

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1 **IME ZDRAVILA**

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

2 **KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

1 ml raztopine vsebuje 25 mg metotreksata.

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 7,5 mg metotreksata v 0,3 ml.

Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 10 mg metotreksata v 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 12,5 mg metotreksata v 0,5 ml.

Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 15 mg metotreksata v 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 17,5 mg metotreksata v 0,7 ml.

Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 20 mg metotreksata v 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 22,5 mg metotreksata v 0,9 ml.

Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 25 mg metotreksata v 1,0 ml.

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 7,5 mg metotreksata v 0,3 ml.

Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 10 mg metotreksata v 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 12,5 mg metotreksata v 0,5 ml.

Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 15 mg metotreksata v 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 17,5 mg metotreksata v 0,7 ml.

Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 20 mg metotreksata v 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 22,5 mg metotreksata v 0,9 ml.

Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 25 mg metotreksata v 1,0 ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3 FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

Bistra, rumena raztopina z vrednostjo pH 8,0–9,0 in osmolalnostjo približno 300 mOsm/kg.

4 KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Nordimet je indicirano za zdravljenje:

- aktivnega revmatoidnega artritisa pri odraslih bolnikih,
- poliartrikularnih oblik hudega aktivnega juvenilnega idiopatičnega artritisa (JIA), pri katerih je bil odziv na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR) nezadosten,
- zmerne do hude psoriaze v plakih pri odraslih, ki so kandidati za sistemsko zdravljenje, ter hudega psoriatičnega artritisa pri odraslih bolnikih,
- za vzpostavitev remisije pri zmerni, od steroidov odvisni Crohnovi bolezni pri odraslih bolnikih, v kombinaciji s kortikosteroidi, in za vzdrževanje remisije, kot monoterapija, pri bolnikih, ki so se odzvali na metotreksat.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Metotreksat smejo predpisovati samo zdravniki s strokovnim znanjem glede uporabe metotreksata in s popolnim razumevanjem tveganj zdravljenja z metotreksatom.

Pred samoinjiciranjem metotreksata morajo biti bolniki izobraženi in usposobljeni glede ustrezne tehnike injiciranja. Prvo injiciranje zdravila Nordimet je potrebno opraviti pod neposrednim zdravniškim nadzorom.

Pomembno opozorilo glede odmerjanja zdravila Nordimet

Zdravljenje revmatoidnega artritisa, aktivnega juvenilnega idiopatičnega artritisa, psoriaze, psoriatičnega artritisa in Crohnove bolezni zahteva odmerjanje enkrat tedensko. Zdravilo Nordimet **se sme uporabljati samo enkrat tedensko**. Napake pri odmerjanju zdravila Nordimet lahko povzročijo resne neželene učinke, vključno s smrtjo. Zelo natančno preberite to poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Če s peroralne uporabe preidete na subkutano, bo morda treba zmanjšati odmerek zaradi spremenljive biološke uporabnosti metotreksata po peroralni uporabi.

Skladno z veljavnimi smernicami zdravljenja bo morda treba razmisliti o dodajanju folne ali folinske kisline.

O skupnem trajanju zdravljenja odloča zdravnik.

Odmerjanje

Odmerjanje pri odraslih bolnikih z revmatoidnim artritisom

Priporočeni začetni odmerek je 7,5 mg metotreksata enkrat tedensko, ki se injicira subkutano. Glede na aktivnost bolezni pri posamezniku in toleranco bolnika se lahko začetni odmerek postopoma povečuje. Tedenski odmerek na splošno ne sme preseči 25 mg. Odmerki, ki presegajo 20 mg na teden, so lahko povezani z občutnim povečanjem toksičnosti, zlasti z zaviranjem delovanja kostnega mozga. Odziv na zdravljenje lahko pričakujemo po približno 4–8 tednih. Ko je želeni rezultat zdravljenja dosežen, je treba odmerek postopoma zmanjševati do najmanjšega možnega učinkovitega vzdrževalnega odmerka. Simptomi se lahko po prekinitvi zdravljenja znova pojavijo.

Zdravljenje revmatoidnega artritisa z metotretksatom pomeni dolgoročno zdravljenje.

Odmerjanje pri bolnikih s psoriazo v plakih in psoriatičnim artritisom

Priporočljiva je subkutana uporaba testnega odmerka v višini 5–10 mg en teden pred začetkom zdravljenja, da se ugotovijo morebitni idiosinkratični neželeni učinki. Priporočeni začetni odmerek je 7,5 mg metotreksata enkrat tedensko. Odmerek je treba postopoma povečevati, vendar tedenski odmerek metotreksata na splošno ne sme preseči 25 mg. Odmerki, ki presegajo 20 mg na teden, so lahko povezani z občutnim povečanjem toksičnosti, zlasti z zaviranjem delovanja kostnega mozga. Odziv na zdravljenje lahko pričakujemo po približno 2–6 tednih. Glede na klinično sliko in spremembe laboratorijskih parametrov z zdravljenjem bodisi nadaljujemo bodisi ga prekinemo.

Ko je želeni rezultat zdravljenja dosežen, je treba odmerek postopoma zmanjševati do najmanjšega možnega učinkovitega vzdrževalnega odmerka. V izjemnih primerih bi bil lahko klinično upravičen odmerek, večji od 25 mg, vendar zaradi izrazitega povečanja toksičnosti tedenski odmerek metotreksata ne sme preseči 30 mg.

Zdravljenje zmerne do hude oblike psoriaze v plakih in hudega psoriatičnega artritisa z metotretksatom pomeni dolgoročno zdravljenje.

Odmerjanje pri odraslih bolnikih s Crohnovo boleznijo:

Začetno zdravljenje

25 mg/eden, subkutana aplikacija.

Ko se bolniki ustrezno odzovejo na kombinirano zdravljenje, kortikosteroide postopoma ukinemo.

Odziv na zdravljenje se pričakuje po 8 do 12 tednih.

Vzdrževalno zdravljenje

15 mg/eden, subkutana aplikacija, kot monoterapija, če je bolnik v remisiji.

Posebne skupine bolnikov

Starejši ljudje

Pri starejših ljudeh je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka zaradi zmanjšane delovanja jeter in ledvic ter manjših rezerv folata, ki so posledica starosti (glejte poglavja 4.4, 4.5, 4.8 in 5.2).

Okvara ledvic

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic je treba metotretksat uporabljati previdno (glejte poglavji

4.3 in 4.4). Odmerek je treba prilagoditi kot sledi spodaj:

Kreatininski očistek (ml/min)	Odmerek
≥ 60	100 %
30–59	50 %
< 30	Zdravila Nordimet se ne sme uporabiti.

Bolniki z okvaro jeter

Pri bolnikih s hudo trenutno ali preteklo boleznijo jeter, zlasti če je ta posledica alkohola, je treba metotreksat, če sploh, uporabljati zelo previdno. Če je vrednost bilirubina > 5 mg/dl (85,5 µmol/l), je uporaba metotreksata kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Uporaba pri bolnikih s tretjim prostorom porazdelitve (plevralni izliv, ascites)

Ker je lahko razpolovna doba metotreksata pri bolnikih s tretjim prostorom porazdelitve štirikrat daljša od normalne, bo pri teh bolnikih morda potrebno zmanjšati odmerek, v nekaterih primerih pa uporabo metotreksata opustiti (glejte poglavji 5.2 in 4.4).

Pediatrična populacija

Odmerjanje pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let, s poliartikularnimi oblikami juvenilnega idiopatičnega artritisa

Priporočeni odmerek je 10–15 mg/m² telesne površine tedensko.

Pri bolnikih, ki se ne odzivajo na priporočeni odmerek, se lahko odmerek poveča do 20 mg/m² telesne površine na teden. V primeru povečanja odmerka je indicirano pogostejše spremljanje. Parenteralna uporaba je omejena na subkutano injiciranje. Bolnike z JIA je treba vselej napotiti na oddelek za revmatologijo, ki se ukvarja z zdravljenjem otrok/mladostnikov.

Varnost in učinkovitost zdravila Nordimet pri otrocih, mlajših od 3 let, nista bili dokazani (glejte poglavje 4.4). Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Bolniku je treba posebno poudariti, da se zdravilo Nordimet uporablja samo enkrat tedensko. Priporočljivo je določiti en stalni dan v tednu za injiciranje.

Zdravilo Nordimet je namenjeno subkutani uporabi (glejte poglavje 6.6).

Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Raztopino je treba pred uporabo vizualno preveriti. Uporabi se lahko samo bistra raztopina brez vidnih delcev.

Metotreksat ne sme priti v kakršen koli stik s kožo in sluznico. V primeru kontaminacije je treba prizadeto območje takoj sprati z obilo vode (glejte poglavje 6.6).

Za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika ali napolnjene injekcijske brizge glejte navodilo za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- huda okvara jeter, če je vrednost bilirubina v serumu > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) (glejte poglavje 4.2);
- čezmerno uživanje alkohola;
- huda okvara ledvic (kreatininski očistek manjši od 30 ml/min) (glejte poglavji 4.2 in 4.4);
- že obstoječe krvne diskrazije, kot so hipoplazija kostnega mozga, levkopenija, trombocitopenija ali izrazita anemija;

- imunska pomanjkljivost;
- resne, akutne ali kronične okužbe, kot sta tuberkuloza in virus HIV;
- stomatitis, razjede v ustni votlini in znane aktivne ulkusne bolezni prebavil;
- nosečnost in dojenje (glejte poglavje 4.6);
- sočasno cepljenje z živimi cepivi.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki morajo biti jasno opozorjeni na to, da se zdravilo uporablja enkrat tedensko in ne vsak dan. Nepravilna uporaba metotreksata lahko povzroči hude neželene učinke, ki so lahko celo smrtni. Zdravstveno osebje in bolniki morajo biti o tem jasno poučeni.

Bolniki, ki se zdravijo, morajo biti pod ustreznim nadzorom, tako da se lahko čim prej odkrije in oceni znake morebitnih toksičnih ali neželenih učinkov. Zato sme zdravljenje z metotreksatom uvesti in nadzorovati samo zdravnik, ki je usposobljen in izkušen v uporabi antimetabolitov.

Zaradi možnosti pojava hudih ali celo smrtno nevarnih toksičnih reakcij mora biti bolnik v celoti seznanjen z možnimi tveganji zdravljenja (vključno z zgodnjimi znaki in simptomi toksičnosti) ter s priporočenimi varnostnimi ukrepi. Bolnike je treba opozoriti, da naj se v primeru pojava simptomov zastrupitve nemudoma posvetujejo z zdravnikom. Prav tako jih je potrebno obvestiti o nadaljnjem spremljanju simptomov toksičnih učinkov (vključno z rednimi laboratorijskimi preiskavami).

Odmerki, ki presegajo 20 mg na teden, so povezani z občutnim povečanjem toksičnosti, zlasti z zaviranjem delovanja kostnega mozga.

Metotreksat ne sme priti v stik s kožo in sluznico. V primeru kontaminacije je treba območje sprati z obilo vode.

Plodnost in razmnoževanje

Plodnost

Pri uporabi metotreksata so poročali o oligospermiji, menstrualnih motnjah in amenoreji med zdravljenjem in kratek čas po prekinitvi zdravljenja ter o zmanjšani plodnosti, ki vpliva na spermatogenezo in oogenezo v obdobju dajanja zdravila. Videti je, da so ti učinki ob prekinitvi zdravljenja reverzibilni.

Teratogenost - tveganje za vpliv na reprodukcijo

Metotreksat povzroča pri ljudeh embriotoksičnost, splav in okvare ploda, zaradi česar se je treba z bolnicami v reproduktivnem obdobju pogovoriti o možnih tveganjih za vpliv na reprodukcijo, izgubo ploda in kongenitalne malformacije (glejte poglavje 4.6). Pred uporabo zdravila Nordimet je potrebno potrditi odsotnost nosečnosti. Ženske v rodni dobi, ki se zdravijo z zdravilom Nordimet morajo med zdravljenjem in še vsaj šest mesecev po njem uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Za nasvet glede kontracepcije pri moških glejte poglavje 4.6.

Priporočeni pregledi in varnostni ukrepi

Pred začetkom zdravljenja ali pred ponovno uvedbo zdravljenja po prekinitvi

Treba je opraviti celotno krvno sliko z diferencialno krvno sliko in krvnimi ploščicami, teste jetrnih encimov, bilirubina, serumskega albumina, rentgensko slikanje prsnega koša in teste delovanja ledvic. Če je klinično indicirano, je treba izključiti tuberkulozo in hepatitis.

Med zdravljenjem

Spodaj navedene teste je potrebno opraviti vsak teden v prvih dveh tednih, nato v naslednjem mesecu vsaka dva tedna; nato glede na število belih krvničk in stabilnost bolnika v naslednjih šestih mesecih vsaj enkrat mesečno in nato vsaj enkrat na tri mesece.

O večji pogostnosti spremljanja je treba razmisliti tudi ob povečanju odmerka. Zlasti pri starejših

ljudih je treba v kratkih časovnih presledkih preverjati zgodnje znake toksičnosti.

Pregled ustne votline in žrela glede sprememb na sluznici

Celotna krvna slika z diferencialno krvno sliko in krvnimi ploščicami

Pri na videz varnih odmerkih metotreksata lahko nenadoma pride do zavore hematopoeze. Ob vsakem občutnejšem padcu števila belih krvničk in krvnih ploščic je treba z uporabo zdravila prekiniti takoj in uvesti ustrezno podporno zdravljenje. Bolnikom je treba svetovati, naj poročajo o vseh znakih in simptomih, ki bi lahko kazali na okužbo. Pri bolnikih, ki sočasno jemljejo hematotoksična zdravila (npr. leflunomid), je treba pogosteje spremljati krvno sliko in krvne ploščice.

Testi delovanja jeter

Če se med preiskavami delovanja jeter, drugimi neinvazivnimi preiskavami jetrne fibroze ali biopsijo jeter odkrijejo vztrajne ali pomembne bolezenske spremembe, se z zdravljenjem ne sme začeti oz. ga je treba prekiniti.

Pri 13–20 % bolnikov so poročali o prehodnem dvigu vrednosti transaminaz za dva- do trikrat nad zgornjo mejo normalne vrednosti. Stalno povišane vrednosti jetrnih encimov in/ali znižanje serumskega albumina lahko nakazujejo hudo obliko hepatotoksičnosti. V primeru vztrajnega povišanja jetrnih encimov je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja.

Pred histološkimi spremembami, fibrozo in redkeje jetrno cirozo so lahko včasih nenormalni testi delovanja jeter odsotni. Pri cirozi so transaminaze v nekaterih primerih normalne. Zato je treba poleg testov jetrne funkcije razmisliti tudi o neinvazivnih diagnostičnih metodah za spremljanje stanja jeter. O biopsiji jeter je treba presoditi individualno ob upoštevanju bolnikovih spremljajočih bolezni, anamneze in tveganj, povezanih z biopsijo. Dejavniki tveganja za hepatotoksičnost vključujejo čezmerno uživanje alkohola v preteklosti, vztrajno povišane vrednosti jetrnih encimov, anamnezo bolezni jeter, družinsko anamnezo dednih jetrnih bolezni, sladkorno bolezen, debelost, predhodno izpostavljenost hepatotoksičnim zdravilom ali kemikalijam ter dolgotrajno zdravljenje z metotreksatom.

Med zdravljenjem z metotreksatom se ne sme uporabljati dodatnih hepatotoksičnih zdravil, razen če je to nujno potrebno. Poleg tega se je potrebno izogibati uživanju alkohola (glejte poglavji 4.3 in 4.5). Pri bolnikih, ki sočasno prejemajo druga hepatotoksična zdravila, je treba skrbno spremljati jetrne encime.

Večja previdnost je potrebna pri bolnikih z od insulina odvisno sladkorno boleznijo, saj se je med zdravljenjem z metotreksatom v posameznih primerih pojavila jetrna ciroza brez zvišanja vrednosti transaminaz.

