveolitída/pneumonitída často spojená s eozinofíliou. Príznaky poukazujúce na možné závažné poškodenie pľúc (intersticiálna pneumonitída) sú: suchý, neproduktívny kašeľ, dýchavičnosť a horúčka.

Zriedkavé: fibróza pľúc, pneumónia spôsobená *Pneumocystis jiroveci*, dýchavičnosť a bronchiálna astma, pleurálny výpotok.

Neznáme: epistaxa, alveolárne krvácanie v pľúcach.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté: stomatitída, dyspepsia, nauzea, strata chuti do jedla, bolesť brucha.

Časté: vredy v ústach, hnačka.

Menej časté: gastrointestinálne vredy a krvácanie, enteritída, vracanie, pankreatitída.

Zriedkavé: gingivitída.

Veľmi zriedkavé: hemateméza, hematorea, toxický megakolón.

Poruchy pečene a žľazových ciest (pozri časť 4.4)

Veľmi časté: abnormálne testy funkcie pečene (zvýšené hladiny ALT, AST, alkalické fosfatázy a bilirubínu).

Menej časté: cirhóza, fibróza a tuková degenerácia pečene, zníženie hladín sérového albumínu.

Zriedkavé: akútna hepatitída.

Veľmi zriedkavé: zlyhanie pečene.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: exantém, erytém, pruritus.

Menej časté: fotosenzitívne reakcie, vypadávanie vlasov, zvýšenie počtu reumatických uzlíkov, kožný vred, herpes zoster, vaskulitída, herpetiformné vyrážky na koži, urtikária.

Zriedkavé: zvýšená pigmentácia, akné, petéchie, ekchymóza, alergická vaskulitída.

Veľmi zriedkavé: Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm), zvýšené pigmentačné zmeny na nechtoch, akútna paronychia, furunkulóza, telangiektázia.

Neznáme: exfoliácia kože/exfoliatívna dermatitída.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté: artralgia, myalgia, osteoporóza.

Zriedkavé: stresová fraktúra.

Neznáme: osteonekróza čeľuste (sekundárna k lymfoproliferatívnym poruchám).

Poruchy obličiek a močových ciest

Menej časté: zápal a ulcerácia močového mechúra, porucha funkcie obličiek, poruchy močenia.

Zriedkavé: zlyhanie obličiek, oligúria, anúria, poruchy elektrolytov.

Neznáme: proteinúria.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Menej časté: zápal a ulcerácia vagíny.

Veľmi zriedkavé: strata libida, impotencia, gynekomastia, oligospermia, menštruačné poruchy, vaginálny výtok.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Zriedkavé: horúčka, zhoršenie hojenia rán.

Neznáme: asténia, nekróza v mieste vpichu, edém.

Popis vybraných nežiaducich účinkov

Lymfóm/Lymfoproliferatívne poruchy

Zaznamenané boli hlásenia jednotlivých prípadov lymfómu a iných lymfoproliferatívnych porúch, ktoré v mnohých prípadoch, hneď po ukončení liečby metotrexátom, ustúpili.

Výskyt a stupeň závažnosti nežiaducich účinkov závisia od dávkovania a frekvencie podávania.

Keďže sa však závažné nežiaduce účinky môžu objaviť aj pri nižších dávkach, je potrebné, aby lekár sledoval pacientov pravidelne v krátkych intervaloch.

Pri subkutánnom použití sa pozorovali len lokálne, mierne, kožné reakcie (ako sú pocity pálenia, erytém, opuch, zmena sfarbenia, pruritus, silné svrbenie, bolesť), ktoré počas liečby ustúpili.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania

Nežiaduce toxické účinky metotrexátu ovplyvňujú hlavne hematopoetický a gastrointestinálny systém. Medzi príznaky patrí leukocytopénia, trombocytopénia, anémia, pancytopénia, neutropénia, depresia kostnej drene, mukozitída, stomatitída, orálna ulcerácia, nauzea, vracanie, gastrointestinálne ulcerácie a gastrointestinálne krvácanie. Niektorí pacienti nejavili žiadne príznaky predávkovania. Existujú hlásenia o úmrtí v dôsledku sepsy, septického šoku, zlyhania obličiek a aplastickej anémie.

Liečba predávkovania

Kalciumfolinát je špecifické antidotum na neutralizáciu toxických nežiaducich účinkov metotrexátu.

V prípade náhodného predávkovania sa má do 1 hodiny intravenózne alebo intramuskulárne podať kalciumfolinát v rovnakom alebo vyššom množstve, ako bola toxická dávka metotrexátu, a pokračovať v dávkovaní dovtedy, kým sérové hladiny metotrexátu neklesnú pod 10^{-7} mol/l.

V prípade masívneho predávkovania môže byť nevyhnutná hydratácia a alkalizácia moču, aby sa predišlo precipitácii metotrexátu a/alebo jeho metabolitov v obličkových tubuloch. Ani hemodialýza, ani peritoneálna dialýza nepreukázali zlepšenie vylučovania metotrexátu. Efektívny klírens metotrexátu bol hlásený pri akútnej, intermitentnej hemodialýze s použitím „high flux” dialýzy. U pacientov s reumatoidnou artritídou, polyartrikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou, psoriatickou artritídou alebo plakovou psoriázou, môže toxicitu metotrexátu znižovať podanie kyseliny listovej alebo folínovej (gastrointestinálne príznaky, zápal sliznice ústnej dutiny, vypadávanie vlasov a zvýšenie pečeňových enzýmov)(pozri časť 4.5). Pred použitím prípravkov s obsahom kyseliny listovej sa odporúča sledovať hladiny vitamínu B12, keďže kyselina listová môže maskovať existujúci nedostatok vitamínu B12, a to najmä u dospelých vo veku nad 50 rokov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunosupresíva, iné imunosupresíva; ATC kód: L04AX03

Mechanizmus účinku

Metotrexát je antagonistom kyseliny listovej, ktorý patrí do skupiny cytostatík známych ako antimetabolyty. Pôsobí kompetitívnou inhibíciou enzýmu dihydrofolátreduktázy, a tak inhibuje syntézu kyseliny DNA. Doteraz nebolo objasnené, či je účinnosť metotrexátu v liečbe psoriázy, psoriatickej artritídy, chronickej polyartritídy a Crohnovej choroby spôsobená protizápalovým alebo imunosupresívnym účinkom a v akom rozsahu prispieva k týmto účinkom metotrexátom vyvolané zvýšenie koncentrácie extracelulárneho adenosínu v miestach zápalu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Štúdiá injekčne podávaného metotrexátu jedenkrát týždenne u skupiny pacientov s chronicky aktívnou Crohnovou chorobou (napriek najmenej trojmesačnej liečbe prednizónom) ukázala, že metotrexát bol pri zlepšovaní symptómov a znižovaní potreby prednizónu účinnejší ako placebo. Celkovo 141 pacientov bolo náhodne rozdelených do skupiny liečenej metotrexátom (25 mg týždenne) alebo placebom v pomere 2:1. Po 16 týždňoch bolo v skupine s metotrexátom v klinickej remisii 37 pacientov (39,4%) v porovnaní s 9 pacientmi (19,4%, $P = 0,025$); v skupine s placebom. Pacienti v skupine s metotrexátom dostávali celkovo menej prednizónu a ich priemerné skóre v indexe aktivity Crohnovej choroby bolo významne nižšie ako v skupine s placebom ($P = 0,026$, respektíve $P = 0,002$). [Feagan a kol. (1995)]

Štúdiá pacientov, ktorí sa dostali do remisie po 16 až 24 týždňoch liečby s 25 mg metotrexátu, ukázala, že nízka dávka metotrexátu udržiava remisiu. Pacienti boli náhodne rozdelení tak, aby dostávali buď metotrexát v dávke 15 mg i.m. jedenkrát týždenne alebo placebo po dobu 40 týždňov. V 40. týždni bolo 26 pacientov (65%) v remisii v skupine s metotrexátom a nižšou potrebou prednizónu na relaps (28%) v porovnaní so skupinou s placebom (39%; $P = 0,04$ a 58%, $P = 0,01$, v uvedenom poradí). [Feagan a kol. (2000)]

Nežiaduce udalosti pozorované v štúdiách vykonaných s metotrexátom pri Crohnovej chorobe v kumulatívnych dávkach nepreukázali iný bezpečnostný profil metotrexátu ako ten, ktorý je už známy. Preto je pri používaní metotrexátu pri liečbe Crohnovej choroby potrebná rovnaká opatrnosť ako pri iných reumatických a nereumatických indikáciách metotrexátu (pozri časti 4.4 a 4.6).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa metotrexát vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. V prípade podávania nízkych dávok (dávky medzi 7,5 mg/m² až 80 mg/m² BSA) je priemerná biologická dostupnosť približne 70 %, hoci sú možné interindividuálne a intraindividuálne odchýlky (25-100 %). Maximálne sérové koncentrácie sa dosiahnu po 1-2 hodinách. Bolo preukázané, že biologická dostupnosť po subkutánnom, intravenóznom a intramuskulárnom podaní je podobná.

Distribúcia

Približne 50 % metotrexátu sa viaže na sérové proteíny. Bezprostredne po distribúcii do telesných tkanív možno nájsť vysoké koncentrácie vo forme polyglutamátov najmä v pečeni, obličkách a slezine, ktoré tam môžu pretrvať týždne alebo mesiace. Pri podávaní v malých dávkach prechádza metotrexát do telesných tekutín v minimálnych množstvách; pri vysokých dávkach (300 mg/kg telesnej hmotnosti) bola v telesných tekutinách nameraná koncentrácia medzi 4 a 7 µg/ml. Terminálny polčas je v priemere 6-7 hodín a vykazuje značnú variabilitu (3-17 hodín). Polčas sa môže predĺžiť na 4-násobok normálnej dĺžky u pacientov, ktorí majú tretí distribučný priestor (pleurálny výpotok, ascites).

Biotransformácia

Približne 10 % podanej dávky metotrexátu sa metabolizuje intrahepatálne. Hlavným metabolitom je 7-hydroxymetotrexát.

Eliminácia

Metotrexát sa vylučuje hlavne v nezmenenej forme, prevažne obličkami, glomerulárnou filtráciou a aktívnou sekréciou v proximálnych tubuloch. Asi 5-20 % metotrexátu a 1-5 % 7-hydroxy-metotrexátu sa vylučuje žlčou. Existuje podstatná enterohepatálna cirkulácia.

V prípade obličkovej nedostatočnosti je eliminácia významne spomalená. Pri pečenej insuficiencii nie je známe zhoršenie vylučovania.

Metotrexát prechádza placentárnou bariérou u potkanov a opíc.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Chronická toxicita

Štúdie chronickej toxicity na myšiach, potkanoch a psoch preukázali toxické účinky vo forme gastrointestinálnych lézií, myelosupresie a hepatotoxicity.

Mutagénny a karcinogénny potenciál

Dlhodobé štúdie na potkanoch, myšiach a škrečkoch nepreukázali žiadny dôkaz karcinogénnych účinkov metotrexátu. Metotrexát indukuje génové a chromozómové mutácie *in vitro* aj *in vivo*. Existuje podozrenie o mutagénnom účinku u ľudí.

Reprodukčná toxikológia

Teratogénny účinok bol zistený u štyroch druhov (potkany, myši, králiky, mačky). U opíc, makakov, sa nevyskytli žiadne malformácie porovnateľné ako u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať naplnené pero alebo naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnené pero

Naplnené pero s injekčnou striekačkou zo skla typu I o objeme 1,0 ml s pripevnenou ihlou z nerezovej ocele a chlórbutylovou gumovou zátkou. Naplnené perá obsahujú 0,3 ml; 0,4 ml; 0,5 ml; 0,6 ml; 0,7 ml; 0,8 ml; 0,9 ml alebo 1,0 ml injekčného roztoku.

