

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml injektionsvätska, lösning, innehåller 25 mg metotrexat.

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

Varje injektionspenna innehåller 7,5 mg metotrexat i 0,3 ml.

Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

Varje injektionspenna innehåller 10 mg metotrexat i 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

Varje injektionspenna innehåller 12,5 mg metotrexat i 0,5 ml.

Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

Varje injektionspenna innehåller 15 mg metotrexat i 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

Varje injektionspenna innehåller 17,5 mg metotrexat i 0,7 ml.

Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

Varje injektionspenna innehåller 20 mg metotrexat i 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

Varje injektionspenna innehåller 22,5 mg metotrexat i 0,9 ml.

Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna

Varje injektionspenna innehåller 25 mg metotrexat i 1,0 ml.

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Varje spruta innehåller 7,5 mg metotrexat i 0,3 ml.

Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Varje spruta innehåller 10 mg metotrexat i 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Varje spruta innehåller 12,5 mg metotrexat i 0,5 ml.

Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Varje spruta innehåller 15 mg metotrexat i 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Varje spruta innehåller 17,5 mg metotrexat i 0,7 ml.

Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Varje spruta innehåller 20 mg metotrexat i 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Varje spruta innehåller 22,5 mg metotrexat i 0,9 ml.

Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Varje spruta innehåller 25 mg metotrexat i 1,0 ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska)

Klar, gul lösning med ett pH-värde på 8,0–9,0 och en osmolalitet på cirka 300 mOsm/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nordimet är indicerat för behandling av:

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter
- polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit, när behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) har gett inadekvat behandlingssvar
- måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som är aktuella för systemisk behandling och svår psoriasisartrit hos vuxna patienter
- induktion av remission vid måttlig, steroidberoende Crohns sjukdom hos vuxna patienter, i kombination med kortikosteroider och för underhåll av remission, som monoterapi, hos

patienter som har svarat på metotrexat.

4.2 Dosering och administreringssätt

Metotrexat får endast förskrivas av läkare som har expertkunskap gällande användande av metotrexat och som har full kännedom om de risker som föreligger vid behandling med metotrexat.

Patienterna måste utbildas och tränas i rätt injektionsteknik vid självadministrering av metotrexat. Den första injektionen av Nordimet bör utföras under direkt medicinsk övervakning.

Viktig varning angående doseringen av Nordimet (metotrexat)

Vid behandling av reumatoid artrit, aktiv juvenil idiopatisk artrit, psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom får Nordimet (metotrexat) **endast användas en gång i veckan**. Doseringsfel vid användning av Nordimet (metotrexat) kan medföra allvarliga biverkningar och även leda till dödsfall. Läs detta avsnitt i produktresumén mycket noga.

Vid övergång från oral till subkutan användning kan en dosreduktion vara nödvändig på grund av den variabla biotillgängligheten för metotrexat efter oral administrering.

Tilläggsbehandling med folsyra eller folinsyra kan övervägas enligt nuvarande behandlingsriktlinjer.

Behandlingens totala längd avgörs av läkaren.

Dosering

Dosering till vuxna patienter med reumatoid artrit

Den rekommenderade startdosen är 7,5 mg metotrexat en gång i veckan som administreras subkutant. Beroende på den individuella sjukdomsaktiviteten och patientens tolerabilitet kan startdosen ökas. Veckodosen får i allmänhet inte överstiga 25 mg. Doser som överstiger 20 mg/vecka associeras med påtagligt ökad toxicitet, särskilt benmargssuppression. Behandlingssvar kan förväntas efter cirka 4–8 veckor. När önskat behandlingsresultat har uppnåtts ska dosen gradvis minskas till lägsta möjliga effektiva underhållsdos. Symtomen kan återkomma efter behandlingsavbrott.

Behandling av reumatoid artrit med metotrexat är en långvarig behandling.