Ledvična funkcija

Ledvično funkcijo je treba spremljati s testi delovanja ledvic in analizami urina (glejte poglavji 4.2 in 4.3). Če je serumski kreatinin povišan, je treba odmerek zdravila zmanjšati. Ker se metotreksat izloča predvsem skozi ledvice, lahko v primeru okvarjenega delovanja ledvic pričakujemo povišane serumske koncentracije metotreksata, kar lahko povzroči hude neželene učinke. Pri bolnikih, ki bi lahko imeli okvarjeno delovanje ledvic (npr. pri starejših ljudeh), je potrebno pogostejše spremljanje. To se nanaša zlasti na primere sočasne uporabe zdravil, ki vplivajo na izločanje metotreksata, povzročajo okvare ledvic (npr. NSAR) ali pa lahko vodijo do morebitnih motenj pri tvorbi krvi. Pri bolnikih z okvaro ledvic sočasna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAR) ni priporočljiva. Tudi dehidracija lahko poveča toksičnost metotreksata.

Ocena delovanja dihal

Bolnika je treba vprašati glede morebitnih motenj v delovanju pljuč, po potrebi se opravi tudi preiskava pljučne funkcije. Pojavi se lahko akutna ali kronična intersticijska pljučnica, ki je pogosto povezana z eozinofilijo, poročali pa so tudi o smrtnih primerih. Značilne simptome, ki vključujejo dispnejo, kašelj (zlasti suh, neproduktiven), bolečino v prsnem košu in zvišano telesno temperaturo, je

treba spremljati ob vsakem nadaljnjem obisku pri zdravniku. Bolnike je treba seznaniti s tveganjem za pljučnico in jim svetovati, da ob pojavu trdovratnega kašlja ali dispneje nemudoma obiščejo zdravnika.

Poleg tega so pri uporabi metotreksata pri revmatoloških in sorodnih indikacijah poročali o pljučni alveolarni krvavitvi. Ti primeri bi lahko bili povezani z vaskulitisom in drugimi sočasnimi boleznimi. Ob sumu na pljučno alveolarno krvavitev so potrebne takojšnje preiskave za potrditev diagnoze.

Če se pojavijo pljučni simptomi, zdravljenje z metotreksatom prekinemo in opravimo temeljito preiskavo (vključno z rentgenskim slikanjem prsnega koša), da izključimo možnost okužbe in prisotnost tumorjev. V primeru suma na pljučno bolezen, povzročeno z metotreksatom, uvedemo zdravljenje s kortikosteroidi, zdravljenja z metotreksatom pa ne smemo znova začeti.

Z metotreksatom povzročene pljučne bolezni niso bile vedno povsem reverzibilne.

Pljučni simptomi zahtevajo hitro diagnosticiranje in prekinitev uporabe metotreksata. Z metotreksatom povzročene pljučne bolezni, kot je pljučnica, se lahko pojavijo nenadoma kadar koli med zdravljenjem, niso vedno povsem reverzibilne in so o njih že poročali pri skoraj vseh odmerkih (vključno z majhnimi odmerki 7,5 mg na teden).

Med zdravljenjem z metotreksatom se lahko pojavijo oportunistične okužbe, vključno s *Pneumocystis jiroveci* povzročeno pljučnico, ki je lahko smrtna. Če se pojavijo pljučni simptomi, je treba upoštevati možnost, da gre za pljučnico, ki jo povzroča *Pneumocystis jiroveci*.

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z okvarjenim delovanjem pljuč.

Splošni varnostni ukrepi

Metotreksat lahko zaradi svojega učinka na imunski sistem spremeni odziv na cepljenje in vpliva na rezultate imunoloških preiskav. Cepljenja z živimi cepivi se med zdravljenjem z metotreksatom ne sme izvajati.

Previdnost je še zlasti potrebna v primeru neaktivnih kroničnih okužb (npr. herpes zoster, tuberkuloza, hepatitis B ali C), saj lahko pride do njihove ponovne aktivacije.

Pri bolnikih, ki jemljejo majhne odmerke metotreksata, se lahko pojavijo maligni limfomi. V tem primeru je treba zdravljenje z metotreksatom prekiniti. Če limfom ne kaže znakov spontane regresije, je treba uvesti citotoksično zdravljenje.

Pri bolnikih s patološkim kopičenjem tekočin v telesnih votlinah (»tretji prostor«), kot sta ascites ali plevralni izliv, je razpolovni čas izločanja metotreksata iz plazme podaljšan. Pred začetkom zdravljenja z metotreksatom je treba plevralni izliv in ascites drenirati.

Stanja, ki povzročajo dehidracijo, kot so bruhanje, diareja ali stomatitis, lahko povečajo toksičnost metotreksata zaradi zvišanih koncentracij učinkovine. V takšnih primerih je treba uporabo metotreksata prekiniti, dokler simptomi ne izzvenijo.

Diareja in ulcerozni stomatitis sta lahko toksična učinka, ki zahtevata prekinitev zdravljenja, saj lahko v nasprotnem primeru pride do hemoragičnega enteritisa in smrti zaradi perforacije črevesja. Zdravljenje treba prekiniti, če se pojavi hematemeza, črno obarvanje blata ali kri v blatu.

Progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML)

Pri bolnikih, ki so prejeli metotreksat, večinoma v kombinaciji z drugimi imunosupresivnimi zdravili, so poročali o primerih progresivne multifokalne levkoencefalopatije (PML). PML se lahko konča s smrtjo in jo je treba upoštevati pri diferencialni diagnozi pri bolnikih z zavrtim imunskim sistemom, pri katerih pride do novega pojava ali poslabšanja nevroloških simptomov.

Vitaminski pripravki ali drugi izdelki, ki vsebujejo folno kislino, folinsko kislino ali njune derivate, lahko zmanjšajo učinkovitost metotreksata.

Uporaba pri otrocih < 3 let ni priporočljiva zaradi pomanjkanja podatkov o učinkovitosti in varnosti za to populacijo (glejte poglavje 4.2).

Fotosenzitivnost

Pri nekaterih posameznikih, ki so jemali metotreksat, so opazili fotosenzitivnost, ki se je izražala kot pretirana reakcija na sončne opekline (glejte poglavje 4.8.). Izpostavljanju intenzivni sončni svetlobi ali UV-žarkom se je potrebno izogibati, razen če je to medicinsko indicirano. Bolniki morajo uporabljati ustrezno zaščito pred soncem, da se zaščitijo pred intenzivno sončno svetlobo.

Med zdravljenjem z metotreksatom se lahko znova pojavi dermatitis, ki ga povzroči obsevanje, in sončne opekline (spominske reakcije). Med obsevanjem z UV-žarki in sočasno uporabo metotreksata se lahko poslabšajo psoriatične lezije.

Med sočasno uporabo antagonistov folatov, kot sta trimetoprim/sulfametoksazol, so v redkih primerih poročali o pojavu akutne megaloblastne pancitopenije.

Pri onkoloških bolnikih, ki so se zdravili z metotreksatom, so poročali o encefalopatiji/levkoencefalopatiji, ki ju pri zdravljenju neonkoloških indikacij z metotreksatom ne moremo izključiti.

Toksični učinki na koži

Pri zdravljenju z metotreksatom so poročali o epidermalni nekrozi, ki so jo večinoma spremljale levkopenija, trombocitopenija in lezije sluznice (glejte poglavje 4.8). Ta kožna reakcija lahko klinično posnema Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) ali toksično epidermalno nekrolizo (TEN). Bolnike je treba opozoriti na znake in simptome hudih kožnih neželenih učinkov in jim svetovati, naj se v primeru, da opazijo kakršne koli znake ali simptome, ki kažejo na te neželene učinke, nemudoma posvetujejo z zdravnikom. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje z metotreksatom nemudoma prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje. Pri epidermalni nekrozi so poročali o zdravljenju s folinsko kislino. Zdravljenje z metotreksatom se ne sme ponovno uvesti, razen če sta bila SJS in TEN izključena.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

NSAR vključno s salicilno kislino

Pri poskusih na živalih so NSAR, vključno s salicilno kislino, povzročila zmanjšano tubularno izločanje metotreksata in posledično povečala njegove toksične učinke. Vendar v kliničnih študijah, kjer so bolniki z revmatoidnim artritisom sočasno prejeli NSAR in salicilno kislino, niso opazili povečanega tveganja za neželene učinke. Zdravljenje revmatoidnega artritisa s temi zdravili lahko med terapijo z majhnimi odmerki metotreksata nadaljujemo, vendar je potreben skrben zdravniški nadzor.

Hepatotoksičnost

Redno uživanje alkohola in sočasna uporaba drugih hepatotoksičnih zdravil povečata tveganje za hepatotoksične učinke metotreksata. Med zdravljenjem z metotreksatom se je treba izogibati uživanju alkohola.

Bolnike, ki med zdravljenjem z metotreksatom sočasno jemljejo druga potencialno hepatotoksična in hematotoksična zdravila (npr. leflunomid, azatioprin, sulfasalazin in retinoide), je treba skrbno spremljati zaradi morebitnega povečanja hepatotoksičnosti.

Hematotoksična zdravila

Uporaba dodatnih hematotoksičnih zdravil poveča verjetnost hudih hematotoksičnih neželenih učinkov metotreksata. Sočasna uporaba metamizola in metotreksata lahko poveča hematotoksični učinek metotreksata, zlasti pri starejših bolnikih. Zato se je sočasni uporabi potrebno izogibati.

Farmakokinetične interakcije

Treba se je zavedati farmakokinetičnega medsebojnega delovanja metotreksata z antikonvulzivi (znižujejo plazemske koncentracije metotreksata) in s 5-fluorouracilom (podaljša se $t_{1/2}$ 5-fluorouracila).

Spremembe biološke uporabnosti metotreksata

Salicilati, fenilbutazon, fenitoin, barbiturati, pomirjevala, peroralni kontraceptivi, tetraciklini, aminopirinski derivati, sulfonamidi in p-aminobenzojska kislina izpodrivajo metotreksat s serumskega albumina ter s tem povečajo njegovo biološko uporabnost (posredno zvečanje odmerka). Probenecid in šibke organske kisline lahko zmanjšajo tubularno izločanje metotreksata ter prav tako posredno povečajo njegov odmerek.

Antibiotiki, kot so penicilini, glikopeptidi, sulfonamidi, ciprofloksacin in cefalotin, lahko v posameznih primerih zmanjšajo ledvični očistek metotreksata, kar lahko vodi do povečanih serumskih koncentracij metotreksata ter sočasne hematološke in gastrointestinalne toksičnosti. Peroralni antibiotiki, kot so tetraciklini, kloramfenikol in širokospektralni antibiotiki, ki se ne absorbirajo, lahko zmanjšajo črevesno absorpcijo metotreksata ali pa z zaviranjem črevesne flore oziroma bakterijske presnove motijo enterohepatični obtok.

Holestiramin lahko z motnjami enterohepatičnega obtoka poveča ne-ledvično izločanje metotreksata. Pri sočasni uporabi metotreksata z drugimi citostatičnimi zdravili je lahko očistek metotreksata zakasnel.

Sočasna uporaba zaviralcev protonske črpalke, kot sta omeprazol ali pantoprazol, lahko vodi do medsebojnih delovanj: sočasno jemanje metotreksata in omeprazola je povzročilo zakasnjeno ledvično izločanje metotreksata. V kombinaciji s pantoprazolom pa so poročali o enem primeru zaviranja ledvičnega izločanja presnovka 7 hidroksimetotreksata z mialgijo in drhtenjem.

Zdravila, ki imajo lahko neželene učinke na delovanje kostnega mozga

Pri (predhodnem) zdravljenju z zdravili, ki imajo lahko neželene učinke na delovanje kostnega mozga (npr. sulfonamidi, trimetoprim/sulfametoksazol, kloramfenikol, pirimetamin), je treba upoštevati možnost izrazitih hematopoetskih motenj.

Metabolizem folata

Sočasna uporaba zdravil, ki povzročajo pomanjkanje folatov (npr. sulfonamidi, trimetoprim/sulfametoksazol), lahko poveča toksičnost metotreksata. Zato je potrebna posebna previdnost tudi pri bolnikih z obstoječim pomanjkanjem folne kisline. Po drugi strani pa lahko sočasna uporaba zdravil s folinsko kislino ali vitaminskih pripravkov s folno kislino oziroma njenimi derivati zmanjša učinkovitost metotreksata.

Uporaba didušikovega oksida okrepi učinek metotreksata na metabolizem folata, zaradi česar se pojavi večja toksičnost, ki se odraža kot huda, nepredvidljiva mielosupresija in stomatitis. Sočasni uporabi didušikovega oksida in metotreksata se je potrebno izogibati, kljub temu da je mogoče ta učinek zmanjšati z dodajanjem kalcijevega folinata.

Kombinacija metotreksata in sulfasalazina lahko z zaviranjem sinteze folne kisline s sulfasalazinom poveča učinkovitost metotreksata in s tem tudi tveganje za nastop neželenih učinkov, vendar je več študij poročalo le o posameznih takšnih primerih.

Druga antirevmatska zdravila

Ob sočasni uporabi metotreksata in drugih antirevmatskih zdravil (npr. spojine zlata, penicilamin,

hidroksiklorokin, sulfasalazin, azatioprin) na splošno ne pričakujemo povečanja toksičnih učinkov metotreksata.

Ciklosporin

Ciklosporin lahko poveča učinkovitost in toksičnost metotreksata. Poveča se tudi tveganje za moteno delovanje ledvic. Poleg tega obstaja biološka verjetnost prekomerne imunosupresije in z njo povezanih zapletov.

Teofilin in kofein

Metotreksat lahko zmanjša očistek teofilina. Zato je treba ob sočasni uporabi metotreksata nadzorovati koncentracije teofilina v krvi.

Med zdravljenjem z metotreksatom se je treba izogibati prekomernemu uživanju pijač, ki vsebujejo kofein ali teofilin (kava, brezalkoholne pijače s kofeinom, črni čaj), saj se lahko zaradi možnega medsebojnega delovanja metotreksata in metilksantinov na adenozinjskih receptorjih zmanjša učinkovitost metotreksata.

Leflunomid

Sočasna uporaba metotreksata in leflunomida lahko poveča tveganje za pojav pancitopenije.

Metotreksat povečuje plazemske koncentracije merkaptopurinov, zato bo pri takšni kombinaciji morda potrebna prilagoditev odmerka.

Imunomodulirajoča zdravila

Zlasti pri ortopedskih kirurških posegih, kjer je dovzetnost za okužbe visoka, je ob sočasni uporabi metotreksata in imunomodulirajočih učinkovin potrebna posebna pozornost.

Radioterapija

Radioterapija med uporabo metotreksata lahko poveča tveganje za nekrozo mehkih tkiv ali kosti.

Cepiva

Metotreksat lahko zaradi svojega učinka na imunski sistem spremeni odziv na cepljenje in vpliva na rezultate testov (imunološke postopke za ugotavljanje imunskega odziva). Cepljenja z živimi cepivi se med zdravljenjem z metotreksatom ne sme izvajati (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi/kontracepcija pri ženskah

Ženske med zdravljenjem z metotreksatom ne smejo zanositi in morajo v času zdravljenja z metotreksatom in še vsaj šest mesecev po njem uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje 4.4). Pred začetkom zdravljenja je treba ženske v rodni dobi seznaniti s tveganjem za pojav malformacij, povezanih z metotreksatom, morebitno nosečnost pa z gotovostjo izključiti na ustrezen način, kot je test nosečnosti. Med zdravljenjem je treba teste za nosečnost ponoviti, kot je klinično ustrezno (npr. ob vsaki prekinitvi uporabe kontracepcije). Bolnicam v rodnem obdobju je potrebno svetovati glede preprečevanja in načrtovanja nosečnosti.

Kontracepcija pri moških

Ni znano, ali je metotreksat prisoten v semenski tekočini. Študije na živalih so pokazale, da je metotreksat genotoksičen, zato se tveganja za genotoksične učinke na semenčice ne more popolnoma izključiti. Omejeni klinični dokazi ne kažejo na povečano tveganje za nastanek malformacij ali splavov, ki so posledica izpostavljenosti očetu majhnim odmerkom metotreksata (manj kot 30 mg na teden). Za večje odmerke ni dovolj podatkov za oceno tveganja malformacij ali splavov po izpostavljenosti pri očetu.