Jedno balenie obsahuje 1 naplnené pero a jeden alkoholový tampón a viacnásobné balenia obsahujú 4 naplnené perá (4 balenia po 1 alebo 1 balenie po 4) a 12 naplnených pier (3 balenia po 4) a 4 a 12 alkoholových tampónov, v uvedenom poradí.

Naplnená injekčná striekačka

Injekčná striekačka zo skla typu I s objemom 1,0 ml s pripevnenou ihlou z nerezovej ocele, chlórbutylovou gumenou zátkou a chráničom ihly, aby sa zabránilo poraneniu injekčnou ihlou a opakovanému použitiu. Naplnené injekčné striekačky obsahujú 0,3 ml; 0,4 ml; 0,5 ml; 0,6 ml; 0,7 ml; 0,8 ml; 0,9 ml alebo 1,0 ml injekčného roztoku.

Jedno balenie obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku a dva alkoholové tampóny a viacnásobné balenia obsahujú 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1), 6 naplnených injekčných striekačiek a 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1) a 8 a 24 alkoholových tampónov, v uvedenom poradí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Zaobchádzanie s liekom a likvidácia musia byť v súlade s národnými požiadavkami platnými pre cytotoxické preparáty. Gravidné zdravotnícke pracovníčky nemajú s metotrexátom manipulovať a/ani ho podávať.

Metotrexát nesmie prísť do kontaktu s kožou alebo sliznicou. V prípade kontaminácie sa musí postihnuté miesto ihneď opláchnuť dostatočným množstvom vody.

Nordimet je len na jednorazové použitie a akýkoľvek nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami pre cytostatiká.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

EU/1/16/1124/001 - 1 naplnené pero

EU/1/16/1124/009 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené perá

EU/1/16/1124/057 - 4 naplnené perá

EU/1/16/1124/058 - viacnásobné balenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier

Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere

EU/1/16/1124/002 - 1 naplnené pero

EU/1/16/1124/011 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené perá

EU/1/16/1124/059 - 4 naplnené perá

EU/1/16/1124/060 - viacnásobné balenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier

Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

EU/1/16/1124/003 - 1 naplnené pero

EU/1/16/1124/013 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené perá

EU/1/16/1124/061 - 4 naplnené perá

EU/1/16/1124/062 - viacnásobné balenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier

Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere

EU/1/16/1124/004 - 1 naplnené pero

EU/1/16/1124/015 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené perá

EU/1/16/1124/063 - 4 naplnené perá

EU/1/16/1124/064 - viacnásobné balenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier

Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

EU/1/16/1124/005 - 1 naplnené pero

EU/1/16/1124/017 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené perá

EU/1/16/1124/065 - 4 naplnené perá

EU/1/16/1124/066 - viacnásobné balenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier

Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere

EU/1/16/1124/006 - 1 naplnené pero

EU/1/16/1124/019 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené perá

EU/1/16/1124/067 - 4 naplnené perá

EU/1/16/1124/068 - viacnásobné balenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier

Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

EU/1/16/1124/007 - 1 naplnené pero

EU/1/16/1124/021 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené perá

EU/1/16/1124/069 - 4 naplnené perá

EU/1/16/1124/070 - viacnásobné balenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier

Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenom pere

EU/1/16/1124/008 - 1 naplnené pero

EU/1/16/1124/023 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené perá

EU/1/16/1124/071 - 4 naplnené perá

EU/1/16/1124/072 - viacnásobné balenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/16/1124/025 - 1 naplnená injekčná striekačka

EU/1/16/1124/026 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky

EU/1/16/1124/049 - viacnásobné balenie: 12 (12 balení po 1) naplnených injekčných striekačiek

Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/16/1124/028 - 1 naplnená injekčná striekačka

EU/1/16/1124/029 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky
EU/1/16/1124/050 - viacnásobné balenie: 12 (12 balení po 1) naplnených injekčných striekačiek

Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/16/1124/031 - 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/16/1124/032 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky
EU/1/16/1124/051 - viacnásobné balenie: 12 (12 balení po 1) naplnených injekčných striekačiek

Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/16/1124/034 - 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/16/1124/035 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky
EU/1/16/1124/052 - viacnásobné balenie: 12 (12 balení po 1) naplnených injekčných striekačiek

Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/16/1124/037 - 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/16/1124/038 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky
EU/1/16/1124/053 - viacnásobné balenie: 12 (12 balení po 1) naplnených injekčných striekačiek

Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/16/1124/040 - 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/16/1124/041 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky
EU/1/16/1124/042 - viacnásobné balenie: 6 (6 balení po 1) naplnených injekčných striekačiek
EU/1/16/1124/054 - viacnásobné balenie: 12 (12 balení po 1) naplnených injekčných striekačiek

Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/16/1124/043 - 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/16/1124/044 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky
EU/1/16/1124/055 - viacnásobné balenie: 12 (12 balení po 1) naplnených injekčných striekačiek

Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/16/1124/046 - 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/16/1124/047 - viacnásobné balenie: 4 (4 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky
EU/1/16/1124/056 - viacnásobné balenie: 12 (12 balení po 1) naplnených injekčných striekačiek

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. august 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. júna 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Dánsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

• **Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Držiteľ rozhodnutia o registrácii na uvedenie na trh má zaviesť schválené cieľové sledovacie dotazníky pre všetky medikácie chyby vedúce k predávkovaniu.	Od dátumu oznámenia o rozhodnutí Komisie*

*Referral EMEA/H/A-31/1463

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,3 ml obsahuje 7,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

7,5 mg/0,3 ml

1 naplnené pero (0,3 ml) a 1 alkoholový tampón

4 naplnené perá (0,3 ml) a 4 alkoholové tampóny

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/001 1 naplnené pero
EU/1/16/1124/057 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 7,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,3 ml obsahuje 7,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

7,5 mg/0,3 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené perá (0,3 ml) (4 balenia po 1) a 4 alkoholové tampóny

Viacnásobné balenie: 12 naplnených pier (0,3 ml) (3 balenia po 4) a 12 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/009 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/058 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 7,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,3 ml obsahuje 7,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

7,5 mg/0,3 ml

1 naplnené pero (0,3 ml) a 1 alkoholový tampón. Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

4 naplnené perá (0,3 ml) a 4 alkoholové tampóny. Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uveďte celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/009 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/058 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 7,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 7,5 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

7,5 mg/0,3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,4 ml obsahuje 10 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

10 mg/0,4 ml

1 naplnené pero (0,4 ml) a 1 alkoholový tampón

4 naplnené perá (0,4 ml) a 4 alkoholové tampóny

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/002 1 naplnené pero
EU/1/16/1124/059 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,4 ml obsahuje 10 mg metotrexátu (25 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

10 mg/0,4 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené perá (0,4 ml) (4 balenia po 1) a 4 alkoholové tampóny

Viacnásobné balenie: 12 naplnených pier (0,4 ml) (3 balenia po 4) a 12 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/011 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/060 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,4 ml obsahuje 10 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

10 mg/0,4 ml

1 naplnené pero (0,4 ml) a 1 alkoholový tampón. Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

4 naplnené perá (0,4 ml) a 4 alkoholové tampóny. Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uveďte celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávať pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/011 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/060 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 10 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

10 mg/0,4 ml

6. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽA**

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,5 ml obsahuje 12,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
12,5 mg/0,5 ml
1 naplnené pero (0,5 ml) a 1 alkoholový tampón
4 naplnené perá (0,5 ml) a 4 alkoholové tampóny

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.
Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/003 1 naplnené pero
EU/1/16/1124/061 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 12,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,5 ml obsahuje 12,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

12,5 mg/0,5 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené perá (0,5 ml) (4 balenia po 1) a 4 alkoholové tampóny

Viacnásobné balenie: 12 naplnených pier (0,5 ml) (3 balenia po 4) a 12 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/013 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/062 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 12,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,5 ml obsahuje 12,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

12,5 mg/0,5 ml

1 naplnené pero (0,5 ml) a 1 alkoholový tampón.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

4 naplnené perá (0,5 ml) a 4 alkoholové tampóny.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/013 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/062 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 12,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 12,5 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

12,5 mg/0,5 ml

6. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽA**

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,6 ml obsahuje 15 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
15 mg/0,6 ml
1 naplnené pero (0,6 ml) a 1 alkoholový tampón
4 naplnené perá (0,6 ml) a 4 alkoholové tampóny

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.
Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/004 1 naplnené pero
EU/1/16/1124/063 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,6 ml obsahuje 15 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

15 mg/0,6 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené perá (0,6 ml) (4 balenia po 1) a 4 alkoholové tampóny

Viacnásobné balenie: 12 naplnených pier (0,6 ml) (3 balenia po 4) a 12 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/015 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/064 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,6 ml obsahuje 15 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

15 mg/0,6 ml

1 naplnené pero (0,6 ml) a 1 alkoholový tampón.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

4 naplnené perá (0,6 ml) a 4 alkoholové tampóny.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/015 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/064 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 15 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

15 mg/0,6 ml

6. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽA**

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,7 ml obsahuje 17,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
17,5 mg/0,7 ml
1 naplnené pero (0,7 ml) a 1 alkoholový tampón.
4 naplnené perá (0,7 ml) a 4 alkoholové tampóny.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.
Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/005 1 naplnené pero
EU/1/16/1124/065 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 17,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,7 ml obsahuje 17,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

17,5 mg/0,7 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené perá (0,7 ml) (4 balenia po 1) a 4 alkoholové tampóny

Viacnásobné balenie: 12 naplnených pier (0,7 ml) (3 balenia po 4) a 12 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/017 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/066 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 17,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,7 ml obsahuje 17,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný

hydroxid sodný

voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

17,5 mg/0,7 ml

1 naplnené pero (0,7 ml) a 1 alkoholový tampón.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

4 naplnené perá (0,7 ml) a 4 alkoholové tampóny.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/017 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/066 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 17,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 17,5 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

17,5 mg/0,7 ml

6. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽA**

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,8 ml obsahuje 20 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
20 mg/0,8 ml
1 naplnené pero (0,8 ml) a 1 alkoholový tampón
4 naplnené perá (0,8 ml) a 4 alkoholové tampóny

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.
Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v(uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/006 1 naplnené pero
EU/1/16/1124/067 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,8 ml obsahuje 20 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

20 mg/0,8 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené perá (0,8 ml) (4 balenia po 1) a 4 alkoholové tampóny

Viacnásobné balenie: 12 naplnených pier (0,8 ml) (3 balenia po 4) a 12 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/019 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/068 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,8 ml obsahuje 20 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

20 mg/0,8 ml

1 naplnené pero (0,8 ml) a 1 alkoholový tampón.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

4 naplnené perá (0,8 ml) a 4 alkoholové tampóny.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/019 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/068 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 20 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

20 mg/0,8 ml

6. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽA**

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,9 ml obsahuje 22,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
22,5 mg/0,9 ml
1 naplnené pero (0,9 ml) a 1 alkoholový tampón
4 naplnené perá (0,9 ml) a 4 alkoholové tampóny

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.
Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/007 1 naplnené pero
EU/1/16/1124/069 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 22,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM))

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,9 ml obsahuje 22,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

22,5 mg/0,9 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené perá (0,9 ml) (4 balenia po 1) a 4 alkoholové tampóny

Viacnásobné balenie: 12 naplnených pier (0,9 ml) (3 balenia po 4) a 12 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/021 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/070 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 22,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNE BALENIE (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 0,9 ml obsahuje 22,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
22,5 mg/0,9 ml
1 naplnené pero (0,9 ml) a 1 alkoholový tampón.
Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.
4 naplnené perá (0,9 ml) a 4 alkoholové tampóny.
Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.
Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/021 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/070 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 22,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 22,5 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

22,5 mg/0,9 ml

6. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽA**

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenom pere
metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 1,0 ml obsahuje 25 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
25 mg/1,0 ml
1 naplnené pero (1,0 ml) a 1 alkoholový tampón
4 naplnené perá (1,0 ml) a 4 alkoholové tampóny

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie
Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/008 1 naplnené pero
EU/1/16/1124/071 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 1,0 ml obsahuje 25 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

25 mg/1,0 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené perá (1,0 ml) (4 balenia po 1) a 4 alkoholové tampóny

Viacnásobné balenie: 12 naplnených pier (1,0 ml) (3 balenia po 4) a 12 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/023 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/072 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero 1,0 ml obsahuje 25 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

25 mg/1,0 ml

1 naplnené pero (1,0 ml) a 1 alkoholový tampón.