Dosering till patienter med plackpsoriasis och psoriasisartrit

Det rekommenderas att en testdos på 5–10 mg administreras subkutant en vecka före behandlingsstart, så att eventuella idiosynkratiska biverkningar kan upptäckas. Den rekommenderade startdosen är 7,5 mg metotrexat en gång i veckan. Dosen ska ökas gradvis, men ska i allmänhet inte överskrida 25 mg metotrexat per vecka. Doser som överstiger 20 mg/vecka associeras med signifikant ökad toxicitet, särskilt benmargssuppression. Behandlingssvar kan i allmänhet förväntas efter cirka 2–6 veckor. Beroende på den kliniska bilden och förändringar av laboratorieparametrar kan behandlingen sedan fortsätta eller avbrytas.

När önskat behandlingsresultat har uppnåtts ska dosen gradvis minskas till lägsta möjliga effektiva underhållsdos. I några få sällsynta fall kan en högre dos än 25 mg eventuellt vara kliniskt motiverad, men en sådan dos får inte överstiga en maximal veckodos på 30 mg metotrexat eftersom toxiciteten ökar påtagligt.

Metotrexatbehandling av måttlig till svår plackpsoriasis och svår psoriasisartrit är en långvarig behandling.

Dosering hos vuxna patienter med Crohns sjukdom:

Induktionsbehandling

25 mg/vecka administrerat subkutant.

När patienterna har svarat adekvat på kombinationsbehandlingen ska kortikosteroiderna trappas ned. Behandlingssvar kan förväntas efter 8 till 12 veckor.

Underhållsbehandling

15 mg/vecka administrerat subkutant, som monoterapi, om patienten är i remission.

Särskilda patientgrupper

Äldre

Dosreduktion bör övervägas till äldre patienter eftersom lever- och njurfunktion samt folatnivåer minskar med ökande ålder (se avsnitt 4.4, 4.5, 4.8 och 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Metotrexat ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3 och 4.4). Dosen ska justeras enligt följande:

Kreatininclearance (ml/min)	Dos
≥ 60	100 %
30–59	50 %
< 30	Nordimet får inte användas

Patienter med nedsatt leverfunktion

Metotrexat ska ges med stor försiktighet, om överhuvudtaget, till patienter med betydande pågående eller tidigare leversjukdom, speciellt om den är alkoholbetingad. Vid bilirubinvärden > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) är metotrexat kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

Användning till patienter med ett tredje distributionsutrymme (pleurautgjutningar, ascites)

Eftersom halveringstiden för metotrexat kan vara fyra gånger längre än normalt hos patienter med ett tredje distributionsutrymme kan en dosreduktion krävas och i vissa fall kan metotrexatbehandlingen behöva avbrytas (se avsnitt 5.2 och 4.4).

Pediatrik population

Dosering hos barn och ungdomar under 16 år med polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit

Den rekommenderade dosen är 10–15 mg/m² kroppsytan (BSA) per vecka.

I behandlingsrefraktära fall kan veckodosen ökas till 20 mg/m² kroppsytan per vecka. Ökad övervakningsfrekvens krävs dock om dosen ökas. Parenteral administrering får endast ske via subkutan injektion. Patienter med juvenil idiopatisk artrit ska alltid remitteras till en reumatologisk avdelning som är specialiserad på behandling av barn och ungdomar.

Nordimet rekommenderas inte till barn under 3 år, eftersom data avseende effekt och säkerhet inte har fastställts för denna åldersgrupp (se avsnitt 4.4). Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Patienten måste uttryckligen informeras om att Nordimet endast administreras en gång per vecka. Det rekommenderas att en särskild dag i veckan avsätts som ”injektionsdag”.

Nordimet är till för subkutan användning (se avsnitt 6.6.).

Läkemedlet är endast för engångsbruk. Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klar och partikelfri lösning ska användas.

Metotrexat bör inte komma i kontakt med hud eller slemhinnor. Vid eventuell kontamination ska det berörda området sköljas omedelbart med rikligt med vatten (se avsnitt 6.6).