Kot previdnostni ukrepi se spolno aktivnim bolnikom ali njihovim partnericam priporoča uporaba učinkovite kontracepcije med zdravljenjem bolnika in vsaj 3 mesece po prenehanju uporabe metotreksata. Med zdravljenjem ali 3 mesece po prekinitvi zdravljenja z metotreksatom, moški ne smejo darovati semenske tekočine.

Nosečnost

Med nosečnostjo je metotreksat kontraindiciran pri neonkoloških indikacijah (glejte poglavje 4.3). Če pride do nosečnosti med zdravljenjem z metotreksatom in do šest mesecev po njem, se mora bolnica posvetovati z zdravnikom o tveganju za škodljive učinke na otroka, povezanega z zdravljenjem, in opraviti ultrazvočne preiskave za potrditev normalnega razvoja plodu. Študije na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost, zlasti med prvim trimesečjem (glejte poglavje 5.3). Ugotovljeno je teratogeno delovanje metotreksata pri ljudeh: poročali so o smrti ploda in/ali prirojenih nepravilnostih (npr. obrazno-lobanjskega dela, srčno-žilnega sistema, centralno-živčnega sistema in okončin).

Metotreksat ima močno teratogeno delovanje pri ljudeh, in je povezan s povečanim tveganjem za spontane splave, intrauterino zaostanek v rasti in kongenitalne malformacije v času izpostavljenosti med nosečnostjo.

O spontanah splavih so poročali pri 42,5 % nosečnicah, ki so bile izpostavljene nizkim odmerkom metotreksata med zdravljenjem (manj kot 30 mg na teden), v primerjavi s poročano stopnjo 22,5 % pri nosečnicah z istimi boleznimi in zdravljene z drugimi zdravili.

Večje prirojene okvare so se pojavile pri 6,6% živorojenih otrok žensk, izpostavljenih zdravljenju z metotreksatom z majhnim odmerkom (manj kot 30 mg na teden) med nosečnostjo, v primerjavi s približno 4 % živorojenih otrok bolnic, z istimi boleznimi, zdravljenih z drugimi zdravili.

Na voljo so nezadostni podatki za izpostavljenost metotreksatu med nosečnostjo pri odmerkih nad 30 mg na teden, vendar so pričakovane višje stopnje spontanah splavov in prirojenih malformacij.

V primerih prekinitve zdravljenja z metotreksatom pred zanositvijo so poročali o normalnih nosečnostih.

Dojenje

Metotreksat prehaja v materino mleko in lahko povzroči toksične učinke pri dojenih otrocih, zato je njegova uporaba v času dojenja kontraindicirana (glejte poglavje 4.3). Če je uporaba metotreksata v času dojenja nujno potrebna, je treba pred začetkom zdravljenja dojenje prekiniti.

Plodnost

Metotreksat vpliva na spermatogenezo in oogenezo in lahko zmanjša plodnost. Pri ljudeh so za metotreksat poročali, da povzroča oligospermijo, menstrualno disfunkcijo in amenorejo. Zdi se, da so ti učinki v večini primerov po prekinitvi zdravljenja reverzibilni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Nordimet ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Med zdravljenjem se lahko pojavijo simptomi centralnega živčnega sistema, kot sta utrujenost in zmedenost.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najresnejši neželeni učinki metotreksata vključujejo zaviranje delovanja kostnega mozga, toksičnost za pljuča, hepatotoksičnost, toksičnost za ledvice, nevrotoksičnost, trombembolične dogodke, anafilaktični šok in Stevens-Johnsonov sindrom.

Najpogostejši (zelo pogosti) opaženi neželeni učinki metotreksata vključujejo bolezni prebavil (npr. stomatitis, dispepsija, bolečina v trebuhu, navzea, izguba apetita) in nenormalne teste jetrne funkcije (zvišane vrednosti alanin-aminotransferaze (ALAT), aspartat-aminotransferaze (ASAT), bilirubina in alkalne fosfataze). Drugi pogosti neželeni učinki so levkopenija, anemija, trombocitopenija, glavobol, utrujenost, zaspanost, pljučnica, intersticijski alveolitis/pljučnica, ki je pogosto povezan(a) z eozinofilijo, razjede v ustni votlini, diareja, eksantem, rdečina in srbenje.

Najpomembnejši neželeni učinki so zaviranje hematopoetskega sistema in bolezni prebavil.

Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Infekcijske in parazitske bolezni

Občasni: faringitis

Redki: okužba (vključno s ponovno aktivacijo neaktivne kronične okužbe), sepsa, konjunktivitis

Benigne, maligne in neopredeljene novotvorbe (vključno s cistami in polipi)

Zelo redki: limfom (glejte »opis« spodaj)

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Pogosti: levkopenija, anemija, trombocitopenija

Občasni: pancitopenija

Zelo redki: agranulocitoza, hujši poteki zaviranja delovanja kostnega mozga, limfoproliferativne bolezni (glejte opis spodaj)

Neznana pogostnost: eozinofilija

Bolezni imunskega sistema

Redki: alergijske reakcije, anafilaktični šok, hipogamaglobulinemija

Presnovne in prehranske motnje

Občasni: sprožitev nastanka sladkorne bolezni

Psihiatrične motnje

Občasni: depresija, zmedenost

Redki: nihanja razpoloženja

Bolezni živčevja

Pogosti: glavobol, utrujenost, zaspanost

Občasni: omotica

Zelo redki: bolečina, mišična astenija, parestezija/hipestezija, spremenjeno zaznavanje okusa (kovinski okus), konvulzije, meningizem, akutni aseptični meningitis, paraliza

Neznana pogostnost: encefalopatija/levkoencefalopatija

Očesne bolezni

Redki: motnje vida

Zelo redki: poslabšan vid, retinopatija

Srčne bolezni

Redki: perikarditis, perikardialni izliv, tamponada srca

Žilne bolezni

Redki: hipotenzija, trombembolični dogodki

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti: pljučnica, intersticijski alveolitis/pljučnica, pogosto povezan z eozinofilijo. Simptomi, ki kažejo na morebitno hudo poškodbo pljuč (intersticijska pljučnica) so: suh, neproduktiven kašelj, zadihanost in zvišana telesna temperatura.

Redki: pljučna fibroza, s *Pneumocystis jiroveci* povzročena pljučnica, zadihanost in bronhialna astma, plevralni izliv

Neznana pogostnost: epistaksa, pljučna alveolarna krvavitev

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: stomatitis, dispepsija, navzea, izguba apetita, bolečina v trebuhu
Pogosti: razjede v ustni votlini, diareja
Občasni: gastrointestinalne razjede in krvavitve, enteritis, bruhanje, pankreatitis
Redki: gingivitis
Zelo redki: hematemeza, obilna krvavitev, toksični megakolon

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov (glejte poglavje 4.4)

Zelo pogosti: nenormalni testi jetrne funkcije (zvišane vrednosti ALAT, ASAT, alkalne fosfataze in bilirubina)
Občasni: ciroza, fibroza in zamaščenost jeter, znižanje koncentracije serumskega albumina
Redki: akutni hepatitis
Zelo redki: jetrna odpoved

Bolezni kože in podkožja

Pogosti: eksantem, rdečina, srbenje
Občasni: fotosenzitivnostne reakcije, izpadanje las, povečanje števila revmatoidnih vozličev, kožna razjeda, herpes zoster, vaskulitis, izbruh herpetiformnega kožnega izpuščaja, urtikarija
Redki: povečana pigmentacija, akne, petehija, ekhimoza, alergijski vaskulitis
Zelo redki: Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom), izrazitejša pigmentne spremembe nohtov, akutna zanohtnica, furunkuloza, teleangiektazija
Neznana pogostnost: eksfoliacija kože/eksfoliativni dermatitis, epidermalna nekroza

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Občasni: artralgiya, mialgiya, osteoporoza
Redki: stresni zlom
Neznana pogostnost: osteonekroza čeljusti (sekundarno zaradi limfoproliferativnih bolezni)

Bolezni sečil

Občasni: vnetje in razjeda sečnega mehurja, okvara ledvic, moteno uriniranje
Redki: ledvična odpoved, oligurija, anurija, motnje elektrolitskega ravnotežja
Neznana pogostnost: proteinurija

Motnje reprodukcije in dojk

Občasni: vnetje in razjede nožnice
Zelo redki: izguba libida, impotenca, ginekomastija, oligospermija, menstrualne motnje, izcedek iz nožnice

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Redki: zvišana telesna temperatura, slabše celjenje ran
Neznana pogostnost: astenija, nekroza na mestu injiciranja, edem

Opis izbranih neželenih učinkov

Limfom/limfoproliferativne bolezni

Poročali so o posameznih primerih pojava limfoma in drugih limfoproliferativnih bolezni, ki pa je v številnih primerih po prekinitvi zdravljenja z metotreksatom izzvenel.

Pojavnost in stopnja resnosti neželenih učinkov sta odvisni od velikosti odmerka in pogostnosti uporabe zdravila. Ker pa se lahko hudi neželeni učinki pojavijo celo pri manjših odmerkih, mora zdravnik nujno redno spremljati bolnike v kratkih časovnih presledkih.

Pri subkutani uporabi zdravila so opazili le blage lokalne reakcije na koži (kot so pekoč občutek, rdečina, oteklina, sprememba barve, srbenje, hudo srbenje, bolečina), katerih pogostnost se s trajanjem zdravljenja znižuje.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih

delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi prevelikega odmerjanja

Neželeni toksični učinki metotreksata prizadenejo predvsem hematopoetski in gastrointestinalni sistem. Simptomi vključujejo levkopenijo, trombocitopenijo, anemijo, pancitopenijo, nevtropenijo, zaviranje delovanja kostnega mozga, mukozitis, stomatitis, razjede v ustih, navzeo, bruhanje, gastrointestinalne razjede in gastrointestinalne krvavitve. Pri nekaterih bolnikih se pri prevelikem odmerjanju simptomi niso pojavili. Poročali so o smrtnih primerih zaradi sepse, septičnega šoka, ledvične odpovedi in aplastične anemije.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

Kalcijev folinat je specifičen antidot, ki nevtralizira neželene toksične učinke metotreksata. V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja mora bolnik v času ene ure od prejema prevelikega odmerka metotreksata prejeti intravenski ali intramuskularni odmerek kalcijevega folinata, ki je enak ali večji od neustreznega odmerka metotreksata, odmerjanje pa ponavljati, dokler se serumska koncentracija metotreksata ne zniža pod 10^{-7} mol/l.

V primeru izrazito prevelikega odmerjanja bosta za preprečitev precipitacije metotreksata in/ali njegovih presnovkov v ledvičnih tubulih morda potrebni hidracija in alkalizacija urina. Ugotovljeno je, da niti hemodializa niti peritonealna dializa ne pospešita izločanja metotreksata. Poročali so o učinkovitem očistku metotreksata z akutno, intermitentno visokopretočno hemodializo.

Pri bolnikih z revmatoidnim artritism, poliartrikularnim juvenilnim idiopatičnim artritism, psoriatičnim artritism ali psoriazo v plakih lahko uporaba folne ali folinske kisline zmanjša toksičnost metotreksata (gastrointestinalne simptome, vnetje ustne sluznice, izpadanje las in zvišane vrednosti jetrnih encimov) (glejte poglavje 4.5). Pred uporabo pripravkov s folno kislino je priporočljivo spremljanje vrednosti vitamina B₁₂, saj lahko folna kislina prikrije njegovo pomanjkanje, predvsem pri bolnikih, starejših od 50 let.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zaviranje imunske odzivnosti, druga zdravila za zaviranje imunske odzivnosti, oznaka ATC: L04AX03

Mehanizem delovanja

Metotreksat je antagonist folne kisline, ki spada v razred citotoksičnih zdravil, imenovanih antimetaboliti. Deluje s kompetitivnim zaviranjem encima dihidrofolat-reduktaze in tako zavira sintezo DNK. Še vedno ni pojasnjeno, ali je učinkovitost metotreksata pri obvladovanju psoriaze, psoriatičnega artritisa, kroničnega poliartritisa in Crohnove bolezni posledica protivnetnega ali imunosupresivnega učinka in v kakšni meri k tem učinkom prispeva povečanje zunajcelične koncentracije adenoзина na mestih vnetja zaradi metotreksata.

Klinična učinkovitost in varnost

Študija tedenskega injiciranja metotreksata pri skupini bolnikov s kronično aktivno Crohnovo boleznijo (kljub vsaj trimesečni terapiji s prednizonom) je pokazala, da je metotreksat v primerjavi s placebom bolj učinkovit v izboljšanju simptomov in zmanjšanju potrebe po prednizonu. Skupaj je bilo v razmerju 2:1 randomiziranih 141 bolnikov; prva skupina je prejela metotreksat (25 mg/teden) in druga placebo. Po 16 tednih je bilo v klinični remisiji 37 bolnikov (39,4%), ki so prejeli metotreksat, in 9 bolnikov (19,4%, $P=0,025$), ki so prejeli placebo. Bolniki, ki so prejeli metotreksat, so skupno prejeli manj prednizona, njihova srednja vrednost indeksa CDAI (Crohn's Disease Activity Index) pa je bila, v primerjavi s skupino, ki je prejela placebo, signifikantno manjša

($P=0,026$ in $P=0,002$). [Feagan s sod. (1995)]

Študija pri bolnikih, ki so po 16 do 24 tednih zdravljenja s 25 mg metotreksata vstopili v remisijo, je pokazala, da majhni odmerki metotreksata vzdržujejo remisijo. Bolnike so naključno razvrstili v skupino, ki je enkrat tedensko, 40 tednov, v odmerku 15 mg i.m. prejela metotreksat, in skupino, ki je prejela placebo. V skupini, ki je prejela metotreksat, je bilo 40. teden v remisiji 26 bolnikov (65%), hkrati pa jih je tudi manj potrebovalo prednizon zaradi recidiva (28%), kot v skupini, ki je prejela placebo (39%; $P=0,04$ in 58%, $P=0,01$). [Feagan s sod. (2000)]

Neželeni učinki, opaženi v študijah, ki so jih izvedli z metotreksatom za zdravljenje Crohnove bolezni, v kumulativnih odmerkih niso pokazale drugačnega varnostnega profila metotreksata, kot je že poznan. Pri uporabi metotreksata za zdravljenje Crohnove bolezni je potrebna podobna previdnost kot pri uporabi metotreksata za druge revmatične in nerekvamatične indikacije (glejte poglavji 4.4 in 4.6).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralni uporabi se metotreksat absorbira iz gastrointestinalnega trakta. Pri uporabi manjših odmerkov ($7,5 \text{ mg/m}^2$ do 80 mg/m^2 telesne površine) je povprečna biološka uporabnost približno 70 %, vendar pa so možne precejšnje inter- in intraindividualne razlike (25–100 %). Najvišje plazemske koncentracije so dosežene po 1–2 urah. Subkutana, intravenska in intramuskularna uporaba izkazujejo podobno biološko uporabnost.

Porazdelitev

Približno 50 % metotreksata je vezanega na serumske beljakovine. Po porazdelitvi v telesna tkiva najdemo zlasti v jetrih, ledvicah in vranici visoke koncentracije metotreksata v obliki poliglutamatov, ki se lahko zadržijo tam več tednov ali mesecev. Pri uporabi majhnih odmerkov v telesne tekočine prehajajo minimalne količine metotreksata; v primeru velikih odmerkov (300 mg/kg telesne mase) pa so izmerjene koncentracije v telesnih tekočinah znašale med 4 in $7 \mu\text{g/ml}$. Končni razpolovni čas je povprečno 6–7 ur, vendar s precejšnjimi odstopanji (3–17 ur). Razpolovni čas je lahko pri bolnikih s tretjim prostorom porazdelitve (pleuralni izliv, ascites) do štirikrat daljši od normalne vrednosti.

Biotransformacija

Približno 10 % uporabljenega odmerka metotreksata se presnovi v jetrih. Glavni presnovek je 7-hidroksimetotreksat.

Izločanje

Metotreksat se izloča v večinoma nespremenjeni obliki predvsem skozi ledvice z glomerulno filtracijo in aktivno sekrecijo v proksimalnih tubulih. Približno 5–20 % metotreksata in 1–5 % 7-hidroksimetotreksata se izloči z žolčem. Enterohepatični obtok je močno izražen.