4 naplnené perá (1,0 ml) a 4 alkoholové tampóny.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uveďte celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/023 4 naplnené perá (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/072 12 naplnených pier (3 balenia po 4)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 25 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

25 mg/1,0 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená striekačka 0,3 ml obsahuje 7,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

7,5 mg/0,3 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,3 ml) a 2 alkoholové tampóny

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/025 1 naplnená injekčná striekačka

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 7,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,3 ml obsahuje 7,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

7,5 mg/0,3 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené injekčné striekačky (0,3 ml) (4 balenia po 1) a 8 alkoholových tampónov

Viacnásobné balenie: 12 naplnených injekčných striekačiek (0,3 ml) (12 balení po 1) a 24 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uveďte celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/026 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/049 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 7,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,3 ml obsahuje 7,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

7,5 mg/0,3 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,3 ml) a 2 alkoholové tampóny.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/026 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/049 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 7,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 7,5 mg injekcia
metotrexát

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Nordic Group B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. INÉ

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

Používajte len jedenkrát týždenne

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 7,5 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

7,5 mg/0,3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,4 ml obsahuje 10 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

10 mg/0,4 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,4 ml) a 2 alkoholové tampóny

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/028 1 naplnená injekčná striekačka

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,4 ml obsahuje 10 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

10 mg/0,4 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené injekčné striekačky (0,4 ml) (4 balenia po 1) a 8 alkoholových tampónov

Viacnásobné balenie: 12 naplnených injekčných striekačiek (0,4 ml) (12 balení po 1) a 24 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/029 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/050 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

Nordimet 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,4 ml obsahuje 10 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

10 mg/0,4 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,4 ml) a 2 alkoholové tampóny.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/029 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/050 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 10 mg injekcia
metotrexát

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Nordic Group B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. INÉ

s.c.
10 mg/0,4 ml

Používajte len jedenkrát týždenne

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 10 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

10 mg/0,4 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,5 ml obsahuje 12,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

12,5 mg/0,5 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) a 2 alkoholové tampóny

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický. Manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/031 1 naplnená injekčná striekačka

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 12,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,5 ml obsahuje 12,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

12,5 mg/0,5 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené injekčné striekačky (0,5 ml) (4 balenia po 1) a 8 alkoholových tampónov

Viacnásobné balenie: 12 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) (12 balení po 1) a 24 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický. Manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/032 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/051 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 12,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,5 ml obsahuje 12,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

12,5 mg/0,5 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) a 2 alkoholové tampóny.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/032 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/051 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 12,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 12,5 mg injekcia
metotrexát

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Nordic Group B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. INÉ

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

Používajte len jedenkrát týždenne

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 12,5 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

12,5 mg/0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,6 ml obsahuje 15 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

15 mg/0,6 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,6 ml) a 2 alkoholové tampóny.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/034 1 naplnená injekčná striekačka

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,6 ml obsahuje 15 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

15 mg/0,6 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené injekčné striekačky (0,6 ml) (4 balenia po 1) a 8 alkoholových tampónov

Viacnásobné balenie: 12 naplnených injekčných striekačiek (0,6 ml) (12 balení po 1) a 24 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/035 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/052 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,6 ml obsahuje 15 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

15 mg/0,6 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,6 ml) a 2 alkoholové tampóny.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/035 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/052 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 15 mg injekcia
metotrexát

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Nordic Group B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. INÉ

s.c.
15 mg/0,6 ml

Používajte len jedenkrát týždenne

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 15 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

15 mg/0,6 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,7 ml obsahuje 17,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

17,5 mg/0,7 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,7 ml) a 2 alkoholové tampóny.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/037 1 naplnená injekčná striekačka

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 17,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,7 ml obsahuje 17,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

17,5 mg/0,7 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené injekčné striekačky (0,7 ml) (4 balenia po 1) a 8 alkoholových tampónov

Viacnásobné balenie: 12 naplnených injekčných striekačiek (0,7 ml) (12 balení po 1) a 24 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický. Manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/038 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/053 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 17,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,7 ml obsahuje 17,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

17,5 mg/0,7 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,7 ml) a 2 alkoholové tampóny.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/038 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/053 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 17,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 17,5 mg injekcia
metotrexát

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Nordic Group B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. INÉ

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

Používajte len jedenkrát týždenne

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 17,5 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

17,5 mg/0,7 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,8 ml obsahuje 20 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

20 mg/0,8 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,8 ml) a 2 alkoholové tampóny.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/040 1 naplnená injekčná striekačka

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,8 ml obsahuje 20 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

20 mg/0,8 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené injekčné striekačky (0,8 ml) (4 balenia po 1) a 8 alkoholových tampónov

Viacnásobné balenie: 12 naplnených injekčných striekačiek (0,8 ml) (12 balení po 1) a 24 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uveďte celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/041 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/054 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA PRE VIACNÁSObNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,8 ml obsahuje 20 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

20 mg/0,8 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,8 ml) a 2 alkoholové tampóny.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/041 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/054 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 20 mg injekcia
metotrexát

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Nordic Group B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. INÉ

s.c.
20 mg/0,8 ml

Používajte len jedenkrát týždenne

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 20 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

20 mg/0,8 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,9 ml obsahuje 22,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

22,5 mg/0,9 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,9 ml) a 2 alkoholové tampóny

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/043 1 naplnená injekčná striekačka

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 22,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,9 ml obsahuje 22,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

22,5 mg/0,9 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené injekčné striekačky (0,9 ml) (4 balenia po 1) a 8 alkoholových tampónov

Viacnásobné balenie: 12 naplnených injekčných striekačiek (0,9 ml) (12 balení po 1) a 24 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/044 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/055 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 22,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 0,9 ml obsahuje 22,5 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

22,5 mg/0,9 ml

1 naplnená injekčná striekačka (0,9 ml) a 2 alkoholové tampóny.

Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/044 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/055 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 22,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 22,5 mg injekcia
metotrexát

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Nordic Group B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. INÉ

s.c.
22,5 mg/0,9 ml

Používajte len jedenkrát týždenne

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 22,5 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

22,5 mg/0,9 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 1,0 ml obsahuje 25 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

25 mg/1,0 ml

1 naplnená injekčná striekačka (1,0 ml) a 2 alkoholové tampóny.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/046 1 naplnená injekčná striekačka

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 1,0 ml obsahuje 25 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

25 mg/1,0 ml

Viacnásobné balenie: 4 naplnené injekčné striekačky (1,0 ml) (4 balenia po 1) a 8 alkoholových tampónov

Viacnásobné balenie: 12 naplnených injekčných striekačiek (1,0 ml) (12 balení po 1) a 24 alkoholových tampónov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu deťí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajúte v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/047 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/056 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nordimet 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE VIACNÁSOBNÉ BALENIE (BEZ BLUE BOXU)****1. NÁZOV LIEKU**

Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka 1,0 ml obsahuje 25 mg metotrexátu (25 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid sodný
hydroxid sodný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

25 mg/1,0 ml

1 naplnená injekčná striekačka (1,0 ml) a 2 alkoholové tampóny. Jednotlivé časti viacnásobného balenia sa nemôžu predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.

Metotrexát sa aplikuje injekčne raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Cytotoxický: manipulujte s opatrnosťou.

Používajte len jedenkrát týždenne

v (uved'te celý názov dňa v týždni, kedy sa má liek užívať)

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1124/047 4 naplnené injekčné striekačky (4 balenia po 1)
EU/1/16/1124/056 12 naplnených injekčných striekačiek (12 balení po 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Nordimet 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

Nordimet 25 mg injekcia
metotrexát

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Nordic Group B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. INÉ

s.c.
25 mg/1,0 ml

Používajte len jedenkrát týždenne

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nordimet 25 mg injekcia
metotrexát
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

25 mg/1,0 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenom pere

metotrexát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nordimet a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nordimet
3. Ako používať Nordimet
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nordimet
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nordimet a na čo sa používa

Nordimet obsahuje liečivo metotrexát, ktorý sa podieľa:

- na zmenšení zápalu alebo opuchu a
- na potláčaní aktivity imunitného systému (telu vlastnému obrannému mechanizmu). Nadmerne aktívny imunitný systém súvisel so zápalovými ochoreniami.

Nordimet je liek, ktorý sa používa na liečbu mnohých zápalových ochorení:

- aktívnej reumatoidnej artritídy u dospelých. Aktívna reumatoidná artritída je zápalové ochorenie, ktoré postihuje kĺby;
- ťažkej aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy na piatich alebo viacerých kĺboch (ochorenie sa preto nazýva polyartritická) u pacientov, ktorí neodpovedali dostatočne na nesteroidné protizápalové lieky (NSA);
- stredne ťažkej až ťažkej plakovej psoriázy u dospelých, ktorí čakajú na systémovú terapiu, ako aj pri ťažkej psoriáze, ktorá postihuje aj kĺby (psoriatická artritída) u dospelých pacientov;
- navodenie remisie (dočasného ústupu) u dospelých pacientov pri stredne ťažkej Crohnovej chorobe závislej od steroidov, v kombinácii s kortikosteroidmi;
- na udržanie dočasného ústupu (remisie) Crohnovej choroby u dospelých pacientov, ktorí reagovali na metotrexát v monoterapii.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nordimet

Nepoužívajte Nordimet, ak

- ste alergický na metotrexát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

- máte závažné ochorenie obličiek (lekár vám bude vedieť povedať, či máte závažné ochorenie obličiek)
- máte závažné ochorenie pečene (lekár vám bude vedieť povedať, či máte závažné ochorenie pečene)
- máte poruchu krvotvorby
- konzumujete veľké množstvo alkoholu
- máte poruchu imunitného systému
- máte ťažkú alebo pretrvávajúcu infekciu, napr. tuberkulózu alebo HIV
- máte vredy v tráviacom trakte
- ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- ste v rovnakom čase očkovaný živými vakcínami.

Upozornenia a opatrenia

Pri používaní metotrexátu bolo hlásené akútne (náhle) krvácanie z pľúc u pacientov s reumatologickým ochorením. Ak spozorujete príznaky ako vyplŕčovanie alebo vykašľovanie krvi, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Môžu sa vyskytnúť zväčšené lymfatické uzliny (lymfóm), a vtedy sa musí liečba ukončiť.

Hnačka môže byť toxickým účinkom lieku Nordimet a vyžaduje prerušenie liečby. Ak máte hnačku, obráťte sa na svojho lekára.

U pacientov s rakovinou, ktorí užívali metotrexát, boli hlásené niektoré ochorenia mozgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Takéto vedľajšie účinky nemožno vylúčiť, ak sa metotrexát používa na liečbu iných ochorení.