Bipacksedeln innehåller instruktioner om användning av den förfyllda pennan eller förfyllda sprutan.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Gravyt nedsatt leverfunktion om bilirubin i serum är $> 5 \text{ mg/dl}$ ($85,5 \text{ } \mu\text{mol/l}$) (se avsnitt 4.2).
- Alkoholmissbruk.
- Gravyt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance mindre än 30 ml/min) (se avsnitt 4.2 och 4.4).
- Befintliga blod dyskrasier såsom benmärgshypoplasi, leukopeni, trombocytopeni eller signifikant anemi.
- Immunbrist.
- Allvarliga, akuta eller kroniska infektioner såsom tuberkulos och hiv.
- Stomatit, sår i munhålan och känd aktiv magsårssjukdom.
- Graviditet och amning (se avsnitt 4.6).
- Samtidig vaccination med levande vacciner.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienterna måste uttryckligen informeras om att behandlingen ska ges en gång per vecka, inte varje dag. Felaktigt intag av metotrexat kan leda till allvarliga, inklusive potentiellt dödliga, biverkningar. Sjukvårdspersonal och patienter ska få tydliga instruktioner.

Patienter som genomgår terapi bör övervakas på lämpligt sätt så att tecken på eventuella toxiska effekter eller biverkningar kan upptäckas och utvärderas så snabbt som möjligt. Därför bör behandling med metotrexat endast administreras av, eller övervakas av, läkare med kunskap om och erfarenhet av behandling med antimetaboliter.

På grund av risken för svåra eller till och med dödliga toxiska reaktioner ska patienterna informeras ingående om riskerna (inklusive tidiga tecken och symtom på toxicitet) och rekommenderade säkerhetsåtgärder. De ska informeras om vikten av att omedelbart kontakta läkare om symtom på intoxication uppträder, liksom om den efterföljande nödvändiga övervakningen av symtom på intoxication (inklusive regelbundna laboratorietester).

Doser som överstiger 20 mg/vecka förknippas med påtagligt ökad toxicitet, speciellt benmärgssuppression.

Metotrexat bör inte komma i kontakt med hud eller slemhinnor. Om det sker måste det berörda området sköljas omedelbart med rikligt med vatten.

Fertilitet och reproduktion

Fertilitet

Metotrexat har rapporterats orsaka oligospermi, menstruationsstörningar och amenorré hos människa under den tid det administreras och en kort period efter avslutad behandling, samt leda till minskad fertilitet genom påverkan på spermatogenesisen och oogenesisen under administreringsperioden. Dessa effekter verkar gå tillbaka om behandlingen avbryts.

Teratogenicitet – reproduktionsrisk

Metotrexat orsakar embryotoxicitet, missfall och fosterskador hos människa. Därför ska risken för möjliga effekter på reproduktionen, graviditetsförlust och medfödda missbildningar diskuteras med kvinnliga patienter i fertil ålder (se avsnitt 4.6). Innan Nordimet används måste det bekräftas att patienten ej är gravid. Om fertila kvinnor behandlas måste en effektiv preventivmetod användas under behandling och i minst sex månader efter behandling.

Se avsnitt 4.6 för råd angående preventivmetoder för män.

Rekommenderade undersökningar och säkerhetsåtgärder

Innan behandling påbörjas eller återupptas efter en viloperiod

Fullständig blodstatus med differentialräkning av blodkroppar och trombocyter, leverenzymtest, bilirubintest, serumalbumintest, lungröntgen och njurfunktionstester ska utföras. Om det är kliniskt indicerat ska tuberkulos och hepatit uteslutas.

Under behandling

Nedanstående tester måste utföras varje vecka under de två första veckorna; under nästkommande månad en gång varannan vecka; därefter beroende på leukocyttal och patientens stabilitet minst en gång per månad under nästkommande sex månaderna och därefter minst var tredje månad.