V primeru okvare ledvic se izločanje znatno podaljša. Motnje izločanja zaradi okvare jeter niso znane.

Pri podganah in opicah prehaja metotreksat skozi posteljico.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Kronična toksičnost

Študije kronične toksičnosti na miših, podganah in psih so pokazale toksične učinke v obliki gastrointestinalnih lezij, mielosupresije in hepatotoksičnosti.

Mutageni in karcinogeni potencial

Dolgotrajne študije na podganah, miših in hrčkih niso pokazale tumorogenega potenciala metotreksata. Metotreksat povzroča genske in kromosomske mutacije tako *in vitro* kot *in vivo*. Pri ljudeh obstaja sum na mutageni učinek.

Reprodukтивna toksičnost

Teratogene učinke so ugotovili pri štirih živalskih vrstah (podgane, miši, kunci, mačke). Pri opicah rhesus se ni pojavila nobena malformacija, ki bi jo lahko primerjali z ljudmi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
natrijev hidroksid (za uravnavanje vrednosti pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Napolnjen injekcijski peresnik oziroma napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Napolnjen injekcijski peresnik

Napolnjen injekcijski peresnik, ki vsebuje stekleno brizgo tipa I in prostornine 1 ml, s pritrjeno iglo iz nerjavnega jekla in batnim zamaškom iz klorobutilne gume. Napolnjeni injekcijski peresniki vsebujejo 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml ali 1,0 ml raztopine za injiciranje. Eno pakiranje vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik in 1 alkoholno blazinico, skupno pakiranje pa vsebuje 4 (4 pakiranja po 1 ali 1 pakiranje po 4) in 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov in 4 oziroma 12 alkoholnih blazinic.

Napolnjena injekcijska brizga

Steklena brizga tipa I in prostornine 1 ml, s pritrjeno iglo iz nerjavnega jekla, batni zamašek iz klorobutilne gume in ščitnik za iglo, ki preprečuje poškodbo zaradi vboda z iglo in ponovno uporabo. Napolnjene injekcijske brizge vsebujejo 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml ali 1,0 ml raztopine za injiciranje. Eno pakiranje vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo in dve alkoholni blazinici, skupno pakiranje pa vsebuje 4 (4 pakiranja po 1) in 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg in 8 oziroma 24 alkoholnih blazinic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Z zdravilom ravnajte in ga zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksične pripravke. Noseče zdravstvene delavke ne smejo ravnati z metotreksatom in/ali ga dajati bolnikom.

Metotreksat ne sme priti v stik s kožo ali sluznico. V primeru kontaminacije je treba prizadeto območje takoj sprati z obilno količino vode.

Zdravilo Nordimet je namenjeno enkratni uporabi. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksična zdravila.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

EU/1/16/1124/001 - 1 napolnjeni injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/009 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/057 - 4 napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/058 - skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov

Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

EU/1/16/1124/002 - 1 napolnjeni injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/011 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/059 - 4 napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/060 - skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov

Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

EU/1/16/1124/003 - 1 napolnjeni injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/013 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/061 - 4 napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/062 - skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov

Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

EU/1/16/1124/004 - 1 napolnjeni injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/015 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/063 - 4 napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/064 - skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov

Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

EU/1/16/1124/005 - 1 napolnjeni injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/017 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/065 - 4 napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/066 - skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov

Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

EU/1/16/1124/006 - 1 napolnjeni injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/019 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/067 - 4 napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/068 - skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov

Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

EU/1/16/1124/007 - 1 napolnjeni injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/021 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/069 - 4 napolnjeni injekcijski peresniki
EU/1/16/1124/070 - skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov

Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

EU/1/16/1124/008 - 1 napolnjeni injekcijski peresnik

EU/1/16/1124/023 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki

EU/1/16/1124/071 - 4 napolnjeni injekcijski peresniki

EU/1/16/1124/072 - skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/16/1124/025 - 1 napolnjena injekcijska brizga

EU/1/16/1124/026 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge

EU/1/16/1124/049 - skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg

Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/16/1124/028 - 1 napolnjena injekcijska brizga

EU/1/16/1124/029 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge

EU/1/16/1124/050 - skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg

Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/16/1124/031 - 1 napolnjena injekcijska brizga

EU/1/16/1124/032 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge

EU/1/16/1124/051 - skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg

Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/16/1124/034 - 1 napolnjena injekcijska brizga

EU/1/16/1124/035 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge

EU/1/16/1124/052 - skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg

Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/16/1124/037 - 1 napolnjena injekcijska brizga

EU/1/16/1124/038 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge

EU/1/16/1124/053 - skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg

Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/16/1124/040 - 1 napolnjena injekcijska brizga

EU/1/16/1124/041 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge

EU/1/16/1124/054 - skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg

Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/16/1124/043 - 1 napolnjena injekcijska brizga

EU/1/16/1124/044 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge

EU/1/16/1124/055 - skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg

Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/16/1124/046 - 1 napolnjena injekcijska brizga

EU/1/16/1124/047 - skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge

EU/1/16/1124/056 - skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 18. avgust 2016

Datum zadnjega podaljšanja: 21. junij 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Danska

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

• Obveznost izvedbe ukrepov po pridobitvi dovoljenja za promet

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v določenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora uvesti dogovorjene vprašalnike za spremljanje vseh napak pri uporabi zdravila, ki privedejo do prevelikega odmerjanja.	Od dneva obvestila o sklepu Komisije*

*Referral EMEA/H/A-31/1463

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,3 ml raztopine vsebuje 7,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
7,5 mg/0,3 ml
1 napolnjen injekcijski peresnik (0,3 ml) in 1 alkoholna blazinica
4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,3 ml) in 4 alkoholne blazinice

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/001 1 napolnjen injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/057 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 7,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,3 ml raztopine vsebuje 7,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

7,5 mg/0,3 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki (0,3 ml) in 4 alkoholne
blazinice

Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov (0,3 ml) in 12 alkoholnih
blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/009 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/058 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 7,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,3 ml raztopine vsebuje 7,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

7,5 mg/0,3 ml

1 napolnjen injekcijski peresnik (0,3 ml) in 1 alkoholna blazinica. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,3 ml) in 4 alkoholne blazinice. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/009 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/058 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 7,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 7,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

7,5 mg/0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,4 ml raztopine vsebuje 10 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
10 mg/0,4 ml
1 napolnjen injekcijski peresnik (0,4 ml) in 1 alkoholna blazinica
4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,4 ml) in 4 alkoholne blazinice.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/002 1 napolnjen injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/059 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,4 ml raztopine vsebuje 10 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

10 mg/0,4 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki (0,4 ml) in 4 alkoholne
blazinice

Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov (0,4 ml) in 12 alkoholnih
blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/011 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/060 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,4 ml raztopine vsebuje 10 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

10 mg/0,4 ml

1 napolnjen injekcijski peresnik (0,4 ml) in 1 alkoholna blazinica. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,4 ml) in 4 alkoholne blazinice. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/011 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/060 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 10 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 mg/0,4 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,5 ml raztopine vsebuje 12,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
12,5 mg/0,5 ml
1 napolnjen injekcijski peresnik (0,5 ml) in 1 alkoholna blazinica
4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,5 ml) in 4 alkoholne blazinice

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/003 1 napolnjen injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/061 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 12,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,5 ml raztopine vsebuje 12,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

12,5 mg/0,5 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki (0,5 ml) in 4 alkoholne
blazinice

Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov (0,5 ml) in 12 alkoholnih
blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/013 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/062 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 12,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,5 ml raztopine vsebuje 12,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

12,5 mg/0,5 ml

1 napolnjen injekcijski peresnik (0,5 ml) in 1 alkoholna blazinica. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,5 ml) in 4 alkoholne blazinice. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/013 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/062 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 12,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 12,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

12,5 mg/0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,6 ml raztopine vsebuje 15 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
15 mg/0,6 ml
1 napolnjen injekcijski peresnik (0,6 ml) in 1 alkoholna blazinica
4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,6 ml) in 4 alkoholne blazinice

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/004 1 napolnjen injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/063 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 15 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,6 ml raztopine vsebuje 15 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

15 mg/0,6 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki (0,6 ml) in 4 alkoholne blazinice

Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov (0,6 ml) in 12 alkoholnih blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/015 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/064 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 15 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,6 ml raztopine vsebuje 15 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

15 mg/0,6 ml

1 napolnjen injekcijski peresnik (0,6 ml) in 1 alkoholna blazinica. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,6 ml) in 4 alkoholne blazinice. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/015 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/064 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 15 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 15 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

15 mg/0,6 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,7 ml raztopine vsebuje 17,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
17,5 mg/0,7 ml
1 napolnjen injekcijski peresnik (0,7 ml) in 1 alkoholna blazinica
4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,7 ml) in 4 alkoholne blazinice

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/005 1 napolnjen injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/065 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 17,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,7 ml raztopine vsebuje 17,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

17,5 mg/0,7 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki (0,7 ml) in 4 alkoholne blazinice

Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov (0,7 ml) iglo in 12 alkoholnih blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/017 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/066 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 17,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,7 ml raztopine vsebuje 17,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

17,5 mg/0,7 ml

1 napolnjen injekcijski peresnik (0,7 ml) in 1 alkoholna blazinica. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,7 ml) in 4 alkoholne blazinice. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/017 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/066 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 17,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 17,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

17,5 mg/0,7 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,8 ml raztopine vsebuje 20 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
20 mg/0,8 ml
1 napolnjen injekcijski peresnik (0,8 ml) in 1 alkoholna blazinica
4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,8 ml) in 4 alkoholne blazinice

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/006 1 napolnjen injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/067 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,8 ml raztopine vsebuje 20 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

20 mg/0,8 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki (0,8 ml) in 4 alkoholne
blazinice

Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov (0,8 ml) in 12 alkoholnih
blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/019 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/068 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,8 ml raztopine vsebuje 20 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

20 mg/0,8 ml

1 napolnjen injekcijski peresnik (0,8 ml) in 1 alkoholna blazinica. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,8 ml) in 4 alkoholne blazinice. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/019 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/068 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranj po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJEN INJEKCIJSKI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 20 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

20 mg/0,8 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,9 ml raztopine vsebuje 22,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
22,5 mg/0,9 ml
1 napolnjen injekcijski peresnik (0,9 ml) in 1 alkoholna blazinica
4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,9 ml) in 4 alkoholne blazinice

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/007 1 napolnjen injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/069 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 22,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,9 ml raztopine vsebuje 22,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
22,5 mg/0,9 ml
Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki (0,9 ml) in 4 alkoholne blazinice
Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov (0,9 ml) in 12 alkoholnih blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/021 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/070 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 22,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,9 ml raztopine vsebuje 22,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
22,5 mg/0,9 ml
1 napolnjen injekcijski peresnik (0,9 ml) in 1 alkoholna blazinica. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.
4 napolnjeni injekcijski peresniki (0,9 ml) in 4 alkoholne blazinice. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/021 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/070 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 22,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 22,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

22,5 mg/0,9 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 1,0 ml raztopine vsebuje 25 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
25 mg/1,0 ml
1 napolnjen injekcijski peresnik (1 ml) in 1 alkoholna blazinica
4 napolnjeni injekcijski peresniki (1,0 ml) in 4 alkoholne blazinice

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/008 1 napolnjen injekcijski peresnik
EU/1/16/1124/071 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 1,0 ml raztopine vsebuje 25 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

25 mg/1,0 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki (1,0 ml) in 4 alkoholne
blazinice

Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov (1,0 ml) in 12 alkoholnih
blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/023 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/072 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik z 1,0 ml raztopine vsebuje 25 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
25 mg/1,0 ml

1 napolnjen injekcijski peresnik (1,0 ml) in 1 alkoholna blazinica. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

4 napolnjeni injekcijski peresniki (1,0 ml) in 4 alkoholnimi blazinicami. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/023 4 napolnjeni injekcijski peresniki (4 pakiranja po 1)

EU/1/16/1124/072 12 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 4)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 25 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

25 mg/1,0 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,3 ml raztopine vsebuje 7,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
7,5 mg/0,3 ml
1 napolnjena injekcijska brizga (0,3 ml) in 2 alkoholni blazinici

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/025 1 napolnjena injekcijska brizga

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 7,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,3 ml raztopine vsebuje 7,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

7,5 mg/0,3 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge (0,3 ml) in 8 alkoholnih blazinic

Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg (0,3 ml) in 24 alkoholnih blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/026 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/049 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 7,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,3 ml raztopine vsebuje 7,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

7,5 mg/0,3 ml

1 napolnjena injekcijska brizga (0,3 ml) in 2 alkoholni blazinici. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/026 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/049 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 7,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot - NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA

Nordimet 7,5 mg injekcija
metotreksat

2. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Nordic Group B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. DRUGI PODATKI

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

Uporabite samo enkrat na teden.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 7,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

7,5 mg/0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,4 ml raztopine vsebuje 10 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
10 mg/0,4 ml
1 napolnjena injekcijska brizga (0,4 ml) in 2 alkoholni blazinici

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/028 1 napolnjena injekcijska brizga

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,4 ml raztopine vsebuje 10 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

10 mg/0,4 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge (0,4 ml) in 8 alkoholnih blazinic

Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg (0,4 ml) in 24 alkoholnih blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/029 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/050 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,4 ml raztopine vsebuje 10 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
10 mg/0,4 ml
1 napolnjena injekcijska brizga (0,4 ml) in 2 alkoholni blazinici. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/029 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/050 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot - NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA

Nordimet 10 mg injekcija
metotreksat

2. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Nordic Group B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. DRUGI PODATKI

s.c.
10 mg/0,4 ml

Uporabite samo enkrat na teden.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 10 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 mg/0,4 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,5 ml raztopine vsebuje 12,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
12,5 mg/0,5 ml
1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) in 2 alkoholni blazinici

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/031 1 napolnjena injekcijska brizga

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 12,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,5 ml raztopine vsebuje 12,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

12,5 mg/0,5 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge (0,5 ml) in 8 alkoholnih blazinic

Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg (0,5 ml) in 24 alkoholnih blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/032 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/051 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 12,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,5 ml raztopine vsebuje 12,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

12,5 mg/0,5 ml

1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) in 2 alkoholni blazinici. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/032 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/051 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 12,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot - NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA

Nordimet 12,5 mg injekcija
metotreksat

2. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Nordic Group B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. DRUGI PODATKI

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

Uporabite samo enkrat na teden.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 12,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

12,5 mg/0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,6 ml raztopine vsebuje 15 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
15 mg/0,6 ml
1 napolnjena injekcijska brizga (0,6 ml) in 2 alkoholni blazinici

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/034 1 napolnjena injekcijska brizga

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 15 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,6 ml raztopine vsebuje 15 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

15 mg/0,6 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge (0,6 ml) in 4 alkoholne blazinice

Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg (0,6 ml) in 12 alkoholnih blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/035 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/052 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 15 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,6 ml raztopine vsebuje 15 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

15 mg/0,6 ml

1 napolnjena injekcijska brizga (0,6 ml) in 2 alkoholni blazinici. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/035 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/052 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 15 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot - NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA

Nordimet 15 mg injekcija
metotreksat

2. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Nordic Group B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. DRUGI PODATKI

s.c.
15 mg/0,6 ml

Uporabite samo enkrat na teden.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 15 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

15 mg/0,6 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,7 ml raztopine vsebuje 17,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
17,5 mg/0,7 ml
1 napolnjena injekcijska brizga (0,7 ml) in 2 alkoholni blazinici

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/037 1 napolnjena injekcijska brizga

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 17,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,7 ml raztopine vsebuje 17,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

17,5 mg/0,7 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge (0,7 ml) in 8 alkoholnih blazinic

Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg (0,7 ml) in 24 alkoholnih blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/038 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/053 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 17,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,7 ml raztopine vsebuje 17,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

17,5 mg/0,7 ml

1 napolnjena injekcijska brizga (0,7 ml) in 2 alkoholni blazinici. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/038 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/053 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 17,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot - NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA

Nordimet 17,5 mg injekcija
metotreksat

2. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Nordic Group B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. DRUGI PODATKI

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

Uporabite samo enkrat na teden.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 17,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

17,5 mg/0,7 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,8 ml raztopine vsebuje 20 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
20 mg/0,8 ml
1 napolnjena injekcijska brizga (0,8 ml) in 2 alkoholni blazinici

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/040 1 napolnjena injekcijska brizga

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,8 ml raztopine vsebuje 20 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

20 mg/0,8 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge (0,8 ml) in 8 alkoholnih blazinic

Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg (0,8 ml) in 24 alkoholnih blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/041 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/054 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,8 ml raztopine vsebuje 20 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

20 mg/0,8 ml

1 napolnjena injekcijska brizga (0,8 ml) in 2 alkoholni blazinici. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/041 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/054 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot - NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA

Nordimet 20 mg injekcija
metotreksat

2. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Nordic Group B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. DRUGI PODATKI

s.c.
20 mg/0,8 ml

Uporabite samo enkrat na teden.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 20 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

20 mg/0,8 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,9 ml raztopine vsebuje 22,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
22,5 mg/0,9 ml
1 napolnjena injekcijska brizga (0,9 ml) in 2 alkoholni blazinici

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/043 1 napolnjena injekcijska brizga

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 22,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,9 ml raztopine vsebuje 22,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

22,5 mg/0,9 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge (0,9 ml) in 8 alkoholnih blazinic

Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg (0,9 ml) in 24 alkoholnih blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/044 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/055 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 22,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,9 ml raztopine vsebuje 22,5 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

22,5 mg/0,9 ml

1 napolnjena injekcijska brizga (0,9 ml) in 2 alkoholni blazinici. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/044 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/055 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 22,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot - NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA

Nordimet 22,5 mg injekcija
metotreksat

2. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Nordic Group B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. DRUGI PODATKI

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

Uporabite samo enkrat na teden.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 22,5 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

22,5 mg/0,9 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 1,0 ml raztopine vsebuje 25 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
25 mg/1,0 ml
1 napolnjena injekcijska brizga (1,0 ml) in 2 alkoholni blazinici

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Metotreksat se injicira enkrat tedensko.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravnajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/043 1 napolnjena injekcijska brizga

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 1,0 ml raztopine vsebuje 25 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

25 mg/1,0 ml

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge (1,0 ml) in 8 alkoholnih blazinic

Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) napolnjenih injekcijskih brizg (1,0 ml) in 24 alkoholnih blazinic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/047 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/056 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

metotreksat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga z 1,0 ml raztopine vsebuje 25 mg metotreksata (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

25 mg/1,0 ml

1 napolnjena injekcijska brizga (1 ml) in 2 alkoholni blazinici. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Metotreksat se injicira enkrat tedensko.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Citotoksično: ravajte previdno.

Uporabite samo enkrat na teden

v (napišite dan v tednu s celo besedo)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1124/047 4 napolnjene injekcijske brizge (4 pakiranja po 1)
EU/1/16/1124/056 12 napolnjenih injekcijskih brizg (12 pakiranj po 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nordimet 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot - NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA

Nordimet 25 mg injekcija
metotreksat

2. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Nordic Group B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. DRUGI PODATKI

s.c.
25 mg/1,0 ml

Uporabite samo enkrat na teden.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Nordimet 25 mg injekcija
metotreksat
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

25 mg/1,0 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

metotreksat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nordimet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nordimet
3. Kako uporabljati zdravilo Nordimet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nordimet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nordimet in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nordimet vsebuje učinkovino metotreksat, ki deluje tako, da:

- zmanjšuje vnetje ali otekanje in
- zmanjšuje aktivnost imunskega sistema (lastni obrambni mehanizem telesa). Čezmerno aktiven imunski sistem povezujemo z vnetnimi boleznimi.

Zdravilo Nordimet se uporablja za zdravljenje naslednjih vnetnih bolezni:

- aktivnega revmatoidnega artritisa pri odraslih bolnikih. Aktivni revmatoidni artritis je vnetna bolezen, ki prizadene sklepe.
- hudega aktivnega juvenilnega idiopatičnega artritisa s prizadetimi petimi ali več sklepi (zato jih imenujemo poliartikularne oblike) pri bolnikih z nezadostnim odzivom na zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAR).
- zmerne do hude psoriaze v plakih pri odraslih, ki so kandidati za sistemsko zdravljenje, pa tudi pri hudi obliki luskavice, ki pri odraslih bolnikih prizadene tudi sklepe (psoriatični artritis).
- za vzpostavitev remisije pri odraslih z zmerno, od steroidov odvisno Crohnovo boleznijo, v kombinaciji s kortikosteroidi.
- vzdrževanje remisije Crohnove bolezni pri odraslih, ki so se odzvali na metotreksat, kot samostojno zdravljenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nordimet

Ne uporabljajte zdravila Nordimet, če:

- ste alergični na metotreksat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- imate hudo bolezen ledvic (zdravnik bo odločil o resnosti vaše bolezni ledvic).
- imate hudo bolezen jeter (zdravnik bo odločil o resnosti vaše bolezni jeter).
- imate motnje krvotvornega sistema.
- uživate večje količine alkohola.
- imate oslavljen imunski sistem.
- imate hudo ali obstoječo okužbo, npr. tuberkulozo ali okužbo z virusom HIV.
- imate razjede v prebavilih.
- ste noseči ali dojite (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).
- sočasno prejmete cepljenje z živimi cepivi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi metotreksata pri bolnikih z osnovno revmatološko boleznijo so poročali o akutni krvavitvi iz pljuč. Če pljuvate ali izkašljujete kri, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Lahko se pojavijo povečane bezgavke (limfom), v tem primeru je treba zdravljenje prekiniti.

Toksičen učinek zdravila Nordimet je lahko driska, ki zahteva prekinitev zdravljenja. Če imate drisko se posvetujte z vašim zdravnikom.

Pri bolnikih z rakom, ki so prejeli metotreksat so poročali o nekaterih možganskih boleznih (encefalopatija/levkoencefalopatija). Takšnih neželenih učinkov ni mogoče izključiti, kadar se metotreksat uporablja za zdravljenje drugih bolezni.

Če vi, vaš partner ali skrbnik opazite nov pojav ali poslabšanje nevroloških simptomov, vključno s splošno mišično šibkostjo, motnjami vida, spremembami glede mišljenja, spomina in orientacije, ki vodijo v zmedenost in spremembo osebnosti, se takoj posvetujte z zdravnikom, saj so to lahko simptomi zelo redke, resne možganske okužbe, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML).

Metotreksat lahko poveča občutljivost vaše kože na sončno svetlobo. Izogibajte se močnemu soncu in ne uporabljajte solarijev ali solarnih svetilk brez posvetovanja z zdravnikom. Za zaščito kože pred močnim soncem nosite ustrezna oblačila oziroma uporabite sredstvo za zaščito pred soncem z visokim zaščitnim faktorjem.

Pomembno opozorilo glede odmerjanja zdravila Nordimet

Metotreksat se za zdravljenje revmatičnih bolezni, bolezni kože in Crohnove bolezni injicira samo **enkrat tedensko**. Nepravilno odmerjanje metotreksata lahko povzroči resne neželene učinke, ki so lahko usodni. Prosimo, da skrbno preberete poglavje 3 tega navodila za uporabo.

Pred začetkom uporabe zdravila Nordimet se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate sladkorno bolezen in se zdravite z insulinom.
- imate neaktivno, dolgotrajno okužbo (npr. tuberkulozo, hepatitis B ali C, pasovca (herpes zoster)).
- imate ali ste imeli bolezen jeter ali ledvic.
- imate okvarjeno delovanje pljuč.
- imate znatno prekomerno telesno maso.
- se vam v trebuhu ali v prostoru med pljuči in steno prsnega koša nenormalno kopiči tekočina (trebušna vodenica, plevralni izliv).
- ste dehidrirani ali imate težave, ki vodijo v dehidracijo (npr. bruhanje, driska ali vnetje ust ali ustnic).

Če ste imeli po obsevalni terapiji težave s kožo (dermatitis, povzročen z obsevanjem) ali sončne opekline, se lahko te med zdravljenjem z zdravilom Nordimet znova pojavijo.

To zdravilo lahko povzroči resne kožne reakcije. Če opazite kateri koli simptom, povezan s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo Nordimet in poiščite zdravniško pomoč.

Otroci, mladostniki in starejši ljudje

Odmerjanje je odvisno od telesne mase bolnika.

Uporaba zdravila pri otrocih, mlajših od 3 let, zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti ni priporočljiva.

Otroci, mladostniki in starejši ljudje, zdravljeni z zdravilom Nordimet, morajo biti pod temeljitim zdravstvenim nadzorom, da se morebitni neželeni učinki prepoznajo čim bolj zgodaj.

Odmerek pri starejših ljudeh mora biti manjši zaradi zmanjšane ledvične in jetrne funkcije, povezane s starostjo.

Posebni previdnostni ukrepi med zdravljenjem z zdravilom Nordimet

Metotreksat začasno prizadene tvorbo semenske tekočine in jajčec. Metotreksat lahko povzroči splav in hude prirojene okvare pri otroku. Če ste ženska, se morate med zdravljenjem z metotreksatom in še vsaj 6 mesecev po njem izogibati zanositvi. Če ste moški, se morate med zdravljenjem z metotreksatom in še vsaj 3 mesece po njem izogibati spočetju otroka. Glejte tudi poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«.

V primeru sočasnega obsevanja z UV-žarki in uporabe zdravila Nordimet lahko pride do poslabšanja kožnih sprememb, ki jih povzroča luskavica.

Priporočeni nadaljnji pregledi in previdnostni ukrepi

Tudi če se metotreksat uporablja v majhnih odmerkih, se lahko pojavijo resni neželeni učinki. Da bi jih pravočasno odkrili, mora zdravnik opraviti kontrolne preglede in laboratorijske preiskave.

Pred začetkom zdravljenja

Pred začetkom zdravljenja bodo preverili, ali imate dovolj krvnih celic. Kri vam bodo pregledali tudi za preverjanje delovanja jeter in ugotavljanje, ali imate hepatitis. Poleg tega bodo preverili serumski albumin (beljakovino v krvi), stanje hepatitisa (okužbe jeter) in delovanje ledvic. Zdravnik se lahko odloči tudi za druge preiskave jeter; nekatere od njih so lahko slike vaših jeter, pri drugih pa bo za natančnejši pregled jeter potreben majhen vzorec tkiva, odvzet iz jeter. Zdravnik lahko preveri tudi, ali imate tuberkulozo, in vam opravi rentgensko slikanje prsnega koša ali preiskavo delovanja pljuč.

Med zdravljenjem

Zdravnik lahko opravi naslednje preiskave:

- pregled ustne votline in žrela za spremembe na sluznici, kot so vnetje ali razjede,
- krvne preiskave/krvno sliko s številom krvnih celic in merjenje ravni metotreksata v serumu,
- krvno preiskavo za spremljanje delovanja jeter,
- slikanja za spremljanje stanja jeter,
- majhen vzorec tkiva, odvzetega iz jeter za natančnejši pregled,
- krvno preiskavo za spremljanje delovanja ledvic,
- spremljanje dihalnih poti in po potrebi preiskavo delovanja pljuč.

Zelo pomembno je, da se udeležite načrtovanih pregledov.

Če bodo rezultati katere koli od teh preiskav sumljivi, bo zdravnik ustrezno prilagodil vaše zdravljenje.

Druga zdravila in zdravilo Nordimet

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zlasti je pomembno, da zdravnika obvestite, če jemljete/prejemate:

- druga zdravila za zdravljenje revmatoidnega artritisa ali luskavice, kot so leflunomid, sulfasalazin (uporablja se tudi za zdravljenje ulceroznega kolitisa), acetilsalicilna kislina, fenilbutazon ali amidopirin,
- ciklosporin (za zaviranje imunskega sistema),
- azatioprin (za zdravljenje zavrnitvenih reakcij po presaditvi organov),
- retinoide (za zdravljenje luskavice in drugih bolezni kože),
- antikonvulzivna zdravila (za preprečevanje epileptičnih krčev), kot je fenitoin, valproat ali karbamazepin,
- zdravila proti raku,
- barbiturate (injekcije proti nespečnosti),
- pomirjevala,
- peroralne kontraceptive,
- probenecid (za zdravljenje putike),
- antibiotike (npr. penicilin, glikopeptide, trimetoprim-sulfametoksazol, sulfonamide, ciprofloksacin, cefalotin, tetracikline, kloramfenikol),
- pirimetamin (za preprečevanje in zdravljenje malarije),
- vitaminske pripravke, ki vsebujejo folno kislino,
- zaviralce protonske črpalke (za zmanjševanje tvorbe želodčne kisline in za zdravljenje zgage ali želodčnih razjed), kot sta omeprazol ali pantoprazol,
- teofilin (za zdravljenje astme),
- holestiramin (za zdravljenje zvišanega holesterola, srbenja ali driske),
- NSAR, nesteroidna protivnetna zdravila (za zdravljenje bolečine in vnetja),
- p-aminobenzojska kislina (za zdravljenje kožnih bolezni),
- cepljenje z živim cepivom (temu se je treba izogniti), npr. proti ošpicam, mumpsu, gripi ali rumeni mrzlici,
- metamizol (sinonima novaminsulfon in dipiron) (zdravila proti hudim bolečinam in/ali vročini),
- didušikov oksid (plin, ki se uporablja v splošni anesteziji).

Zdravilo Nordimet skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Nordimet ne smete uživati alkohola in se izogibajte prekomernemu uživanju kave, brezalkoholnih pijač s kofeinom in črnega čaja, saj lahko okrepijo neželene učinke ali zmanjšajo učinkovitost zdravila Nordimet. Bodite tudi pozorni, da med zdravljenjem z zdravilom Nordimet zaužijete dovolj tekočine, saj lahko dehidracija (zmanjšanje deleža vode v telesu) poveča toksičnost zdravila Nordimet.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Nordimet ne uporabljajte med nosečnostjo ali če poskušate zanositi. Metotreksat lahko povzroči prirojene okvare, škoduje nerojenim otrokom ali povzroči splav. Povezan je z okvarami lobanje, obraza, srca in krvnih žil, možganov in okončin. Zelo je pomembno, da ga nosečnice ali bolnice, ki načrtujejo nosečnost, ne jemljejo. Pri ženskah v rodni dobi je treba izključiti nosečnost z ustreznimi metodami, kot je test nosečnosti, preden začnemo z zdravljenjem. V času zdravljenja z metotreksatom in še vsaj šest mesecev po njem ne smete zanositi, zato je treba v tem času zagotoviti zanesljivo kontracepcijo (glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Če med zdravljenjem zanosite ali sumite, da ste noseči, se takoj posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam mora svetovati glede tveganja za škodljive učinke na otroka med zdravljenjem.

Če želite zanositi, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki vas bo morda pred uvedbo zdravljenja napotil k specialistu.

Dojenje

Med zdravljenjem ne dojite, ker metotreksat prehaja v materino mleko. Če vaš zdravnik meni, da je uporaba metotreksata v času dojenja nujno potrebna, morate pred začetkom zdravljenja dojenje prekiniti.

Plodnost pri moških

Razpoložljivi dokazi ne nakazujejo na povečano tveganje za pojav okvar ali splava, če oče jemlje metotreksat v odmerku manj kot 30 mg na teden; vendar tveganje ne more biti popolnoma izključeno. Metotreksat je lahko genotoksičen. To pomeni, da lahko povzroči genske mutacije. Metotreksat lahko vpliva na tvorbo semenske tekočine in tako povzroči prirojene okvare. Zato se morate med zdravljenjem z metotreksatom in še vsaj 3 mesece po njem izogibati spočetju otroka ali darovanju semenske tekočine.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Nordimet se lahko pojavijo neželeni učinki, ki vplivajo na centralni živčni sistem, npr. utrujenost in omotica. V nekaterih primerih je lahko sposobnost upravljanja vozil in/ali strojev zmanjšana. Če čutite utrujenost ali omotico, ne upravljajte vozil in/ali strojev.