Ak si vy, váš partner alebo váš opatrovateľ všimnete nový nástup alebo zhoršenie neurologických príznakov vrátane celkovej svalovej slabosti, poruchy videnia, zmien v myslení, pamäti a orientácii, ktoré vedú k zmätenosti a zmenám osobnosti, okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky veľmi zriedkavej závažnej infekcie mozgu nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

Metotrexát môže zvýšiť citlivosť vašej pokožky na slnečné žiarenie. Vyhýbajte sa intenzívnemu slnku a nepoužívajte solárium ani slnečnú lampu bez lekárskeho poradenstva. Na ochranu pokožky pred intenzívnym slnkom noste vhodné oblečenie alebo používajte opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom.

Dôležité upozornenie o dávkovaní Nordimetu

Metotrexát sa musí na liečbu reumatických ochorení, ochorení kože a Crohnovej choroby použiť len **jedenkrát týždenne**. Nesprávne dávkovanie metotrexátu môže spôsobiť závažné nežiaduce účinky, ktoré môžu byť smrteľné. Prečítajte si veľmi pozorne časť 3 tejto písomnej informácie.

Predtým, ako začnete používať Nordimet, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte cukrovku a ste na inzulínovej liečbe
- máte neaktívnu, dlhotrvajúcu infekciu (napr. tuberkulózu, hepatitídu typu B alebo C, pásový opar (herpes zoster))
- máte/ste mali ochorenie pečene alebo obličiek
- máte problémy s funkciou pľúc
- máte ťažkú nadváhu
- sa vám nadmerne hromadí tekutina v bruchu alebo v dutine medzi pľúcami a hrudnou stenou (ascites, pleurálna efúzia)
- ste dehydratovaný alebo máte ochorenie spôsobujúce dehydratáciu (napr. strata tekutín v dôsledku vracania, hnačky alebo zápalu v ústach a zápalu pier).

Ak ste mali po rádioterapii problémy s kožou (dermatitída v dôsledku ožarovania) alebo po spálení slnkom, môžu sa tieto problémy vyskytnúť znova po podaní Nordimetu.

Deti, dospievajúci a starší pacienti

Pokyny o dávkovaní závisia od telesnej hmotnosti pacienta.

Použitie u detí vo veku do 3 rokov sa neodporúča kvôli nedostatočným skúsenostiam s používaním tohto lieku v tejto vekovej skupine.

Deti, dospievajúci a starší ľudia liečení Nordimetom musia byť pod prísnyim lekárskeym dohľadom, aby sa čo najskôr identifikovali možné vedľajšie účinky.

Dávka pre starších pacientov má byť znížená kvôli zníženej funkcii pečene a obličiek súvisiacej s vekom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pri liečbe Nordimetom

Metotrexát dočasne ovplyvňuje tvorbu spermií a vajíčok. Metotrexát môže spôsobiť spontánny potrat a závažné vrodené chyby. Ak ste žena, musíte zabrániť počatiu počas používania metotrexátu a najmenej 6 mesiacov po ukončení liečby. Ak ste muž, musíte zabrániť splodeniu dieťaťa počas používania metotrexátu a najmenej 3 mesiace po ukončení liečby. Pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Kožné zmeny spôsobené psoriázou sa môžu počas liečby Nordimetom po vystavení sa ultrafialovému žiareniu zhoršiť.

Odporúčané kontrolné vyšetrenia a preventívne opatrenia

Aj keď sa metotrexát používa v nízkych dávkach, môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky. Aby boli včas odhalené, váš lekár musí vykonať monitorovacie vyšetrenia a laboratórne testy.

Pred začiatkom liečby:

Pred začatím liečby vám vyšetria krv, aby sa zistilo, či máte dostatok krviniek. Vyšetria vám aj krv kvôli kontrole funkcie pečene a zisteniu, či nemáte hepatitídu (zápal pečene). Ďalej vám skontrolujú sérovú hladinu albumínu (bielkovina v krvi), stav hepatitídy (infekcia pečene) a funkciu obličiek. Lekár sa môže rozhodnúť, že urobí aj iné vyšetrenia pečene, napríklad snímky vašej pečene a iné, ktoré môžu vyžadovať odber malej vzorky tkaniva z pečene, aby ju bolo možné dôkladnejšie preskúmať. váš lekár môže tiež skontrolovať, či nemáte tuberkulózu a môže vám urobiť röntgenové vyšetrenie hrudníka alebo funkčné vyšetrenie pľúc.

Počas liečby:

Váš lekár môže vykonať nasledujúce vyšetrenia:

- vyšetrenie ústnej dutiny a hltanu na zistenie zmeny na sliznici ako je zápal a ulcerácia (tvorba vredov)
- krvné vyšetrenia/krvný obraz s počtom krviniek a meranie hladín metotrexátu v sére
- krvné vyšetrenie na sledovanie funkcie pečene
- zobrazovacie vyšetrenia na sledovanie stavu pečene
- odber malej vzorky tkaniva z pečene na jej dôkladnejšie vyšetrenie
- krvné vyšetrenie na sledovanie funkcie obličiek
- monitorovanie dýchacích ciest a v prípade potreby funkčné vyšetrenie pľúc

Je veľmi dôležité, aby ste sa dostavili na tieto plánované vyšetrenia.

Ak sú výsledky ktoréhokoľvek z týchto testov podozrivé, váš lekár zodpovedajúcim spôsobom upraví vašu liečbu.

Pred začiatkom liečby a odporúčané následné vyšetrenia a opatrenia

Pred začiatkom liečby vám lekár vyšetří krv a skontroluje funkciu vašich obličiek a pečene. Možno vám urobí aj röntgen hrudníka. Ďalšie vyšetrenia môžu byť vykonané počas liečby a po jej ukončení. Nevynechajte návštevy u lekára za účelom vyšetrenia krvi.

Iné lieky a Nordimet

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je najmä dôležité informovať lekára, ak užívate:

- ďalšie lieky na liečbu reumatoidnej artritídy alebo psoriázy ako je leflunomid, sulfasalazín (liek, ktorý sa okrem artritídy a psoriázy používa na liečbu ulceróznej kolitídy), kyselina acetylsalicylová, fenylbutazón alebo amidopyrín.
- cyklosporín (na potlačenie imunitného systému)
- azatioprín (používa sa na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii)
- retinoidy (používané na liečbu psoriázy a ďalších kožných ochorení)
- lieky proti kŕčom (používané na prevenciu kŕčov), ako je fenytoín, valproát alebo karbamazepín
- lieky na liečbu rakoviny
- barbituráty (injekcie na spanie)
- trankvilizéry (lieky na upokojenie)
- ústami užívanú antikoncepciu
- probenecid (používaný na liečbu dny)
- antibiotiká (napr. penicilín, glykopeptidy, trimetoprim-sulfametoxazol, sulfónamidy, ciprofloxacín, cefalotín, tetracyklíny, chloramfenikol)
- pyrimetamín (používa sa na prevenciu a liečbu malárie)
- vitamínové prípravky s obsahom kyseliny listovej
- inhibítory protónovej pumpy (lieky, ktoré znižujú tvorbu žalúdočných kyselín a ktoré sa používajú na liečbu silného pálenia záhy alebo vredov), ako je omeprazol alebo pantoprazol
- teofylín (používa sa na liečbu astmy)
- kolestyramín (používa sa na liečbu vysokého cholesterolu, svrbenia alebo hnačky)
- NSA, nesteroidné protizápalové lieky (používané na liečbu bolesti a zápalu)
- kyselina p-aminobenzoová (používa sa na liečbu kožných ochorení)
- akékoľvek očkovanie živou vakcínou (musíte sa mu vyhnúť), napríklad proti osýpkam, mumpsu alebo proti žltej zimnici.
- metamizol (synonymá novaminsulfón a dipyrón) (liek proti silnej bolesti a/alebo horúčke)
- oxid dusný (plyn, používaný pri celkovej anestéze)

Nordimet a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Nordimetom nesmiete piť žiadny alkohol a vyhnite sa konzumácii veľkého množstva kávy, nealkoholických nápojov obsahujúcich kofeín a čierneho čaju, pretože to môže zosilňovať vedľajšie účinky alebo spolupôsobiť s účinkom Nordimetu. Počas liečby Nordimetom pite dostatok tekutín, pretože dehydratácia (odvodnenie organizmu) môže zvýšiť toxicitu Nordimetu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte Nordimet počas tehotenstva alebo ak sa snažíte otehotnieť. Metotrexát môže spôsobiť vrodené chyby, poškodiť nenarodené deti alebo spôsobiť potraty. Sú spojené so znetvoreniami lebky, tváre, srdca a krvných ciev, mozgu a končatín. Preto je veľmi dôležité, aby sa metotrexát nepodával tehotným pacientkam alebo pacientkam, ktoré plánujú otehotnieť. U žien v plodnom veku sa musí tehotenstvo s určitosťou vylúčiť, a to použitím vhodných metód pred začatím liečby, napr. tehotenským testom. Počas používania metotrexátu a najmenej 6 mesiacov po ukončení liečby musíte zabrániť tomu, aby ste otehotneli použitím spoľahlivej antikoncepcie, a to počas celej doby (pozri tiež časť "Upozornenia a opatrenia").

Ak otehotníte počas liečby alebo máte podozrenie, že by ste mohli byť tehotná, informujte čo najskôr svojho lekára. Musíte sa poradiť o riziku škodlivých účinkov na dieťa počas liečby.

Ak chcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, ktorý vám môže odporučiť konzultáciu v poradenskom centre ešte pred začiatkom plánovanej liečby.

Dojčenie

Nedojčite počas liečby, pretože metotrexát prechádza do materského mlieka. Ak váš lekár považuje liečbu metotrexátom za absolútne nevyhnutnú v období dojčenia, musíte prestať dojčiť.

Plodnosť mužov

Dostupné dôkazy nenaznačujú zvýšené riziko znetvorení alebo potratov, ak otec užíva metotrexát v dávke menej ako 30 mg/týždeň. Riziko však nemožno úplne vylúčiť.

Metotrexát môže byť genotoxický. To znamená, že tento liek môže spôsobiť genetickú mutáciu. Metotrexát môže ovplyvniť tvorbu spermií s možnosťou spôsobenia vrodených chýb. Musíte preto zabrániť tomu, aby ste splodili dieťa alebo darovali spermie počas používania metotrexátu a najmenej 3 mesiace po ukončení liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Nordimetom sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky postihujúce centrálny nervový systém, ako je únava a závrat. V niektorých prípadoch môže byť ovplyvnená schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Ak pocítite únavu alebo ospalosť, nesmiete viesť vozidlo ani obsluhovať stroje.

Nordimet obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Nordimet

Dôležité upozornenie týkajúce sa dávky lieku Nordimet

Pri liečbe reumatoidnej artritídy, aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy, psoriázy, psoriatickej artritídy a Crohnovej choroby, ktoré vyžadujú dávkovanie jedenkrát týždenne, používajte Nordimet **len jedenkrát týždenne**. Použitie príliš veľkého množstva lieku Nordimet môže byť smrteľné. Veľmi pozorne si prečítajte časť 3 tejto písomnej informácie pre používateľa. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nordimet sa podáva **len raz za týždeň**. Spolu s lekárom sa rozhodnete pre vhodný deň, v ktorom každý týždeň dostanete injekciu.

Nesprávne podávanie Nordimetu môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť smrteľné.

Odporúčaná dávka je:

Dávka u pacientov s reumatoidnou artritídou:

Odporúčaná začiatková dávka je 7,5 mg metotrexátu **jedenkrát týždenne**.