En ökad kontrollfrekvens bör övervägas även vid ökning av dosen. I synnerhet äldre patienter bör undersökas med korta intervall för att upptäcka tidiga tecken på toxicitet.

Undersökning av munhålan och svalg avseende slemhinneförändringar.

Fullständig blodstatus med differentialräkning av blodkroppar och trombocyter

Hematopoetisk hämning orsakad av metotrexat kan uppkomma plötsligt och vid till synes säkra doser. Vid uttalad sänkning av antalet vita blodceller eller trombocyter bör läkemedlet omedelbart sättas ut och lämplig stödjande behandling inledas. Patienterna bör uppmanas att rapportera alla tecken och symtom som tyder på infektion. Patienter som samtidigt får hematotoxiska läkemedel (t.ex. leflunomid) bör övervakas noga med blodkropps- och trombocyträkning.

Leverfunktionstester

Behandling bör inte inledas alternativt avbrytas, vid ihållande eller signifikant onormala resultat på leverfunktionstester, icke-invasiva undersökningar av leverfibros eller leverbiopsier förekommer..

Tillfälliga ökningar av transaminaser till två eller tre gånger den övre normalgränsen har rapporterats hos patienter med en frekvens på 13–20 %. Ihållande förhöjning av leverenzymmer och/eller sänkt serumalbumin kan tyda på allvarlig levertoxicitet. Vid ihållande ökning av leverenzymmer bör läkaren överväga att minska dosen eller avbryta behandlingen.

Histologiska förändringar, fibros och i sällsynta fall levercirros får inte föregås av onormala resultat på leverfunktionstester. Det finns fall av cirros där transaminaserna är normala. Därför bör man överväga icke-invasiva diagnostiska metoder, utöver leverfunktionstester, för att övervaka leverns tillstånd. Leverbiopsi bör övervägas individuellt baserat på patientens komorbiditeter, sjukdomshistoria och risker i samband med biopsi. Riskfaktorer för hepatotoxicitet inkluderar alltför hög alkoholkonsumtion, kvarstående förhöjning av leverenzymmer, leversjukdom i anamnesen, ärftlig leversjukdom i familjen, diabetes mellitus, fetma och tidigare exponering för hepatotoxiska läkemedel eller kemikalier och långvarig metotrexatbehandling.

Patienterna bör inte ta ytterligare hepatotoxiska läkemedel under behandling med metotrexat om det inte är helt nödvändigt. Konsumtion av alkohol bör undvikas (se avsnitt 4.3 och 4.5). Leverenzymmer ska övervakas närmare hos patienter som tar andra hepatotoxiska läkemedel samtidigt.

Ökad försiktighet bör iakttas hos patienter med insulinberoende diabetes mellitus, eftersom levercirros i sällsynta fall har utvecklats under metotrexatbehandling utan någon förhöjning av transaminaser.

Njurfunktion

Njurfunktionen bör övervakas med njurfunktionstester och urinanalys (se avsnitt 4.2 och 4.3). Om serumkreatininet är förhöjt bör dosen reduceras. Eftersom metotrexat huvudsakligen utsöndras via njurarna kan förhöjda koncentrationer förväntas vid nedsatt njurfunktion, vilket kan ge allvarliga

biverkningar. Om njurfunktionen kan vara försämrad (t.ex. hos äldre) bör övervakning ske oftare. Detta gäller i synnerhet vid samtidig administrering av läkemedel som påverkar utsöndringen av metotrexat, orsakar njurskador (t.ex. NSAID-preparat) eller som eventuellt kan leda till hematopoetiska störningar. Hos patienter med nedsatt njurfunktion rekommenderas inte samtidig administrering av NSAID-preparat. Även dehydrering kan förstärka toxiciteten av metotrexat.