Zdravilo Nordimet vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Nordimet

Pomembno opozorilo glede odmerjanja zdravila Nordimet

Zdravilo Nordimet uporabljajte **enkrat na teden** za zdravljenje revmatoidnega artritisa, aktivnega juvenilnega idiopatičnega artritisa, psoriaze, psoriatičnega artritisa in Crohnove bolezni, ki zahtevajo odmerjanje enkrat tedensko. Prekomerna uporaba zdravila Nordimet se lahko konča s smrtjo. Zelo pozorno preberite poglavje 3 tega navodila za uporabo. Če imate dodatna vprašanja, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Nordimet se injicira **samo enkrat tedensko**. Skupaj z zdravnikom določite en dan v tednu, na katerega boste prejeli injekcijo.

Nepravilna uporaba zdravila Nordimet lahko povzroči hude neželene učinke, ki so lahko usodni.

Priporočeni odmerek je:

Odmerek pri bolnikih z revmatoidnim artritiskom

Priporočeni začetni odmerek je 7,5 mg metotreksata **enkrat tedensko**.

Če odmerek ni učinkovit, vendar zdravilo dobro prenašate, lahko zdravnik odmerek poveča. Povprečni tedenski odmerek znaša 15–20 mg. Na splošno se ne sme preseči tedenskega odmerka 25 mg. Ko začne zdravilo Nordimet delovati, lahko zdravnik postopoma zmanjšuje odmerek do najmanjšega možnega učinkovitega vzdrževalnega odmerka.

Izboljšanje simptomov lahko na splošno pričakujemo po 4–8 tednih zdravljenja. Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Nordimet se lahko simptomi znova pojavijo.

Uporaba pri odraslih bolnikih z zmernimi do hudimi oblikami luskavice v plakih ali hudim psoriatičnim artritiskom

Zdravnik vam bo dal enkratni poskusni odmerek v višini 5–10 mg, da bo lahko ocenil morebitne neželene učinke. Če boste poskusni odmerek dobro prenašali, boste po enem tednu nadaljevali zdravljenje z odmerkom približno 7,5 mg.

Odziv na zdravljenje lahko pričakujemo na splošno po 2–6 tednih. Glede na učinek zdravljenja ter rezultate krvnih in urinskih preiskav z zdravljenjem nadaljujemo ali ga prekinemo.

Odmerek pri odraslih bolnikih s Crohnovo boleznijo:

Zdravnik bo začel s tedenskim odmerkom 25 mg. Odziv na zdravljenje lahko pričakujete po približno 8-12 tednih. Odvisno od učinka zdravljenja, se lahko zdravnik čez čas morda odloči za zmanjšanje odmerka na 15 mg na teden.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let, s poliartikularnimi oblikami juvenilnega idiopatičnega artritisa

Zdravnik bo izračunal potreben odmerek glede na telesno površino otroka (m^2), pri čemer je odmerek izražen v mg/m^2 .

Uporaba zdravila pri otrocih, mlajših od 3 let starosti, ni priporočljiva zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti v tej starostni skupini.

Postopek in trajanje zdravljenja

Zdravilo Nordimet se injicira pod kožo (subkutano). Potrebno ga je injicirati enkrat tedensko in priporočljivo je, da zdravilo Nordimet vedno injiciramo na isti dan v tednu.

Na začetku zdravljenja vam lahko zdravilo Nordimet injicira zdravstveno osebje. Vendar se zdravnik lahko odloči, da se naučite sami injicirati zdravilo Nordimet. V ta namen boste ustrezno usposobljeni. Če usposabljanja niste opravili, si zdravila nikakor ne smete injicirati sami.

Trajanje zdravljenja določi lečeči zdravnik.

Zdravljenje revmatoidnega artritisa, juvenilnega idiopatičnega artritisa, luskavice v plakih, psoriatičnega artritisa in Crohnove bolezni z zdravilom Nordimet je dolgotrajno.

Kako si sami injicirate zdravilo Nordimet

Če imate težave pri ravnanju s peresnikom, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravila si ne poskušajte injicirati sami, če za to niste bili usposobljeni. Če ste negotovi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Pred injiciranjem zdravila Nordimet

- Preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila. Zdravila ne uporabite, če je rok uporabnosti že potekel.
- Prepričajte se, da peresnik ni poškodovan in da je v njem bistra rumena raztopina. V nasprotnem primeru uporabite drug peresnik.
- Preverite mesto zadnjega injiciranja. Če je prisotna kakršna koli rdečina, spremembe barve kože, oteklina, izcedek ali pa je mesto še boleče, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Določite mesto injiciranja. Za vsako injiciranje izberite drugo mesto.

Navodila za samostojno injiciranje zdravila Nordimet

1) Temeljito si umijte roke z vodo in milom.

2) Udobno sedite ali ležite. Prepričajte se, da je mesto injiciranja zdravila vidno.

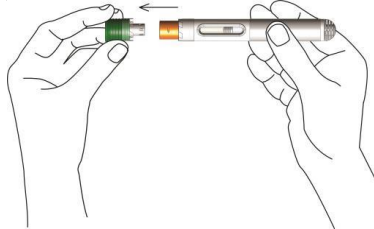
3) Peresnik je napolnjen in pripravljen za uporabo. Vizualno preglejte peresnik. Skozi kontrolno okence morate videti rumeno tekočino. Morda boste opazili majhen zračni mehurček, ki pa ne vpliva na injiciranje in ni škodljiv.

Na konici igle se lahko pojavi kapljica. To je normalen pojav.

4) Izberite mesto injiciranja in ga očistite s priloženo alkoholno blazinico. Potrebno je približno 30-60 sekund, da postane učinkovito. Primerna mesta za injiciranje sta koža na sprednji strani trebuha in koža na sprednji strani stegna. S priloženo alkoholno blazinico očistite kožo na predelu izbranega mesta injiciranja.

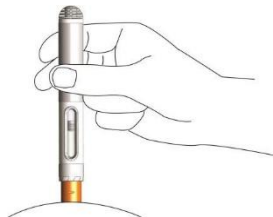
5) Medtem ko držite peresnik za osrednji del, odstranite zeleni zaščitni pokrovček tako, da ga nežno povlečete v stran od peresnika brez sukanja ali upogibanja.

Ko ste pokrovček sneli, držite peresnik v roki. Pazite, da se z njim ničesar ne dotaknete. Tako peresnika ne boste pomotoma aktivirali in igla bo ostala čista.



6) S palcem in kazalcem nežno stisnite kožo na mestu injiciranja, tako da ustvarite kožno gubo. Kožno gubo držite stisnjeno ves čas injiciranja.

7) Peresnik približajte kožni gubi (mestu injiciranja), tako da bo ščitnik igle neposredno usmerjen k mestu injiciranja. Rumeni ščitnik pritisnite na mesto injiciranja, tako da se bo s celotnim obodom dotikal kože.



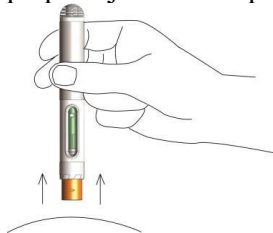
8) Pritiskajte peresnik na kožo, dokler ne zaslišite in začutite »klik«. S tem se peresnik aktivira in raztopina samodejno injicira pod kožo.



9) Injiciranje traja največ 10 sekund. Po končanem injiciranju boste znova zaslišali in začutili »klik«.



10) Pred umikom peresnika počakajte še 2–3 sekunde. Ščitnik na peresniku je zdaj zaklenjen, kar preprečuje vsakršne poškodbe z iglo. Zdaj lahko kožno gubo spustite.



11) Vizualno preglejte peresnik skozi kontrolno okence. Videti morate zeleno plastiko. To pomeni, da se je injicirala vsa tekočina. Uporabljeni peresnik zavržite v zabojnik za ostre odpadke. Zabojnik s pokrovom dobro zaprite in ga shranite nedosegljivega otrokom. Če pride metotreksat pomotoma v stik s kožo ali mehкими tkivi, sperite prizadeto mesto z obilo vode.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nordimet, kot bi smeli

Upoštevajte priporočila za odmerjanje svojega zdravnika. Odmerka ne spreminjajte sami.

Če sumite, da ste uporabili prevelik odmerek zdravila Nordimet, takoj obvestite zdravnika oziroma najbližjo bolnišnico. Zdravstvenemu osebju pokažite ovojnino zdravila in to navodilo za uporabo.

Prevelik odmerek metotreksata lahko povzroči hude toksične reakcije. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo podplutbe ali krvavitve, neobičajno šibkost, rane v ustih, slabost, bruhanje, črno ali krvavo blato, izkašljevanje krvi ali bruhanje kavni usedlini podobne vsebine in zmanjšano izločanje urina. Glejte tudi poglavje 4.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nordimet

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, temveč nadaljujte normalno z naslednjim odmerkom. Posvetujte se z zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Nordimet

Zdravljenja z zdravilom Nordimet ne smete prekiniti brez predhodnega posveta z zdravnikom. Če sumite, da so se pojavili neželeni učinki, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se pojavi nenadno sopenje, težave z dihanjem, zatekanje očesnih vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (zlasti, če prizadene celo telo).

Resni neželeni učinki

Če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika:

- vnetje pljuč (simptomi se lahko kažejo kot splošno slabo počutje, suh, dražeč kašelj, zadihanost, zasoplost v mirovanju, bolečina v prsih ali zvišana telesna temperatura),
- pljuvanje ali izkašljevanje krvi,
- hudo luščenje kože ali pojav kožnih mehurjev,
- neobičajne krvavitve (vključno z bruhanjem krvi) ali pojav podplutb,
- huda driska,
- razjede v ustih,
- črno ali katranasto blato,
- kri v urinu ali blatu,
- drobne rdeče lise na koži,
- zvišana telesna temperatura,
- porumenelost kože (zlatenica),
- boleče ali oteženo uriniranje,
- žeja in/ali pogosto uriniranje,
- epileptični krči (konvulzije),
- izguba zavesti,
- zamegljen ali poslabšan vid.

Nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo Nordimet in poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov resnih kožnih reakcij:

- hude erozije kože in luščenje kože, ki jih pogosto spremljajo boleče razjede, ki prizadenejo usta ali sluznico (epidermalna nekroza).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Izguba apetita, slabost (siljenje na bruhanje), bolečina v trebuhu, vnetje ustne sluznice, prebavne motnje in zvišane vrednosti jetrnih encimov.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Zmanjšana tvorba krvnih celic z zmanjšanjem števila belih in/ali rdečih krvnih celic in/ali krvnih ploščic (levkopenija, anemija, trombocitopenija), glavobol, utrujenost, zaspanost, vnetje pljuč (pljučnica) s suhim, neproduktivnim kašljem, zadihanostjo in zvišano telesno temperaturo, razjede v ustih, driska, izpuščaj, pordelost kože, srbenje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Zmanjšanje števila krvnih celic in krvnih ploščic, vnetje žrela, omotica, zmedenost, depresija, vnetje krvnih žil, razjede in krvavitve v prebavilih, vnetje črevesja, bruhanje, vnetje trebušne slinavke, boleznijeter, sladkorna bolezen, znižane vrednosti beljakovin v krvi, herpesu podoben kožni izpuščaj, koprivnica, reakcije, podobne sončnim opeklinam, ki nastanejo zaradi povečane občutljivosti kože na sončno svetlobo, izpadanje las, povečanje števila revmatičnih vozličev, kožna razjeda, pasovec, bolečine v sklepih ali mišicah, osteoporoza (zmanjševanje kostne mase), vnetje in razjede sečnega mehurja (lahko se pojavi kri v urinu), zmanjšano delovanje ledvic, boleče uriniranje, vnetje in razjede v nožnici.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Okužba (vključno s ponovno aktivacijo neaktivne kronične okužbe), sepsa, pordele oči, alergijske reakcije, anafilaktični šok, zmanjšano število protiteles v krvi, vnetje osrčnika, nabiranje tekočine v osrčniku, oviranje polnjenja srca zaradi tekočine v prostoru okoli srca, motnje vida, nihanja razpoloženja, nizek krvni tlak, krvni strdki, nastanek brazgotinastega tkiva v pljučih (pljučna fibroza), pljučnica, ki jo povzroča *Pneumocystis jiroveci*, prekinitev dihanja, astma, nabiranje tekočine v prostoru okoli pljuč, vnetje dlesni, akutni hepatitis (vnetje jeter), porjavlost kože, akne, rdeče ali vijolične lise na koži zaradi krvavitev iz žil, alergijsko vnetje krvnih žil, zlomi kosti, ledvična odpoved, zmanjšana ali odsotna tvorba urina, motnje elektrolitskega ravnotežja, zvišana telesna temperatura, počasno celjenje ran.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Zmanjšanje nekaterih belih krvnih celic (agranulocitoza), resne motnje v delovanju kostnega mozga, odpoved jeter, otečene žleze, nespečnost, bolečina, mišična šibkost, občutek odrevenelosti ali mravljinčenje/imeti manjšo občutljivost na stimulacijo kot je normalno, spremenjeno zaznavanje okusa (kovinski okus), krči, vnetje možganskih ovojnic, ki povzroči ohromelost ali bruhanje, oslabljen vid, poškodbe očesne mrežnice, bruhanje krvi, toksični megakolon (povečanje debelega črevesa, kar je povezano z močno bolečino), zmanjšanje tvorbe semenske tekočine (oligospermija), Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom), povečana pigmentacija nohtov, izguba spolne sle, težave z erekcijo, vnetje obnohtnega tkiva, hudi zapleti v prebavilih, bule, vidno povečanje majhnih krvnih žilic v koži, motnje v menstrualnem ciklu, nožnični izcedek, neplodnost, povečanje prsi pri moških (ginekomastija), limfoproliferativne bolezni (prekomerna rast belih krvnih celic).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Povečano število nekaterih belih krvnih celic (eozinofilija), nekatere bolezni možganov (encefalopatija/levkoencefalopatija), krvavitve iz nosu, krvavitve iz pljuč, odmiranje čeljustne kosti (zaradi prekomerne rasti belih krvnih celic), beljakovine v urinu, občutek šibkosti, odmrtje tkiva (nekroza) na mestu injiciranja, rdečina in luščenje kože, otekanje.

Med zdravljenjem z zdravilom Nordimet so se na koži pojavile samo blage lokalne reakcije (kot so pekoč občutek, eritem, oteklina, razbarvanje, hudo srbenje bolečina), ki pa so bile s trajanjem zdravljenja vse redkejšje.

Zdravilo Nordimet lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in posledično manjšo odpornost na okužbe. Če se pojavi vnetje s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in hudo poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, npr. boleče grlo/boleče žrelo/boleča usta, ali težave z uriniranjem, nemudoma obiščite zdravnika.

Opravil bo krvne preiskave, da bi preveril morebitno znižanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je, da zdravniku poveste, da jemljete zdravilo Nordimet.

Znano je, da metotreksat povzroča bolezen kosti, kot sta bolečina v sklepih in mišicah ter osteoporoza. Pogostnost teh tveganj pri otrocih ni znana.

Zdravilo Nordimet lahko povzroči resne (včasih tudi življenjsko ogrožajoče) neželene učinke. Zato bo zdravnik opravil preiskave, s katerimi bo preveril krvne nepravilnosti (npr. nizko število belih krvnih celic, nizko število krvnih ploščic, prisotnost limfoma) ter spremembe v delovanju ledvic in jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nordimet

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki napolnjenega peresnika in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Injekcijske peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte zdravila Nordimet, če opazite, da raztopina ni bistra in vsebuje delce.

Zdravilo Nordimet je samo za enkratno uporabo. Vse uporabljene peresnike je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nordimet

Učinkovina je metotreksat. 1 ml raztopine vsebuje 25 mg metotreksata.

Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Na voljo so naslednji peresniki:

Napolnjeni injekcijski peresniki z 0,3 ml raztopine, ki vsebujejo 7,5 mg metotreksata.

Napolnjeni injekcijski peresniki z 0,4 ml raztopine, ki vsebujejo 10 mg metotreksata.

Napolnjeni injekcijski peresniki z 0,5 ml raztopine, ki vsebujejo 12,5 mg metotreksata.

Napolnjeni injekcijski peresniki z 0,6 ml raztopine, ki vsebujejo 15 mg metotreksata.