Lekár môže dávku zvýšiť, ak použitá dávka nie je účinná, ale dobre tolerovaná. Priemerná týždenná dávka je 15-20 mg. Všeobecne platí, že sa nesmie presiahnuť týždenná dávka 25 mg. Hneď ako začne Nordimet účinkovať, môže lekár dávku postupne znižovať na najnižšiu možnú účinnú udržiavaciu dávku.

Všeobecne sa zlepšenie príznakov predpokladá po 4-8 týždňoch liečby. Ak liečbu Nordimetom ukončíte, príznaky sa môžu vrátiť.

Použitie u dospelých so stredne ťažkou až ťažkou formou plakovej psoriázy alebo ťažkou psoriatickou artritídou

Lekár vám podá jednorazovú testovaciu dávku 5-10 mg, aby bolo možné posúdiť možné vedľajšie účinky. V prípade, že je testovacia dávka dobre tolerovaná, liečba bude pokračovať po týždni s dávkou približne 7,5 mg.

Odpoveď na liečbu možno všeobecne očakávať po 2-6 týždňoch. Podľa účinkov liečby a výsledkov vyšetrenia krvi a moču bude liečba buď pokračovať alebo sa ukončí.

Dávkovanie u dospelých pacientov s Crohnovou chorobou:

Váš lekár začne liečbu s týždennou dávkou 25 mg. Odpoveď na liečbu možno všeobecne očakávať po 8-12 týždňoch. Podľa nástupu prvých účinkov liečby sa váš lekár môže rozhodnúť znížiť dávku na 15 mg týždenne.

Použitie u detí a dospievajúcich do 16 rokov s polyartritickými formami juvenilnej idiopatickej artritídy

Lekár vypočíta potrebnú dávku z plochy povrchu tela dieťaťa (m^2) a dávka sa vyjadrí v mg/m^2 .

Použitie u detí vo veku do 3 rokov sa neodporúča kvôli nedostatočným skúsenostiam v tejto vekovej skupine.

Spôsob a dĺžka podávania

Nordimet sa podáva formou injekcie pod kožu (subkutánne). Musí sa podať injekčne jedenkrát týždenne a odporúča sa vždy podať Nordimet v rovnakom dni v týždni.

Na začiatku liečby vám Nordimet môže injekčne podávať zdravotnícky personál. Lekár však môže rozhodnúť o tom, že sa môžete naučiť podávať si Nordimet sami. Za týmto účelom budete vhodne zaškolený. V žiadnom prípade sa nepokúšajte podať si liek sami, ak ste na to neboli zaškolený.

Dĺžku liečby určí ošetrojúci lekár.

Liečba reumatoidnej artritídy, juvenilnej idiopatickej artritídy, plakovej psoriázy, psoriatickej artritídy a Crohnovej choroby Nordimetom je dlhodobá liečba.

Ako si máte podať injekciu Nordimetu

Ak máte ťažkosti pri manipulácii s perom, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Nesnažte sa podať si liek sami, ak ste na to neboli zaškolený. Ak si nie ste istý ako postupovať, okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Pred podaním injekcie Nordimetu

- Skontrolujte dátum expirácie na lieku. Nepoužívajte liek po uplynutí tohto dátumu.
- Skontrolujte, či pero nie je poškodené a či je liek v ňom číry roztok žltej farby. Ak to tak nie je, použite iné pero.
- Skontrolujte si miesto posledného vpichu, či posledná injekcia nespôsobila začervenanie, zmenu farby kože, opuch, mokvanie alebo, či nie je miesto stále bolestivé. Ak áno, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- Rozhodnite sa, kde si podáte injekciu s liekom. Zakaždým zmeňte miesto podania injekcie.

Pokyny na podanie injekcie Nordimetu pacientom

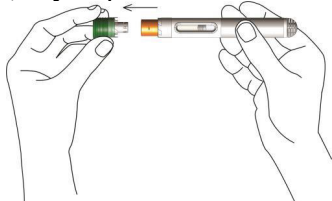
- 1) Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.
- 2) Sadnite alebo ľahnite si v uvoľnenej, pohodlnej polohe. Uistite sa, že vidíte miesto na koži, do ktorého si podáte injekciu.
- 3) Pero je naplnené, pripravené na použitie. Pero skontrolujte zrakom. Cez okienko by ste mali vidieť žltú tekutinu. Môžete vidieť malú vzduchovú bublinku, ktorá nemá vplyv na injekciu a neublíži vám.

Na hrote ihly sa môže objaviť kvapôčka. Je to normálne.

- 4) Vyberte si miesto podania injekcie a očistite ho priloženým alkoholovým tampónom. Účinnosť sa dosiahne v priebehu 30 – 60 sekúnd. Vhodnými miestami na podanie injekcie sú koža na prednej

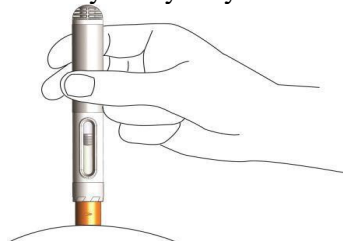
strane brušnej steny a koža na prednej strane stehna.

- 5) Po uchopení pera odstráňte zelené ochranné viečko plynulým a priamym ťahom. Neotáčajte ho ani neohýbajte. Po odstránení viečka, držte pero v ruke. Nedotýkajte sa perom ničoho iného. Je to kvôli tomu, aby sa pero náhodne neaktivovalo a aby ihla zostala čistá.

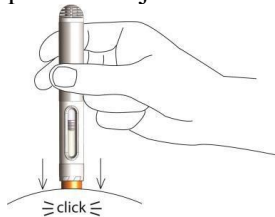


- 6) Jemným stlačením kože ukazovákom a palcom vytvorte záhyb na koži na podanie injekcie. Držte kožnú riasu po celý čas injekcie.

- 7) Priložte pero smerom ku kožnej riasu (miesto vpichu) s krytom ihly smerujúcim priamo na miesto vpichu. Žltý kryt ihly umiestnite proti miestu vpichu injekcie tak, aby sa celý okraj krytu ihly dotýkal kože.



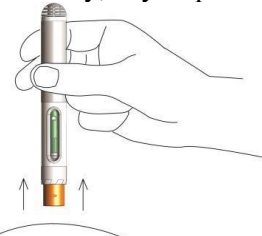
- 8) Zatlačte perom smerom nadol na kožu až pokým nezačujete a nepocítite „cvaknutie“. Tým sa pero aktivuje a roztok sa automaticky vstrekuje do kože.



- 9) Injekcia trvá najviac 10 sekúnd. Pocítite a začujete druhé „cvaknutie“ hneď po dokončení injekcie.



- 10) Pred vybratím pera z kože počkajte ďalšie 2-3 sekundy. Bezpečnostný kryt pera je teraz uzamknutý, aby sa predišlo akýmkoľvek zraneniam ihlou. Teraz môžete uvoľniť kožný záhyb.



- 11) Zrakom skontrolujte pero cez okienko. Mali by ste vidieť zelený plast. To znamená, že všetka tekutina bola injekčne podaná. Zlikvidujte použité pero do dodanej nádoby na ostré predmety. Zatvorte pevne veko nádoby a umiestnite nádobu mimo dosahu detí. Ak došlo k náhodnému kontaktu metotrexátu s kožou alebo mäkkými tkanivami, musíte zasiahnuté časti opláchnuť veľkým množstvom vody.

Ak použijete viac Nordimetu, ako máte

Dodržiavajte odporúčané dávkovanie svojho ošetrojúceho lekára. Nemeňte dávku bez odporúčania svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že ste použili veľa veľa Nordimetu, informujte svojho lekára a okamžite kontaktujte najbližšiu nemocnicu. Ak pôjdete k lekárovi alebo do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu.

Predávkovanie metotrexátom môže viesť k závažným toxickým účinkom. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ľahké podliatiny alebo krvácanie, neobvyklú slabosť, vredy v ústach, nevoľnosť, vracanie, čiernu alebo krvavú stolicu, vykašliavanie krvi alebo zvratkov, podobných kávovej usadenine a znížené močenie. Pozri tiež časť 4.

Ak zabudnete použiť Nordimet

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v používaní predpísanej dávky ako zvyčajne. Poradte sa so svojím lekárom.

Ak prestanete používať Nordimet

Nesmiete prerušiť alebo ukončiť liečbu Nordimetom bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom. Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Informujte priamo svojho lekára, ak zaznamenáte akúkoľvek náhlu dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážku alebo svrbenie (najmä, ak postihuje celé telo).

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára:

- zápal pľúc (príznaky môžu byť: celkový pocit choroby, suchý, dráždivý kašeľ, dýchavičnosť, dýchavičnosť v pokoji, bolesť na hrudníku alebo horúčka)
- vyplúvanie alebo vykašliavanie krvi
- závažné odlupovanie kože alebo pľuzgiere na koži
- neobvyklé krvácanie (vrátane vracania krvi) alebo podliatiny
- silná hnačka
- vredy v ústach
- čierna alebo dechtová stolica
- krv v moči alebo stolici
- drobné červené škvrny na koži
- horúčka
- zožltnutie kože (žltáčka)
- bolesť alebo ťažkosti pri močení
- smäd a/alebo časté močenie
- záchvaty (kŕče)
- strata vedomia
- rozmazané alebo zhoršené videnie.

Hlásené boli aj nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Strata chuti do jedla, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesti brucha, zápal sliznice ústnej dutiny, porucha trávenia a zvýšenie pečeňových enzýmov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Znížená tvorba krviniek s poklesom bielych a/alebo červených krviniek a/alebo krvných doštičiek (leukopénia, anémia, trombocytopénia), bolesť hlavy, únava, ospalosť, zápal pľúc (pneumónia) so suchým, neproduktívnym kašľom, dýchavičnosť a horúčka, vredy v ústach, hnačka, vyrážka, začervenanie kože, svrbenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Znížený počet krviniek a krvných doštičiek, zápal hrdla, závrat, zmätenosť, depresia, zápal krvných ciev, vredy a krvácanie v tráviacom trakte, zápal čriev, vracanie, zápal podžalúdkovej žľazy, poruchy funkcie pečene, cukrovka, zníženie krvných bielkovín, vyrážka na koži podobná herpesu, žihľavka, reakcie podobné spáleniu slnkom v dôsledku zvýšenej citlivosti kože na slnečné žiarenie, vypadávanie vlasov, zvýšený výskyt reumatických uzlíkov, kožný vred, pásový opar, bolesť kĺbov alebo svalov, osteoporóza (rednutie kostí), zápal a vredy močového mechúra (prípadne s krvou v moči), znížená funkcia obličiek, bolestivé močenie, zápal a vredy v pošve.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Infekcia (vrátane reaktivácie inaktívnej chronickej infekcie), sepsa, červené oči, alergické reakcie, anafylaktický šok (závažná celková alergická reakcia), znížené množstvo protilátok v krvi, zápal osrdcovníka (vakovitého obalu srdca), hromadenie tekutiny v osrdcovníku, obštrukcia pri plnení srdca krvou v dôsledku hromadenia tekutiny v osrdcovníku, poruchy zraku, výkyvy nálady, nízky krvný tlak, krvné zrazeniny, tvorba jazvového tkaniva v pľúcach (pľúcna fibróza), pneumónia (zápal pľúc) spôsobená *Pneumocystis jiroveci*, prerušenie dýchania, astma, hromadenie tekutiny v pohrudnici, zapálené ďasná, akútna hepatitída (zápal pečene), hnedá koža, akné, červené alebo fialové škvrny v dôsledku cievneho krvácania, alergický zápal krvných ciev, zlomeniny kostí, zlyhanie obličiek, zníženie a zastavenie močenia, poruchy elektrolytov, horúčka, pomalé hojenie rán.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Zníženie počtu určitých bielych krviniek (agranulocytóza), ťažké zlyhanie kostnej drene, zlyhanie pečene, zdurené uzliny, nespavosť, bolesť, svalová slabosť, pocit necitlivosti alebo brnenia/menšej citlivosti na podnety ako normálne, zmeny chuti (kovová chuť), kŕče, zápal mozgových blán spôsobujúci ochrnutie alebo vracanie, zhoršené videnie, poškodenie sietnice oka, vracanie krvi, toxický megakolón (zväčšenie hrubého čreva spojené so silnými bolesťami), tvorba poškodených spermií (oligospermia), Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm), zvýšená pigmentácia (sfarbenie) nechťov, strata sexuálnej túžby, problémy s erekciou, infekcia v okolí nechta, závažné komplikácie tráviaceho traktu, vredy, viditeľné zväčšenie malých krvných ciev na koži, poruchy menštruácie, výtok z pošvy, neplodnosť, zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia), lymfoproliferatívne poruchy (nadmerný rast bielych krviniek).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Zvýšený počet určitých bielych krviniek (eozinofília), určité ochorenia mozgu (encefalopatia/leukoencefalopatia), krvácanie z nosa, krvácanie z pľúc, poškodenie kostí v čeľusti (následkom nadmerného rastu bielych krviniek), bielkoviny v moči, pocit slabosti, odumretie tkaniva v mieste vpichu, začervenanie a odlupovanie kože, opuch.