Bedömning av andningssystemet

Utfrågning av patienten om eventuell nedsatt lungfunktion och vid behov ett lungfunktionstest. Akut eller kronisk interstitiell pneumonit, ofta associerad med blodeosinofili, kan uppkomma och dödsfall har rapporterats. Till symtomen hör vanligen dyspné, hosta (särskilt torr, icke-produktiv hosta), bröstsmärta och feber. Vid varje uppföljningsbesök ska patienten undersökas med avseende på dessa symtom. Patienter ska informeras om risken för pneumonit och uppmanas att omedelbart kontakta läkare om de utvecklar ihållande hosta eller dyspné.

Dessutom har pulmonell alveolär blödning rapporterats när metotrexat använts vid reumatologiska och reumatologiskt relaterade indikationer. Denna biverkning kan också vara associerad med vaskulit och andra komorbiditeter. En omgående utredning bör övervägas när pulmonell alveolär blödning misstänks för att bekräfta diagnosen.

Metotrexat ska sättas ut hos patienter med lungsymtom och en noggrann utredning (inklusive bröstströntgen) ska göras för att utesluta infektion och tumörer. Om det finns misstanke om metotrexatinducerad lungsjukdom, ska behandling med kortikosteroider sättas in och behandling med metotrexat får inte återupptas.

Lungsjukdomar inducerade av metotrexat har inte alltid varit fullt reversibla.

Lungsymtom kräver snabb diagnos och utsättning av metotrexatbehandlingen. Lungsjukdomar inducerade av metotrexat, såsom pneumonit, kan uppträda akut när som helst under behandlingen. De har inte alltid varit fullt reversibla och har redan rapporterats vid alla doser (inklusive låga doser på 7,5 mg/vecka).

Under metotrexatbehandling kan opportunistiska infektioner uppträda, inklusive pneumocystis jiroveci-pneumoni, som kan leda till döden. Om en patient uppvisar lungsymtom ska man ha i åtanke att patienten kan ha drabbats av pneumocystis jiroveci-pneumoni.

Särskild försiktighet krävs vid behandling av patienter med nedsatt lungfunktion.

Allmänna försiktighetsåtgärder

Eftersom metotrexat påverkar immunsystemet, kan svaret på vaccinationer försämrats och resultatet av immunologiska tester påverkas. Vaccination med levande vacciner får inte utföras under metotrexatbehandling.

Särskild försiktighet bör också iakttas vid förekomst av inaktiva, kroniska infektioner (t.ex. herpes zoster, tuberkulos, hepatit B eller C) på grund av eventuell aktivering.

Maligna lymfom kan uppkomma hos patienter som får metotrexat i låg dos och i dessa fall måste metotrexatbehandlingen sättas ut. Om lymfomen inte går tillbaka spontant måste cytotoxisk behandling sättas in.

Hos patienter med patologisk ansamling av vätska i kroppshålor ("tredje rummet") som ascites eller pleurautgjutningar, är halveringstiden för metotrexat i plasma förlängd. Pleurautgjutningar och ascites bör dräneras innan metotrexatbehandling inleds.

Tillstånd som medför dehydrering (emes, diarré, stomatit) kan öka toxiciteten av metotrexat, på grund av förhöjda halter av den aktiva substansen. I dessa fall ska metotrexatbehandlingen avbrytas tills symtomen upphör.

Diarré och ulcerös stomatit kan vara toxiska effekter och kräva behandlingsavbrott, annars kan hemorragisk enterit och dödsfall till följd av tarmp perforation inträffa.

Om hematemes, svart missfärgning av avföringen eller blod i avföringen uppträder, ska behandlingen avbrytas.

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Fall av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har rapporterats hos patienter som får metotrexat, främst i kombination med andra immunsuppressiva läkemedel. PML kan vara dödlig och ska övervägas som differentialdiagnos hos immunsupprimerade patienter med nydebuterade eller förvärrade neurologiska symtom.

Vitaminpreparat eller andra produkter som innehåller folsyra, folinsyra eller deras derivat kan minska effekten av metotrexat.