Napolnjeni injekcijski peresniki z 0,7 ml raztopine, ki vsebujejo 17,5 mg metotreksata.

Napolnjeni injekcijski peresniki z 0,8 ml raztopine, ki vsebujejo 20 mg metotreksata.

Napolnjeni injekcijski peresniki z 0,9 ml raztopine, ki vsebujejo 22,5 mg metotreksata.

Napolnjeni injekcijski peresniki z 1,0 ml raztopine, ki vsebujejo 25 mg metotreksata.

Izgled zdravila Nordimet in vsebina pakiranja

Napolnjeni injekcijski peresniki z zdravilom Nordimet vsebujejo bistro, rumeno raztopino za injiciranje.

Zdravilo Nordimet je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike in 1 ali 4 alkoholne blazinice ter kot skupno pakiranje, ki je sestavljeno iz 4 škatel, vsaka vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik in eno alkoholno blazinico.

Zdravilo Nordimet je na voljo tudi v skupnem pakiranju, ki je sestavljeno iz 3 škatel, vsaka vsebuje 4 napolnjene injekcijske peresnike in alkoholne blazinice.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

CENEXI – Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2–6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgija

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Danska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

Navodilo za uporabo

Nordimet 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Nordimet 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

metotreksat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nordimet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nordimet
3. Kako uporabljati zdravilo Nordimet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nordimet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nordimet in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nordimet vsebuje učinkovino metotreksat, ki deluje tako, da:

- zmanjšuje vnetje ali otekanje in
- zmanjšuje aktivnost imunskega sistema (lastni obrambni mehanizem telesa). Čezmerno aktiven imunski sistem povezujemo z vnetnimi boleznimi.

Zdravilo Nordimet se uporablja za zdravljenje naslednjih vnetnih bolezni:

- aktivnega revmatoidnega artritisa pri odraslih bolnikih. Aktivni revmatoidni artritis je vnetna bolezen, ki prizadene sklepe.
- hudega aktivnega juvenilnega idiopatičnega artritisa s prizadetimi petimi ali več sklepi (zato jih imenujemo poliartikularne oblike) pri bolnikih z nezadostnim odzivom na zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAR).
- zmerne do hude psoriaze v plakih pri odraslih, ki so kandidati za sistemsko zdravljenje, pa tudi pri hudi obliki luskavice, ki pri odraslih bolnikih prizadene tudi sklepe (psoriatični artritis).
- za vzpostavitev remisije pri odraslih z zmerno, od steroidov odvisno Crohnovo boleznijo, v kombinaciji s kortikosteroidi.
- vzdrževanje remisije Crohnove bolezni, pri odraslih, ki so se odzvali na metotreksat, kot samostojno zdravljenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nordimet

Ne uporabljajte zdravila Nordimet, če:

- ste alergični na metotreksat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- imate hudo bolezen ledvic (zdravnik bo odločil o resnosti vaše bolezni ledvic).
- imate hudo bolezen jeter (zdravnik bo odločil o resnosti vaše bolezni jeter).
- imate motnje krvotvornega sistema.
- uživate večje količine alkohola.
- imate oslabiljen imunski sistem.
- imate hudo ali obstoječo okužbo, npr. tuberkulozo ali okužbo z virusom HIV.
- imate razjede v prebavilih.
- ste noseči ali dojite (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).
- sočasno prejmete cepljenje z živimi cepivi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi metotreksata pri bolnikih z osnovno revmatološko boleznijo so poročali o akutni krvavitvi iz pljuč. Če pljuvate ali izkašljujete kri, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Lahko se pojavijo povečane bezgavke (limfom), v tem primeru je treba zdravljenje prekiniti.

Toksičen učinek zdravila Nordimet je lahko driska, ki zahteva prekinitev zdravljenja. Če imate drisko se posvetujte z vašim zdravnikom.

Pri bolnikih z rakom, ki so prejeli metotreksat so poročali o nekaterih možganskih boleznih (encefalopatija/levkoencefalopatija). Takšnih neželenih učinkov ni mogoče izključiti, kadar se metotreksat uporablja za zdravljenje drugih bolezni.

Če vi, vaš partner ali skrbnik opazite nov pojav ali poslabšanje nevroloških simptomov, vključno s splošno mišično šibkostjo, motnjami vida, spremembami glede mišljenja, spomina in orientacije, ki vodijo v zmedenost in spremembo osebnosti, se takoj posvetujte z zdravnikom, saj so to lahko simptomi zelo redke, resne možganske okužbe, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML).

Zaradi metotreksata se lahko poveča občutljivost kože na sončno svetlobo. Izogibajte se soncu in ne uporabljajte solarijev ali sončnih svetilk brez posvetovanja z zdravnikom. Za zaščito kože pred intenzivno sončno svetlobo uporabljajte ustrezna oblačila oziroma uporabite sredstvo za zaščito pred soncem z visokim zaščitnim faktorjem.

Pomembno opozorilo glede odmerjanja zdravila Nordimet

Metotreksat se za zdravljenje revmatičnih bolezni, bolezni kože in Crohnove bolezni injicira samo **enkrat tedensko**. Nepravilno odmerjanje metotreksata lahko povzroči resne neželene učinke, ki so lahko usodni. Prosimo, da skrbno preberete poglavje 3 tega navodila za uporabo.

Pred začetkom uporabe zdravila Nordimet se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate sladkorno bolezen in se zdravite z insulinom.
- imate neaktivno, dolgotrajno okužbo (npr. tuberkulozo, hepatitis B ali C, pasovca (herpes zoster)).
- imate ali ste imeli bolezen jeter ali ledvic.
- imate okvarjeno delovanje pljuč.
- imate znatno prekomerno telesno maso.
- se vam v trebuhu ali v prostoru med pljuči in steno prsnega koša nenormalno kopiči tekočina (trebušna vodenica, plevralni izliv).
- ste dehidrirani ali imate težave, ki vodijo v dehidracijo (npr. bruhanje, driska ali vnetje ust ali ustnic).

Če ste imeli po obsevalni terapiji težave s kožo (dermatitis, povzročen z obsevanjem) ali sončne opekline, se lahko te med zdravljenjem z zdravilom Nordimet znova pojavijo.

To zdravilo lahko povzroči resne kožne reakcije. Če opazite kateri koli simptom, povezan s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo Nordimet in poiščite zdravniško pomoč.

Otroci, mladostniki in starejši ljudje

Odmerjanje je odvisno od telesne mase bolnika.

Uporaba zdravila pri otrocih, mlajših od 3 let, zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti ni priporočljiva.

Otroci, mladostniki in starejši ljudje, zdravljeni z zdravilom Nordimet, morajo biti pod temeljitim zdravstvenim nadzorom, da se morebitni neželeni učinki prepoznajo čim bolj zgodaj.

Odmerek pri starejših ljudeh mora biti manjši zaradi zmanjšane ledvične in jetrne funkcije, povezane s starostjo.

Posebni previdnostni ukrepi med zdravljenjem z zdravilom Nordimet

Metotreksat začasno prizadene tvorbo semenske tekočine in jajčec. Metotreksat lahko povzroči splav in hude prirojene okvare pri otroku. Če ste ženska, se morate med zdravljenjem z metotreksatom in še vsaj 6 mesecev po njem izogibati zanositvi. Če ste moški, se morate med zdravljenjem z metotreksatom in še vsaj 3 mesece po njem izogibati spočetju otroka. Glejte tudi poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«.

V primeru sočasnega obsevanja z UV-žarki in uporabe zdravila Nordimet lahko pride do poslabšanja kožnih sprememb, ki jih povzroča luskavica.

Priporočeni nadaljnji pregledi in previdnostni ukrepi

Tudi če se metotreksat uporablja v majhnih odmerkih, se lahko pojavijo resni neželeni učinki. Da bi jih pravočasno odkrili, mora zdravnik opraviti kontrolne preglede in laboratorijske preiskave.

Pred začetkom zdravljenja

Pred začetkom zdravljenja bodo preverili, ali imate dovolj krvnih celic. Kri vam bodo pregledali tudi za preverjanje delovanja jeter in ugotavljanje, ali imate hepatitis. Poleg tega bodo preverili serumski albumin (beljakovino v krvi), stanje hepatitisa (okužbe jeter) in delovanje ledvic. Zdravnik se lahko odloči tudi za druge preiskave jeter; nekatere od njih so lahko slike vaših jeter, pri drugih pa bo za natančnejši pregled jeter potreben majhen vzorec tkiva, odvzet iz jeter. Zdravnik lahko preveri tudi, ali imate tuberkulozo, in vam opravi rentgensko slikanje prsnega koša ali preiskavo delovanja pljuč.

Med zdravljenjem

Zdravnik lahko opravi naslednje preiskave:

- pregled ustne votline in žrela za spremembe na sluznici, kot so vnetje ali razjede,
- krvne preiskave/krvno sliko s številom krvnih celic in merjenje ravni metotreksata v serumu,
- krvno preiskavo za spremljanje delovanja jeter,
- slikanja za spremljanje stanja jeter,
- majhen vzorec tkiva, odvzetega iz jeter za natančnejši pregled,
- krvno preiskavo za spremljanje delovanja ledvic,
- spremljanje dihalnih poti in po potrebi preiskavo delovanja pljuč.

Zelo pomembno je, da se udeležite načrtovanih pregledov.

Če bodo rezultati katere koli od teh preiskav sumljivi, bo zdravnik ustrezno prilagodil vaše zdravljenje.

Druga zdravila in zdravilo Nordimet

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zlasti je pomembno, da zdravnika obvestite, če jemljete/prejemate:

- druga zdravila za zdravljenje revmatoidnega artritisa ali luskavice, kot so leflunomid, sulfasalazin (uporablja se tudi za zdravljenje ulceroznega kolitisa), acetilsalicilna kislina, fenilbutazon ali amidopirin,
- ciklosporin (za zaviranje imunskega sistema),
- azatioprin (za zdravljenje zavrnitvenih reakcij po presaditvi organov),
- retinoide (za zdravljenje luskavice in drugih bolezni kože),
- antikonvulzivna zdravila (za preprečevanje epileptičnih krčev), kot je fenitoin, valproat ali karbamazepin,
- zdravila proti raku,
- barbiturate (injekcije proti nespečnosti),
- pomirjevala,
- peroralne kontraceptive,
- probenecid (za zdravljenje putike),
- antibiotike (npr. penicilin, glikopeptide, trimetoprim-sulfametoksazol, sulfonamide, ciprofloksacin, cefalotin, tetracikline, kloramfenikol),
- pirimetamin (za preprečevanje in zdravljenje malarije),
- vitaminske pripravke, ki vsebujejo folno kislino,
- zaviralce protonske črpalke (za zmanjševanje tvorbe želodčne kisline in za zdravljenje zgage ali želodčnih razjed), kot sta omeprazol ali pantoprazol,
- teofilin (za zdravljenje astme),
- holestiramin (za zdravljenje zvišanega holesterola, srbenja ali driske),
- NSAR, nesteroidna protivnetna zdravila (za zdravljenje bolečine in vnetja),
- p-aminobenzojska kislina (za zdravljenje kožnih bolezni),
- cepljenje z živim cepivom (temu se je treba izogniti), npr. proti ošpicam, mumpsu, gripi ali rumeni mrzlici,
- metamizol (sinonima novaminsulfon in dipiron) (močna zdravila proti bolečinam in/ali vročini),
- didušikov oksid (plin, ki se uporablja v splošni anesteziji).

Zdravilo Nordimet skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Nordimet ne smete uživati alkohola in se izogibajte prekomernemu uživanju kave, brezalkoholnih pijač s kofeinom in črnega čaja, saj lahko okrepijo neželene učinke ali zmanjšajo učinkovitost zdravila Nordimet. Bodite tudi pozorni, da med zdravljenjem z zdravilom Nordimet zaužijete dovolj tekočine, saj lahko dehidracija (zmanjšanje deleža vode v telesu) poveča toksičnost zdravila Nordimet.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Nordimet ne uporabljajte med nosečnostjo ali če poskušate zanositi. Metotreksat lahko povzroči prirojene okvare, škoduje nerojenim otrokom ali povzroči splav. Povezan je z okvarami lobanje, obraza, srca in krvnih žil, možganov in okončin. Zelo je pomembno, da ga nosečnice ali bolnice, ki načrtujejo nosečnost, ne jemljejo. Pri ženskah v rodni dobi je treba izključiti nosečnost z ustreznimi metodami, kot je test nosečnosti, preden začnemo z zdravljenjem. V času zdravljenja z metotreksatom in še vsaj šest mesecev po njem ne smete zanositi, zato je treba v tem času zagotoviti zanesljivo kontracepcijo (glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Če med zdravljenjem zanosite ali sumite, da ste noseči, se takoj posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam mora svetovati glede tveganja za škodljive učinke na otroka med zdravljenjem.

Če želite zanositi, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki vas bo morda pred uvedbo zdravljenja napotil k specialistu.

Dojenje

Med zdravljenjem ne dojite, ker metotreksat prehaja v materino mleko. Če vaš zdravnik meni, da je uporaba metotreksata v času dojenja nujno potrebna, morate pred začetkom zdravljenja dojenje prekiniti.

Plodnost pri moških

Razpoložljivi dokazi ne nakazujejo na povečano tveganje za pojav okvar ali splava, če oče jemlje metotreksat v odmerku manj kot 30 mg na teden; vendar tveganje ne more biti popolnoma izključeno. Metotreksat je lahko genotoksičen. To pomeni, da lahko povzroči genske mutacije. Metotreksat lahko vpliva na tvorbo semenske tekočine in tako povzroči prirojene okvare. Zato se morate med zdravljenjem z metotreksatom in še vsaj 3 mesece po njem izogibati spočetju otroka ali darovanju semenske tekočine.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Nordimet se lahko pojavijo neželeni učinki, ki vplivajo na centralni živčni sistem, npr. utrujenost in omotica. V nekaterih primerih je lahko sposobnost upravljanja vozil in/ali strojev zmanjšana. Če čutite utrujenost ali omotico, ne upravljajte vozil in/ali strojev.

Zdravilo Nordimet vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Nordimet

Pomembno opozorilo glede odmerjanja zdravila Nordimet

Zdravilo Nordimet uporabljajte **enkrat na teden** za zdravljenje revmatoidnega artritisa, aktivnega juvenilnega idiopatičnega artritisa, psoriaze, psoriatičnega artritisa in Crohnove bolezni, ki zahtevajo odmerjanje enkrat tedensko. Prekomerna uporaba zdravila Nordimet se lahko konča s smrtjo. Zelo pozorno preberite poglavje 3 tega navodila za uporabo. Če imate dodatna vprašanja, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Nordimet se injicira **samo enkrat tedensko**. Skupaj z zdravnikom določite en dan v tednu, na katerega boste prejeli injekcijo.

Nepravilna uporaba zdravila Nordimet lahko povzroči hude neželene učinke, ki so lahko usodni.

Priporočeni odmerek je:

Odmerek pri bolnikih z revmatoidnim artritisom

Priporočeni začetni odmerek je 7,5 mg metotreksata **enkrat tedensko**.

Če odmerek ni učinkovit, vendar zdravilo dobro prenašate, lahko zdravnik odmerek poveča. Povprečni tedenski odmerek znaša 15–20 mg. Na splošno se ne sme preseči tedenskega odmerka 25 mg. Ko začne zdravilo Nordimet delovati, lahko zdravnik postopoma zmanjšuje odmerek do najmanjšega možnega učinkovitega vzdrževalnega odmerka.

Izboljšanje simptomov lahko na splošno pričakujemo po 4–8 tednih zdravljenja. Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Nordimet se lahko simptomi znova pojavijo.

Uporaba pri odraslih bolnikih z zmernimi do hudimi oblikami luskavice v plakih ali hudim psoriatičnim artritisom

Zdravnik vam bo dal enkratni poskusni odmerek v višini 5–10 mg, da bo lahko ocenil morebitne neželene učinke. Če boste poskusni odmerek dobro prenašali, boste po enem tednu nadaljevali zdravljenje z odmerkom približno 7,5 mg.