Pri používaní Nordimetu sa pozorovali len mierne lokálne kožné reakcie (ako sú pocity pálenia, erytém (začervenanie), opuch, zmena farby, silné svrbenie, bolesť) a tie ustúpili počas liečby.

Nordimet môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek a vaša odolnosť voči infekcii môže byť znížená. Pokiaľ sa u vás vyskytne infekcia s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie ako sú bolesť hrdla/bolesť hltanu/bolesť v ústach alebo problémy s močom, okamžite navštívte svojho lekára. Krvné vyšetrenia budú vykonané za účelom kontroly možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytózy). Je dôležité informovať vášho lekára, že používate Nordimet.

Je známe, že metotrexát spôsobuje poruchy kostí, ako sú bolesti kĺbov a svalov a osteoporóza. Častosť týchto rizík u detí nie je známa.

Nordimet môže spôsobiť závažné (niekedy život ohrozujúce) vedľajšie účinky. Lekár vykoná vyšetrenia, aby skontroloval odchýlky zistené v krvi (napr. nízky počet bielych krviniek, nízky počet krvných doštičiek, lymfóm) a zmeny na obličkách a pečeni.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nordimet

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku naplneného pera a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte naplnené pero vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a obsahuje častice.

Nordimet je len na jednorazové použitie. Použité pero sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nordimet obsahuje

- Liečivo je metotrexát. 1,0 ml roztoku obsahuje 25 mg metotrexátu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Nasledujúce perá sú dostupné:

Naplnené perá 0,3 ml obsahujúce 7,5 mg metotrexátu.

Naplnené perá 0,4 ml obsahujúce 10 mg metotrexátu.

Naplnené perá 0,5 ml obsahujúce 12,5 mg metotrexátu.

Naplnené perá 0,6 ml obsahujúce 15 mg metotrexátu.

Naplnené perá 0,7 ml obsahujúce 17,5 mg metotrexátu.

Naplnené perá 0,8 ml obsahujúce 20 mg metotrexátu.

Naplnené perá 0,9 ml obsahujúce 22,5 mg metotrexátu.

Naplnené perá 1,0 ml obsahujúce 25 mg metotrexátu.

Ako vyzerá Nordimet a obsah balenia

Nordimet naplnené perá obsahujú číry, injekčný roztok žltej farby.

Nordimet je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 alebo 4 naplnené perá a 1 alebo 4 alkoholové tampóny a vo viacnásobných baleniach zahŕňajúcich 4 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 1 naplnené pero a jeden alkoholový tampón.

Nordimet je dostupný aj vo viacnásobných baleniach zahrňujúcich 3 škatuľky, z ktorých každá obsahuje 4 naplnené perá a alkoholové tampóny.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp
Holandsko

Výrobca

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgicko

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmo
Švédsko

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Nordimet 7,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 10 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 12,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 15 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 17,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 22,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Nordimet 25 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

metotrexát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nordimet a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nordimet
3. Ako používať Nordimet
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nordimet
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nordimet a na čo sa používa

Nordimet obsahuje liečivo metotrexát, ktorý sa podieľa:

- na zmenšení zápalu alebo opuchu a
- na potláčaní aktivity imunitného systému (telu vlastnému obrannému mechanizmu). Nadmerne aktívny imunitný systém súvisel so zápalovými ochoreniami.

Nordimet je liek, ktorý sa používa na liečbu mnohých zápalových ochorení:

- aktívnej reumatoidnej artritídy u dospelých. Aktívna reumatoidná artritída je zápalové ochorenie, ktoré postihuje kĺby;
- ťažkej aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy na piatich alebo viacerých kĺboch (ochorenie sa preto nazýva polyartritická) u pacientov, ktorí neodpovedali dostatočne na nesteroidné protizápalové lieky (NSA);
- stredne ťažkej až ťažkej plakovej psoriázy u dospelých, ktorí čakajú na systémovú terapiu ako aj ťažkej psoriázy, ktorá postihuje aj kĺby (psoriatická artritída) u dospelých pacientov;
- navodenie remisie (dočasného ústupu) u dospelých pacientov pri stredne ťažkej Crohnovej chorobe závislej od steroidov, v kombinácii s kortikosteroidmi;
- na udržanie dočasného ústupu (remisie) Crohnovej choroby u dospelých pacientov, ktorí reagovali na metotrexát v monoterapii.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nordimet

Nepoužívajte Nordimet, ak

- ste alergický na metotrexát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte závažné ochorenie obličiek (lekár vám bude vedieť povedať, či máte závažné ochorenie obličiek)
- máte závažné ochorenie pečene (lekár vám bude vedieť povedať, či máte závažné ochorenie pečene)
- máte poruchu krvotvorby
- konzumujete veľké množstvo alkoholu
- máte poruchu imunitného systému
- máte ťažkú alebo pretrvávajúcu infekciu, napr. tuberkulózu alebo HIV
- máte vredy v tráviacom trakte
- ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- ste v rovnakom čase očkovaný živými vakcínami.

Upozornenia a opatrenia

Pri používaní metotrexátu bolo hlásené akútne (náhle) krvácanie z pľúc u pacientov s reumatologickým ochorením. Ak spozorujete príznaky ako vyplúvanie alebo vykašľavanie krvi, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Môžu sa vyskytnúť zväčšené lymfatické uzliny (lymfóm), a vtedy sa musí liečba ukončiť.

Hnačka môže byť toxickým účinkom lieku Nordimet a vyžaduje prerušenie liečby. Ak máte hnačku, obráťte sa na svojho lekára.

U pacientov s rakovinou, ktorí užívali metotrexát, boli hlásené niektoré ochorenia mozgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Takéto vedľajšie účinky nemožno vylúčiť, ak sa metotrexát používa na liečbu iných ochorení.

Ak si vy, váš partner alebo váš opatrovateľ všimnete nový nástup alebo zhoršenie neurologických príznakov vrátane celkovej svalovej slabosti, poruchy videnia, zmien v myslení, pamäti a orientácii, ktoré vedú k zmätenosti a zmenám osobnosti, okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky veľmi zriedkavej závažnej infekcie mozgu nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

Metotrexát môže zvýšiť citlivosť vašej pokožky na slnečné žiarenie. Vyhýbajte sa intenzívnemu slnku a nepoužívajte solárium ani slnečnú lampu bez lekárskeho poradenstva. Na ochranu pokožky pred intenzívnym slnkom noste vhodné oblečenie alebo používajte opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom.

Dôležité upozornenie o dávkovaní Nordimetu

Metotrexát sa musí na liečbu reumatických ochorení, ochorení kože a Crohnovej choroby použiť len **jedenkrát týždenne**. Nesprávne dávkovanie metotrexátu môže spôsobiť závažné nežiaduce účinky, ktoré môžu byť smrteľné. Prečítajte si veľmi pozorne časť 3 tejto písomnej informácie.

Predtým, ako začnete používať Nordimet, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte cukrovku a ste na inzulínovej liečbe
- máte neaktívnu, dlhotrvajúcu infekciu (napr. tuberkulózu, hepatitídu typu B alebo C, pásový opar (herpes zoster))
- máte/ste mali ochorenie pečene alebo obličiek
- máte problémy s funkciou pľúc
- máte ťažkú nadváhu
- sa vám nadmerne hromadí tekutina v bruchu alebo v dutine medzi pľúcami a hrudnou stenou (ascites, pleurálna efúzia)
- ste dehydratovaný alebo máte ochorenie spôsobujúce dehydratáciu (napr. strata tekutín v dôsledku vracania, hnačky alebo zápalu v ústach a zápalu pier).

Ak ste mali po rádioterapii problémy s kožou (dermatitída v dôsledku ožarovania) alebo po spálení slnkom, môžu sa tieto problémy vyskytnúť znova po podaní Nordimetu.

Deti, dospievajúci a starší pacienti

Pokyny o dávkovaní závisia od telesnej hmotnosti pacienta.

Použitie u detí vo veku do 3 rokov sa neodporúča kvôli nedostatočným skúsenostiam s používaním tohto lieku v tejto vekovej skupine.

Deti, dospievajúci a starší ľudia liečení Nordimetom musia byť pod prísnyim lekárskeym dohľadom, aby sa čo najskôr identifikovali možné vedľajšie účinky.

Dávka pre starších pacientov má byť znížená kvôli zníženej funkcii pečene a obličiek súvisiacej s vekom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pri liečbe Nordimetom

Metotrexát dočasne ovplyvňuje tvorbu spermií a vajíčok. Metotrexát môže spôsobiť spontánny potrat a závažné vrodené chyby. Ak ste žena, musíte zabrániť počatiu počas používania metotrexátu a najmenej 6 mesiacov po ukončení liečby. Ak ste muž, musíte zabrániť splodeniu dieťaťa počas používania metotrexátu a najmenej 3 mesiace po ukončení liečby. Pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Kožné zmeny spôsobené psoriázou sa môžu počas liečby Nordimetom po vystavení sa ultrafialovému žiareniu zhoršiť.

Odporúčané kontrolné vyšetrenia a preventívne opatrenia

Aj keď sa metotrexát používa v nízkych dávkach, môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky. Aby boli včas odhalené, váš lekár musí vykonať monitorovacie vyšetrenia a laboratórne testy.

Pred začiatkom liečby:

Pred začatím liečby vám vyšetria krv, aby sa zistilo, či máte dostatok krviniek. Vyšetria vám aj krv kvôli kontrole funkcie pečene a zisteniu, či nemáte hepatitídu (zápal pečene). Ďalej vám skontrolujú sérovú hladinu albumínu (bielkovina v krvi), stav hepatitídy (infekcia pečene) a funkciu obličiek. Lekár sa môže rozhodnúť, že urobí aj iné vyšetrenia pečene, napríklad snímky vašej pečene a iné, ktoré môžu vyžadovať odber malej vzorky tkaniva z pečene, aby ju bolo možné dôkladnejšie preskúmať. váš lekár môže tiež skontrolovať, či nemáte tuberkulózu a môže vám urobiť röntgenové vyšetrenie hrudníka alebo funkčné vyšetrenie pľúc.

Počas liečby:

Váš lekár môže vykonať nasledujúce vyšetrenia:

- vyšetrenie ústnej dutiny a hltanu na zistenie zmeny na sliznici ako je zápal a ulcerácia (tvorba vredov)
- krvné vyšetrenia/krvný obraz s počtom krviniek a meranie hladín metotrexátu v sére
- krvné vyšetrenie na sledovanie funkcie pečene
- zobrazovacie vyšetrenia na sledovanie stavu pečene
- odber malej vzorky tkaniva z pečene na jej dôkladnejšie vyšetrenie
- krvné vyšetrenie na sledovanie funkcie obličiek
- monitorovanie dýchacích ciest a v prípade potreby funkčné vyšetrenie pľúc

Je veľmi dôležité, aby ste sa dostavili na tieto plánované vyšetrenia.

Ak sú výsledky ktoréhokoľvek z týchto testov podozrivé, váš lekár podľa toho upraví vašu liečbu.

Iné lieky a Nordimet

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je najmä dôležité informovať lekára, ak užívate:

- ďalšie lieky na liečbu reumatoidnej artritídy alebo psoriázy ako je leflunomid, sulfasalazín (liek, ktorý sa okrem artritídy a psoriázy používa na liečbu ulceróznej kolitídy), kyselina acetylsalicylová, fenylobutazón alebo amidopyrín.
- cyklosporín (na potlačenie imunitného systému)
- azatioprin (používa sa na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii)
- retinoidy (používané na liečbu psoriázy a ďalších kožných ochorení)
- lieky proti kŕčom (používané na prevenciu kŕčov), ako je fenytoín, valproát alebo karbamazepín
- lieky na liečbu rakoviny
- barbituráty (injekcie na spanie)
- trankvilizéry (lieky na upokojenie)
- ústami užívanú antikoncepciu
- probenecid (používaný na liečbu dny)
- antibiotiká (napr. penicilín, glykopeptidy, trimetoprim-sulfametoxazol, sulfónamidy, ciprofloxacín, cefalotín, tetracyklíny, chloramfenikol)
- pyrimetamín (používa sa na prevenciu a liečbu malárie)
- vitamínové prípravky s obsahom kyseliny listovej
- inhibítory protónovej pumpy (lieky, ktoré znižujú tvorbu žalúdočných kyselín a ktoré sa používajú na liečbu silného pálenia záhy alebo vredov), ako je omeprazol alebo pantoprazol
- teofylín (používa sa na liečbu astmy)
- kolestyramín (používa sa na liečbu vysokého cholesterolu, svrbenia alebo hnačky)
- NSA, nesteroidné protizápalové lieky (používané na liečbu bolesti a zápalu)
- kyselina p-aminobenzoová (používa sa na liečbu kožných ochorení)
- akékoľvek očkovanie živou vakcínou (musíte sa mu vyhnúť), napríklad proti osýpkam, mumpsu alebo proti žltej zimnici
- metamizol (synonymá novaminsulfón a dipyrón) (liek proti silnej bolesti a/alebo horúčke)
- oxid dusný (plyn, používaný pri celkovej anestézii).

Nordimet a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Nordimetom nesmiete piť žiadny alkohol a vyhnite sa konzumácii veľkého množstva kávy, nealkoholických nápojov obsahujúcich kofeín a čierneho čaju, pretože to môže zosilňovať vedľajšie účinky alebo spolupôsobiť s účinkom Nordimetu. Počas liečby Nordimetom pite dostatok tekutín, pretože dehydratácia (odvodnenie organizmu) môže zvýšiť toxicitu Nordimetu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte Nordimet počas tehotenstva, alebo ak sa snažíte otehotnieť. Metotrexát môže spôsobiť vrodené chyby, poškodiť nenarodené deti alebo spôsobiť potraty. Sú spojené so znetvoreniami lebky, tváre, srdca a krvných ciev, mozgu a končatín. Preto je veľmi dôležité, aby sa metotrexát nepodával tehotným pacientkam alebo pacientkam, ktoré plánujú otehotnieť. U žien v plodnom veku sa musí tehotenstvo s určitou vylúčiť, a to použitím vhodných metód pred začatím liečby, napr. tehotenským testom. Počas používania metotrexátu a najmenej 6 mesiacov po ukončení liečby musíte zabrániť tomu, aby ste otehotneli použitím spoľahlivej antikoncepcie, a to počas celej doby (pozri tiež časť "Upozornenia a opatrenia").

Ak otehotníte počas liečby alebo máte podozrenie, že by ste mohli byť tehotná, informujte čo najskôr svojho lekára. Musíte sa poradiť o riziku škodlivých účinkov na dieťa počas liečby.

Ak chcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, ktorý vám môže odporučiť konzultáciu v poradenskom centre ešte pred začiatkom plánovanej liečby.

Dojčenie

Nedojčíte počas liečby, pretože metotrexát prechádza do materského mlieka. Ak váš lekár považuje liečbu metotrexátom za absolútne nevyhnutnú v období dojčenia, musíte prestať dojčiť.

Plodnosť mužov

Dostupné dôkazy nenaznačujú zvýšené riziko znetvorení alebo potratov, ak otec užíva metotrexát v dávke menej ako 30 mg/týždeň. Riziko však nemožno úplne vylúčiť. Metotrexát môže byť genotoxický. To znamená, že tento liek môže spôsobiť genetickú mutáciu. Metotrexát môže ovplyvniť tvorbu spermií s možnosťou spôsobenia vrodených chýb. Musíte preto zabrániť tomu, aby ste splodili dieťa alebo darovali spermie počas používania metotrexátu a najmenej 3 mesiace po ukončení liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Nordimetom sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky postihujúce centrálny nervový systém, ako je únava a závrat. V niektorých prípadoch môže byť ovplyvnená schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Ak pocítite únavu alebo ospalosť, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Nordimet obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Nordimet

Dôležité upozornenie týkajúce sa dávky lieku Nordimet

Pri liečbe reumatoidnej artritídy, aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy, psoriázy, psoriatickej artritídy a Crohnovej choroby, ochorení vyžadujúcich dávkovanie jedenkrát týždenne, používajte Nordimet **len jedenkrát týždenne**. Použitie príliš veľkého množstva lieku Nordimet môže byť smrteľné. Veľmi pozorne si prečítajte časť 3 tejto písomnej informácie pre používateľa. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nordimet sa podáva **len raz za týždeň**. Spolu s lekárom sa rozhodnete pre vhodný deň, v ktorom každý týždeň dostanete injekciu.

Nesprávne podávanie Nordimetu môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť smrteľné.

Odporúčaná dávka je:

Dávka u pacientov s reumatoidnou artritídou:

Odporúčaná začiatková dávka je 7,5 mg metotrexátu **jedenkrát týždenne**.

Lekár môže dávku zvýšiť, ak použitá dávka nie je účinná, ale je dobre tolerovaná. Priemerná týždenná dávka je 15-20 mg. Všeobecne platí, že sa nesmie presiahnuť týždenná dávka 25 mg. Hneď ako začne Nordimet účinkovať, môže lekár dávku postupne znižovať na najnižšiu možnú účinnú udržiavaciu dávku.

Všeobecne sa zlepšenie príznakov predpokladá po 4-8 týždňoch liečby. Ak liečbu Nordimetom ukončíte, príznaky sa môžu vrátiť.

Použitie u dospelých so stredne ťažkou až ťažkou formou plakovej psoriázy alebo ťažkou psoriatickou artritídou

Lekár vám podá jednorazovú testovaciu dávku 5-10 mg, aby bolo možné posúdiť možné vedľajšie účinky. V prípade, že je testovacia dávka dobre tolerovaná, liečba bude pokračovať po týždni s dávkou približne 7,5 mg.

Odpoveď na liečbu možno všeobecne očakávať po 2-6 týždňoch. Podľa účinkov liečby a výsledkov vyšetrenia krvi a moču bude liečba buď pokračovať alebo sa ukončí.

Dávkovanie u dospelých pacientov s Crohnovou chorobou:

Váš lekár začne liečbu s týždennou dávkou 25 mg. Odpoveď na liečbu možno všeobecne očakávať po 8 - 12 týždňoch. Podľa nástupu prvých účinkov liečby sa váš lekár môže rozhodnúť znížiť dávku na 15 mg týždenne.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku do 16 rokov s polyartritickými formami juvenilnej idiopatickej artritídy

Lekár vypočíta potrebnú dávku z plochy povrchu tela dieťaťa (m^2) a dávka sa vyjadrí v mg/m^2 .

Použitie u detí vo veku do 3 rokov sa neodporúča kvôli nedostatočným skúsenostiam v tejto vekovej skupine.

Spôsob a dĺžka podávania

Nordimet sa podáva formou injekcie pod kožu (subkutánne). Musí sa podať injekčne jedenkrát týždenne a odporúča sa vždy podať Nordimet v rovnakom dni v týždni.

Na začiatku liečby vám Nordimet môže injekčne podávať zdravotnícky personál. Lekár však môže rozhodnúť o tom, že sa môžete naučiť podávať si Nordimet sami. Za týmto účelom budete vhodne zaškolený. V žiadnom prípade sa nepokúšajte podať si liek sami, ak ste na to neboli zaškolený.

Dĺžku liečby určí ošetrojúci lekár.

Liečba reumatoidnej artritídy, juvenilnej idiopatickej artritídy, plakovej psoriázy, psoriatickej artritídy a Crohnovej choroby Nordimetom je dlhodobá liečba.

Ako si máte podať injekciu Nordimetu

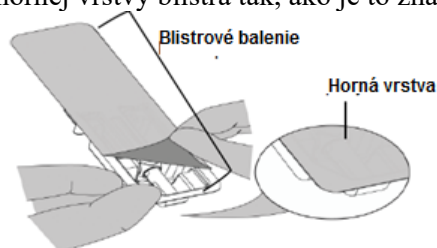
Ak máte ťažkosti pri manipulácii s injekčnou striekačkou, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Nesnažte sa podať si liek sami, ak ste na to neboli zaškolený. Ak si nie ste istý ako postupovať, okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Pred podaním injekcie Nordimetu

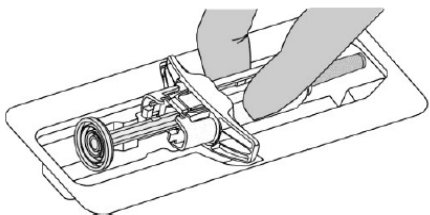
- Skontrolujte dátum expirácie na lieku. Nepoužívajte liek po uplynutí tohto dátumu.
- Skontrolujte, či injekčná striekačka nie je poškodená a či je liek v nej číry roztok žltej farby. Ak to tak nie je, použite inú injekčnú striekačku.
- Skontrolujte si miesto posledného vpichu, či posledná injekcia nespôsobila začervenanie, zmenu farby kože, opuch, mokvanie, alebo či nie je miesto stále bolestivé. Ak áno, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- Rozhodnite sa, kde si podáte injekciu s liekom. Zakaždým zmeňte miesto podania injekcie.

Pokyny na podanie injekcie Nordimetu pacientom

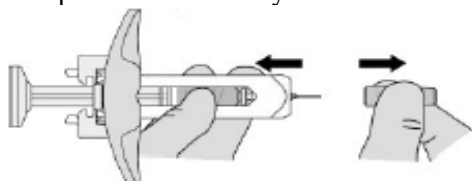
- 1) Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.
- 2) Sadnite alebo ľahnite si v uvoľnenej, pohodlnej polohe. Uistite sa, že vidíte miesto na koži, do ktorého si podáte injekciu.
- 3) Injekčná striekačka je naplnená a pripravená na použitie. Otvorte blistrové balenie odlúpnutím hornej vrstvy blistra tak, ako je to znázornené.