Odziv na zdravljenje lahko pričakujemo na splošno po 2–6 tednih. Glede na učinek zdravljenja ter

rezultate krvnih in urinskih preiskav z zdravljenjem nadaljujemo ali ga prekinemo.

Odmerek pri odraslih bolnikih s Crohnovo boleznijo:

Zdravnik bo začel s tedenskim odmerkom 25 mg. Odziv na zdravljenje lahko pričakujete po približno 8-12 tednih. Odvisno od učinka zdravljenja, se lahko zdravnik čez čas morda odloči za zmanjšanje odmerka na 15 mg na teden.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let, s poliartikularnimi oblikami juvenilnega idiopatičnega artritisa

Zdravnik bo izračunal potreben odmerek glede na telesno površino otroka (m^2), pri čemer je odmerek izražen v mg/m^2 .

Uporaba zdravila pri otrocih, mlajših od 3 let starosti, ni priporočljiva zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti v tej starostni skupini.

Postopek in trajanje zdravljenja

Zdravilo Nordimet se injicira pod kožo (subkutano). Potrebno ga je injicirati enkrat tedensko in priporočljivo je, da zdravilo Nordimet vedno injiciramo na isti dan v tednu.

Na začetku zdravljenja vam lahko zdravilo Nordimet injicira zdravstveno osebje. Vendar se zdravnik lahko odloči, da se naučite sami injicirati zdravilo Nordimet. V ta namen boste ustrezno usposobljeni. Če usposabljanja niste opravili, si zdravila nikakor ne smete injicirati sami.

Trajanje zdravljenja določi lečeči zdravnik. Zdravljenje revmatoidnega artritisa, juvenilnega idiopatičnega artritisa, luskavice v plakih, psoriatičnega artritisa in Crohnove bolezni z zdravilom Nordimet je dolgotrajno.

Kako si sami injicirate zdravilo Nordimet

Če imate težave pri ravnanju z brizgo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravila si ne poskušajte injicirati sami, če za to niste bili usposobljeni. Če ste negotovi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Pred injiciranjem zdravila Nordimet

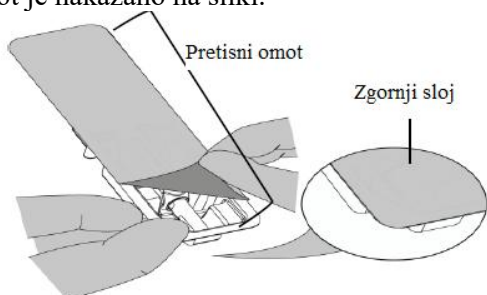
- Preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila. Zdravila ne uporabite, če je rok uporabnosti že potekel.
- Prepričajte se, da brizga ni poškodovana in da je v njej bistra rumena raztopina. V nasprotnem primeru uporabite drugo brizgo.
- Preverite mesto zadnjega injiciranja. Če je prisotna kakršna koli rdečina, sprememba barve kože, oteklina, izcedek ali pa je mesto še boleče, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Določite mesto injiciranja. Za vsako injiciranje izberite drugo mesto.

Navodila za samostojno injiciranje zdravila Nordimet

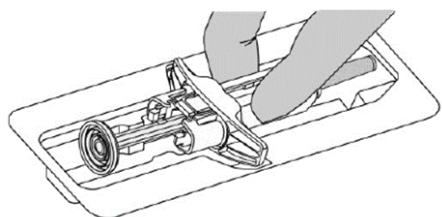
1) Temeljito si umijte roke z vodo in milom.

2) Udobno sedite ali ležite. Prepričajte se, da je mesto injiciranja zdravila vidno.

3) Brizga je napolnjena in pripravljena za uporabo. Odprite pretisni omot, tako da odlepите zgornji sloj, kot je nakazano na sliki.



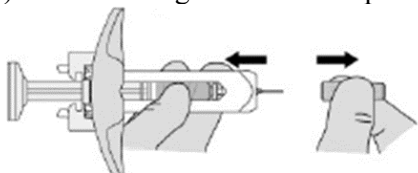
4) Opozorilo: NE dvignite zdravila s pokrovom bata ali igle. Brizgo vzemite iz ovojnine, tako da primete telo brizge, kot je prikazano na spodnji sliki.



5) Vizualno preglejte brizgo. Skozi kontrolno okence morate videti rumeno tekočino. Morda boste opazili majhen zračni mehurček, ki pa ne vpliva na injiciranje in ni škodljiv.

6) Izberite mesto injiciranja in ga očistite s priloženo alkoholno blazinico. Potrebno je 30-60 sekund, da to postane učinkovito. Primerna mesta za injiciranje sta koža na sprednji strani trebuha in koža na sprednji strani stegna.

7) Pridržite brizgo in odstranite pokrovček.

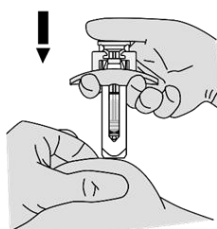


Ne pritiskajte na bat pred injiciranjem, da bi se znebili zračnih mehurčkov. To lahko vodi do izgube zdravila. Ko ste pokrovček sneli, držite brizgo v roki. Pazite, da se z njo ničesar ne dotaknete. Tako bo igla ostala čista.

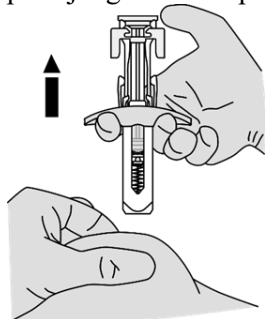
8) Držite brizgo v roki s katero pišete (kot svinčnik), s palcem in kazalcem druge roke pa nežno stisnite kožo na mestu injiciranja, tako da ustvarite kožno gubo. Kožno gubo držite stisnjeno ves čas injiciranja.

9) Brizgo približajte kožni gubi (mestu injiciranja), tako da bo ščitnik igle neposredno usmerjen k mestu injiciranja. V kožno gubo vstavite celotno iglo.

10) S prstom pritiskajte na bat, dokler se brizga ne izprazni. Tako boste zdravilo dostavili pod kožo.



11) Iglo odstranite tako, da jo potegnete naravnost ven. Varnostni ščitnik na brizgi po tem avtomatsko pokrije iglo in tako prepreči poškodbe zaradi vboda z iglo. Zdaj lahko kožno gubo spustite.



Opomba: varnostni sistem, ki dopušča odstranitev varnostnega ščitnika, se lahko aktivira samo ko je brizga izpraznjena, tako da bat potisnete do konca navzdol.

12) Uporabljeno brizgo zavržite v zabojnik za ostre odpadke. Zabojnik s pokrovom dobro zaprite in ga shranite nedosegljivega otrokom. Če pride metotreksat pomotoma v stik s kožo ali mehкими tkivi, sperite prizadeto mesto z obilo vode.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nordimet, kot bi smeli

Upoštevajte priporočila za odmerjanje svojega zdravnika. Odmerka ne spreminjajte sami.

Če sumite, da ste uporabili prevelik odmerek zdravila Nordimet, takoj obvestite zdravnika oziroma najbližjo bolnišnico. Zdravstvenemu osebju pokažite ovojnino zdravila in to navodilo za uporabo.

Prevelik odmerek metotreksata lahko povzroči hude toksične reakcije. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo podplutbe ali krvavitve, neobičajno šibkost, rane v ustih, siljenje na bruhanje, bruhanje, črno ali krvavo blato, izkašljevanje krvi ali bruhanje kavni usedlini podobne vsebine in zmanjšano izločanje urina. Glejte tudi poglavje 4.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nordimet

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, temveč nadaljujte normalno z naslednjim odmerkom. Posvetujte se z zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Nordimet

Zdravljenja z zdravilom Nordimet ne smete prekiniti brez predhodnega posveta z zdravnikom. Če sumite, da so se pojavili neželeni učinki, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se pojavi nenadno sopenje, težave z dihanjem, zatekanje očesnih vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (zlasti, če prizadene celo telo).

Resni neželeni učinki

Če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika:

- vnetje pljuč (simptomi se lahko kažejo kot splošno slabo počutje, suh, dražeč kašelj, zadihanost, zasoplost v mirovanju, bolečina v prsih ali zvišana telesna temperatura),
- pljuvanje ali izkašljevanje krvi,
- hudo luščenje kože ali pojav kožnih mehurjev,
- neobičajne krvavitve (vključno z bruhanjem krvi) ali pojav podplutb,
- huda driska,
- razjede v ustih,
- črno ali katranasto blato,
- kri v urinu ali blatu,
- drobne rdeče lise na koži,
- zvišana telesna temperatura,
- porumenelost kože (zlatenica),
- boleče ali oteženo uriniranje,
- žeja in/ali pogosto uriniranje,
- epileptični krči (konvulzije),
- izguba zavesti,
- zamegljen ali poslabšan vid.

Nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo Nordimet in poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov resnih kožnih reakcij:

- hude erozije kože in luščenje kože, ki jih pogosto spremljajo boleče razjede, ki prizadenejo usta ali sluznico (epidermalna nekroza).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Izguba apetita, slabost (siljenje na bruhanje), bolečina v trebuhu, vnetje ustne sluznice, prebavne motnje in zvišane vrednosti jetrnih encimov.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Zmanjšana tvorba krvnih celic z zmanjšanjem števila belih in/ali rdečih krvnih celic in/ali krvnih ploščic (levkopenija, anemija, trombocitopenija), glavobol, utrujenost, zaspanost, vnetje pljuč (pljučnica) s suhim, neproduktivnim kašljem, zadihanostjo in zvišano telesno temperaturo, razjede v ustih, driska, izpuščaj, pordelost kože, srbenje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Zmanjšanje števila krvnih celic in krvnih ploščic, vnetje žrela, omotica, zmedenost, depresija, vnetje krvnih žil, razjede in krvavitve v prebavilih, vnetje črevesja, bruhanje, vnetje trebušne slinavke, bolezen jeter, sladkorna bolezen, znižane vrednosti beljakovin v krvi, herpesu podoben kožni izpuščaj, koprivnica, reakcije, podobne sončnim opeklinam, ki nastanejo zaradi povečane občutljivosti kože na sončno svetlobo, izpadanje las, povečanje števila revmatičnih vozličev, kožna razjeda, pasovec, bolečine v sklepih ali mišicah, osteoporoza (zmanjševanje kostne mase), vnetje in razjede sečnega mehurja (lahko se pojavi kri v urinu), zmanjšano delovanje ledvic, boleče uriniranje, vnetje in razjede v nožnici.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Okužba (vključno s ponovno aktivacijo neaktivne kronične okužbe), sepsa, pordele oči, alergijske reakcije, anafilaktični šok, zmanjšano število protiteles v krvi, vnetje osrčnika, nabiranje tekočine v osrčniku, oviranje polnenja srca zaradi tekočine v prostoru okoli srca, motnje vida, nihanja razpoloženja, nizek krvni tlak, krvni strdki, nastanek brazgotinastega tkiva v pljučih (pljučna fibroza), pljučnica, ki jo povzroča *Pneumocystis jiroveci*, prekinitve dihanja, astma, nabiranje tekočine v prostoru okoli pljuč, vnetje dlesni, akutni hepatitis (vnetje jeter), porjavlost kože, akne, rdeče ali vijolične lise na koži zaradi krvavitve iz žil, alergijsko vnetje krvnih žil, zlomi kosti, ledvična odpoved, zmanjšana ali odsotna tvorba urina, motnje elektrolitskega ravnotežja, zvišana telesna temperatura, počasno celjenje ran.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Zmanjšanje nekaterih belih krvnih celic (agranulocitoza), resne motnje v delovanju kostnega mozga, odpoved jeter, otečene žleze, nespečnost, bolečina, mišična šibkost, občutek odrevenelosti ali mravljinčenje/imeti manjšo občutljivost na stimulacijo kot je normalno, spremenjeno zaznavanje okusa (kovinski okus), krči, vnetje možganskih ovojnic, ki povzroči ohromelost ali bruhanje, oslabljen vid, poškodbe očesne mrežnice, bruhanje krvi, toksični megakolon (povečanje debelega črevesa, kar je povezano z močno bolečino), zmanjšanje tvorbe semenske tekočine (oligospermija), Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom), povečana pigmentacija nohtov, izguba spolne sle, težave z erekcijo, vnetje obnohtnega tkiva, hudi zapleti v prebavilih, bule, vidno povečanje majhnih krvnih žilic v koži, motnje v menstrualnem ciklu, nožnični izcedek, neplodnost, povečanje prsi pri moških (ginekomastija), limfoproliferativne bolezni (prekomerna rast belih krvnih celic).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Povečano število nekaterih belih krvnih celic (eozinofilija), nekatere bolezni možganov (encefalopatija/levkoencefalopatija), krvavitve iz nosu, krvavitve iz pljuč, odmiranje čeljustne kosti (zaradi prekomerne rasti belih krvnih celic), beljakovine v urinu, občutek šibkosti, odmrtje tkiva (nekroza) na mestu injiciranja, rdečina in luščenje kože, otekanje.

Med zdravljenjem z zdravilom Nordimet so se na koži pojavile samo blage lokalne reakcije, ki pa so bile s trajanjem zdravljenja vse redkejš.

Zdravilo Nordimet lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in posledično manjšo

odpornost na okužbe. Če se pojavi vnetje s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in hudo poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, npr. boleče grlo/boleče žrelo/boleča usta, ali težave z uriniranjem, nemudoma obiščite zdravnika. Opravi bo krvne preiskave, da bi preveril morebitno znižanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je, da zdravniku poveste, da jemljete zdravilo Nordimet.

Znano je, da metotreksat povzroča bolezen kosti, kot sta bolečina v sklepih in mišicah ter osteoporoza. Pogostnost teh tveganj pri otrocih ni znana.

Zdravilo Nordimet lahko povzroči resne (včasih tudi življenjsko ogrožajoče) neželene učinke. Zato bo zdravnik opravi preiskave, s katerimi bo preveril krvne nepravilnosti (npr. nizko število belih krvnih celic, nizko število krvnih ploščic, prisotnost limfoma) ter spremembe v delovanju ledvic in jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nordimet

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki napolnjene brizge in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte zdravila Nordimet, če opazite, da raztopina ni bistra in vsebuje delce.

Zdravilo Nordimet je samo za enkratno uporabo. Vse uporabljene brizge je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nordimet

Učinkovina je metotreksat. 1 ml raztopine vsebuje 25 mg metotreksata.

Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Na voljo so naslednje brizge:

Napolnjene injekcijske brizge z 0,3 ml raztopine, ki vsebujejo 7,5 mg metotreksata.

Napolnjene injekcijske brizge z 0,4 ml raztopine, ki vsebujejo 10 mg metotreksata.

Napolnjene injekcijske brizge z 0,5 ml raztopine, ki vsebujejo 12,5 mg metotreksata.

Napolnjene injekcijske brizge z 0,6 ml raztopine, ki vsebujejo 15 mg metotreksata.

Napolnjene injekcijske brizge z 0,7 ml raztopine, ki vsebujejo 17,5 mg metotreksata.

Napolnjene injekcijske brizge z 0,8 ml raztopine, ki vsebujejo 20 mg metotreksata.

Napolnjene injekcijske brizge z 0,9 ml raztopine, ki vsebujejo 22,5 mg metotreksata.

Napolnjene injekcijske brizge z 1,0 ml raztopine, ki vsebujejo 25 mg metotreksata.

Izgled zdravila Nordimet in vsebina pakiranja

Napolnjene injekcijske brizge z zdravilom Nordimet vsebujejo bistro, rumeno raztopino za injiciranje.

Zdravilo Nordimet je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 napolnjeno injekcijsko brizgo in dve alkoholni blazinici ter kot skupno pakiranje, ki je sestavljeno iz 4 ali 12 škatel, vsaka vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo in dve alkoholni blazinici.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

CENEXI – Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2–6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA IV

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA SPREMEMBO DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za metotreksat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o epidermalni nekrozi iz literature in spontanah poročil, vključno z nekaj primeri tesne časovne povezave in izzvenenja neželenega učinka po prenehanju uporabe zdravila, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med metotreksatom in epidermalno nekrozo. Odbor PRAC je zaključil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo metotreksat.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se odbor CHMP strinja z splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za metotreksat odbor CHMP meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) metotreksat, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.