- 4) Bezpečnostné opatrenie: NIKDY neťahajte prípravok za piest alebo kryt ihly. Vyberte striekačku zo škatuľky uchopením za jej telo tak, ako je to znázornené na obrázku ďalej.

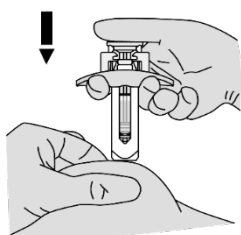


- 5) Vizualne (zrakom) injekčnú striekačku skontrolujte. Cez okienko by ste mali vidieť žltú tekutinu. Môžete vidieť malú vzduchovú bublinku, ktorá nemá vplyv na injekciu a neublíži vám.
- 6) Vyberte si miesto podania injekcie a očistite ho priloženým alkoholovým tampónom. Účinnosť sa dosiahne v priebehu 30 – 60 sekúnd. Vhodnými miestami na podanie injekcie sú koža na prednej strane brušnej steny a koža na prednej strane stehna.
- 7) Po uchopení tela striekačky odstráňte viečko.

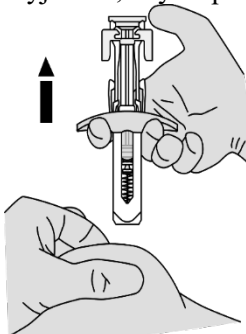


Pred aplikáciou **netlačte** na piest, aby ste odstránili vzduchové bublinky. Mohlo by to spôsobiť únik lieku. Po odstránení viečka držte striekačku v ruke. Nedotýkajte sa striekačkou ničoho iného. Tým sa zabezpečí, aby ihla zostala čistá.

- 8) Držte injekčnú striekačku v ruke, ktorou píšete (ako ceruzku) a druhou rukou jemným stlačením kože ukazovákom a palcom vytvorte záhyb na koži na podanie injekcie. Držte kožnú riasu po celý čas injekcie.
- 9) Priložte striekačku smerom ku kožnej riasy (miestu vpichu) s krytom ihly smerujúcim priamo na miesto vpichu. Zaveďte ihlu po celej dĺžke do kožnej riasy.
- 10) Tlačte palcom na piest smerom nadol až do vyprázdnenia striekačky. Tým sa liek vstrekne pod kožu.



- 11) Ihlu odstránite priamym potiahnutím. Bezpečnostný kryt injekčnej striekačky automaticky zakryje ihlu, aby sa predišlo akýmkoľvek zraneniam ihlou. Teraz môžete uvoľniť kožný záhyb.



Poznámka: bezpečnostný systém, ktorý umožňuje uvoľnenie bezpečnostného krytu sa môže aktivovať len po vyprázdnení injekčnej striekačky, stláčaním piesta nadoraz.

12) Zlikvidujte použitú injekčnú striekačku do dodanej nádoby na ostré predmety. Zatvorte dôkladne veko nádoby a umiestnite nádobu mimo dosahu detí. Ak došlo k náhodnému kontaktu metotrexátu s povrchom kože alebo mäkkými tkanivami, musíte zasiahnuté časti opláchnuť veľkým množstvom vody.

Ak použijete viac Nordimetu, ako máte

Dodržiavajte odporúčané dávkovanie svojho ošetrojúceho lekára. Nemeňte dávku bez odporúčania svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že ste použili veľa Nordimetu, informujte svojho lekára a okamžite kontaktujte najbližšiu nemocnicu. Ak pôjdete k lekárovi alebo do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu.

Predávkovanie metotrexátom môže viesť k závažným toxickým účinkom. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ľahké podliatiny alebo krvácanie, neobvyklú slabosť, vredy v ústach, nevoľnosť, vracanie, čiernu alebo krvavú stolicu, vykašľovanie krvi alebo zvratkov, podobných kávovej usadenine a znížené močenie. Pozri tiež časť 4.

Ak zabudnete použiť Nordimet

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v používaní predpísanej dávky ako zvyčajne. Poradte sa so svojím lekárom.

Ak prestanete používať Nordimet

Nesmiete prerušiť alebo ukončiť liečbu Nordimetom bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom. Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Informujte priamo svojho lekára, ak zaznamenáte akúkoľvek náhlu dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážku alebo svrbenie (najmä, ak postihuje celé telo).

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára:

- zápal pľúc (príznaky môžu byť: celkový pocit choroby, suchý, dráždivý kašeľ, dýchavičnosť, dýchavičnosť v pokoji, bolesť na hrudníku alebo horúčka)
- vyplŕňovanie alebo vykašľovanie krvi
- závažné odlupovanie kože alebo pľuzgieri na koži
- neobvyklé krvácanie (vrátane vracania krvi) alebo podliatiny
- silná hnačka
- vredy v ústach
- čierna alebo dechtová stolica
- krv v moči alebo stolici
- drobné červené škvrny na koži
- horúčka
- zožltnutie kože (žltáčka)
- bolesť alebo ťažkosti pri močení
- smäd a/alebo časté močenie

- záchvaty (kŕče)
- strata vedomia
- rozmazané alebo zhoršené videnie.

Hlásené boli aj nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Strata chuti do jedla, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesti brucha, zápal sliznice ústnej dutiny, poruchy trávenia a zvýšenie pečeňových enzýmov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Znížená tvorba krviniek s poklesom bielych a/alebo červených krviniek a/alebo krvných doštičiek (leukopénia, anémia, trombocytopénia), bolesť hlavy, únava, ospalosť, zápal pľúc (pneumónia) so suchým, neproduktívnym kašľom, dýchavičnosť a horúčka, vredy v ústach, hnačka, vyrážka, začervenanie kože, svrbenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Znížený počet krviniek a krvných doštičiek, zápal hrdla, závrat, zmätenosť, depresia, zápal krvných ciev, vredy a krvácanie v tráviacom trakte, zápal čriev, vracanie, zápal podžalúdkovej žľazy, poruchy funkcie pečene, cukrovka, zníženie krvných bielkovín, vyrážka na koži podobná herpesu, žihľavka, reakcie podobné spáleniu slnkom v dôsledku zvýšenej citlivosti kože na slnečné žiarenie, vypadávanie vlasov, zvýšený výskyt reumatických uzlíkov, kožný vred, pásový opar, bolesť kĺbov alebo svalov, osteoporóza (rednutie kostí), zápal a vredy močového mechúra (prípadne s krvou v moči), znížená funkcia obličiek, bolestivé močenie, zápal a vredy v pošve.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Infekcia (vrátane reaktivácie inaktívnej chronickej infekcie), sepsa, červené oči, alergické reakcie, anafylaktický šok (závažná celková alergická reakcia), znížené množstvo protilátok v krvi, zápal osrdcovníka (vakovitého obalu srdca), hromadenie tekutiny v osrdcovníku, obštrukcia pri plnení srdca krvou v dôsledku hromadenia tekutiny v osrdcovníku, poruchy zraku, výkyvy nálady, nízky krvný tlak, krvné zrazeniny, tvorba jazvového tkaniva v pľúcach (pľúcna fibróza), pneumónia (zápal pľúc) spôsobená *Pneumocystis jiroveci*, prerušenie dýchania, astma, hromadenie tekutiny v pohrudnici, zapálené ďasná, akútna hepatitída (zápal pečene), hnedá koža, akné, červené alebo fialové škvrny v dôsledku cievneho krvácania, alergický zápal krvných ciev, zlomeniny kostí, zlyhanie obličiek, zníženie a zastavenie močenia, poruchy elektrolytov, horúčka, pomalé hojenie rán.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Zníženie počtu určitých bielych krviniek (agranulocytóza), infekcie, ťažké zlyhanie kostnej drene, zlyhanie pečene, zdurené uzliny, nespavosť, bolesť, svalová slabosť, pocit necitlivosti alebo brnenia/menšej citlivosti na podnety ako normálne, zmeny chuti (kovová chuť), kŕče, zápal mozgových blán spôsobujúci ochrnutie alebo vracanie, zhoršené videnie, poškodenie sietnice oka, vracanie krvi, toxický megakolón (zväčšenie hrubého čreva spojené so silnými bolesťami), tvorba poškodených spermií (oligospermia), Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm), zvýšená pigmentácia (sfarbenie) nechtov, strata sexuálnej túžby, problémy s erekciou, infekcia v okolí nechtu, závažné komplikácie tráviaceho traktu, vredy, viditeľné zväčšenie malých krvných ciev na koži, poruchy menštruácie, výtok z pošvy, neplodnosť, zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia), lymfoproliferatívne poruchy (nadmerný rast bielych krviniek).

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Zvýšený počet určitých bielych krviniek (eozinofília), určité ochorenia mozgu (encefalopatia/leukoencefalopatia), krvácanie z nosa, krvácanie z pľúc, poškodenie kostí v čeľusti (následkom nadmerného rastu bielych krviniek), bielkoviny v moči, pocit slabosti, odumretie tkaniva v mieste vpichu, začervenanie a odlupovanie kože, opuch.

Pri používaní Nordimetu sa pozorovali len mierne lokálne kožné reakcie (ako sú pocity pálenia, erytém (začervenanie), opuch, zmena farby, silné svrbenie, bolesť) a tie ustúpili počas liečby.

Nordimet môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek a vaša odolnosť voči infekcii môže byť znížená. Pokiaľ sa u vás vyskytne infekcia s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie ako sú bolesť hrdla/bolesť hltanu/bolesť v ústach alebo problémy s močom, okamžite navštívte svojho lekára. Krvné vyšetrenia budú vykonané za účelom kontroly možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytózy). Je dôležité informovať vášho lekára, že používate Nordimet.

Je známe, že metotrexát spôsobuje poruchy kostí, ako sú bolesti kĺbov a svalov a osteoporóza. Časť týchto rizík u detí nie je známa.

Nordimet môže spôsobiť závažné (niekedy život ohrozujúce) vedľajšie účinky. Lekár vykoná vyšetrenia, aby skontroloval odchýlky zistené v krvi (napr. nízky počet bielych krviniek, nízky počet krvných doštičiek, lymfóm) a zmeny na obličkách a pečeni.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nordimet

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku naplnenej injekčnej striekačky a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neuchováajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a obsahuje častice.

Nordimet je len na jednorazové použitie. Použitá injekčná striekačka sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nordimet obsahuje

- Liečivo je metotrexát. 1,0 ml roztoku obsahuje 25 mg metotrexátu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Nasledujúce injekčné striekačky sú dostupné:

Naplnené injekčné striekačky 0,3 ml obsahujúce 7,5 mg metotrexátu.

Naplnené injekčné striekačky 0,4 ml obsahujúce 10 mg metotrexátu.

Naplnené injekčné striekačky 0,5 ml obsahujúce 12,5 mg metotrexátu.

Naplnené injekčné striekačky 0,6 ml obsahujúce 15 mg metotrexátu.

Naplnené injekčné striekačky 0,7 ml obsahujúce 17,5 mg metotrexátu.

Naplnené injekčné striekačky 0,8 ml obsahujúce 20 mg metotrexátu.

Naplnené injekčné striekačky 0,9 ml obsahujúce 22,5 mg metotrexátu.

Naplnené injekčné striekačky 1,0 ml obsahujúce 25 mg metotrexátu.

Ako vyzerá Nordimet a obsah balenia

Nordimet naplnené injekčné striekačky obsahujú číry, injekčný roztok žltej farby.

Nordimet je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 naplnenú injekčnú striekačku a dva alkoholové tampóny a vo viacnásobných baleniach zahrňujúcich 4 alebo 12 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú striekačku a dva alkoholové tampóny.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgicko

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.