Användning hos barn < 3 års ålder rekommenderas inte, eftersom tillgängliga data för effekt och säkerhet är otillräckliga för denna population (se avsnitt 4.2).

Ljuskänslighet

Ljuskänslighet som manifesteras av reaktioner med kraftiga solskador har observerats hos vissa personer som tar metotrexat (se avsnitt 4.8). Exponering för kraftigt solljus eller UV-strålning ska undvikas, såvida det inte är medicinskt indicerat. Patienterna ska använda lämpligt solskydd för att skydda sig mot starkt solljus.

Strålningsinducerad dermatit och solskador kan återkomma under metotrexatbehandling ("recall"-reaktion). Psoriasislesioner kan förvärras under UV-strålning och samtidig administrering av metotrexat.

Samtidig administrering av folatantagonister såsom trimetoprim/sulfametoxazol har rapporterats orsaka akut megaloblastisk pancytopeni i sällsynta fall.

Encefalopati/leukoencefalopati har rapporterats hos onkologiska patienter som behandlas med metotrexat och kan inte uteslutas vid metotrexatbehandling för icke-onkologiska indikationer.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) natrium per dos, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

NSAID, inklusive salicylsyra

I djurstudier orsakade NSAID, inklusive salicylsyra, minskning av tubulär metotrexatsekretion och följaktligen ökning av dess toxiska effekt. I kliniska studier där NSAID och salicylsyra gavs samtidigt med metotrexat till patienter med reumatoid artrit observerades emellertid ingen ökning av biverkningar. Behandling av reumatoid artrit med sådana läkemedel kan fortsätta under lågdosbehandling med metotrexat, men endast under strikt medicinsk övervakning.

Hepatotoxicitet

Sannolikheten för metotrexatrelaterade hepatotoxiska effekter ökar vid regelbunden alkoholkonsumtion och om andra hepatotoxiska läkemedel ges samtidigt. Alkoholkonsumtion måste undvikas under behandling med metotrexat.

Patienter som tar potentiellt hepatotoxiska och hematotoxiska läkemedel under metotrexatbehandling

(t.ex. leflunomid, azatioprin, sulfasalazin och retinoider) bör övervakas noggrant med avseende på eventuellt ökad levertoxicitet.

Hematotoxiska läkemedel

Administrering av ytterligare hematotoxiska läkemedel ökar sannolikheten för svåra hematotoxiska biverkningar av metotrexat. Samtidig administrering av metamizol och metotrexat kan öka den hematotoxiska effekten av metotrexat, i synnerhet hos äldre patienter. Därför ska samtidig administrering undvikas.

Farmakokinetiska interaktioner

Det är viktigt att vara medveten om farmakokinetiska interaktioner mellan metotrexat, antikonvulsiva läkemedel (minskad metotrexathalt i blodet) och 5-fluorouracil (ökad halveringstid för 5-fluorouracil).

Förändringar i biotillgängligheten av metotrexat

Salicylater, fenylobutazon, fenytoin, barbiturater, lugnande medel, orala preventivmedel, tetracykliner, amidopyrinderivat, sulfonamider och p-aminobensoesyra undantränger metotrexat från serumalbuminbindningen och ökar därmed biotillgängligheten (indirekt dosökning). Probenicid och milda organiska syror kan också minska den tubulära sekretionen av metotrexat och därmed orsaka indirekta dosökningar.

Antibiotika, såsom penicillin, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin och cefalotin, kan i enstaka fall minska renal clearance av metotrexat, så att ökade koncentrationer av metotrexat i serum med samtidig hematologisk och gastrointestinal toxicitet kan uppträda.

Orala antibiotika, såsom tetracyklin, kloramfenikol och icke-absorberbara bredspektrumantibiotika, kan minska den intestinala absorptionen av metotrexat eller påverka den enterohepatiska cirkulationen genom att hämma tarmfloran och därmed den bakteriella metabolismen.

Kolestyramin kan öka den icke-renala elimineringen av metotrexat genom att avbryta den enterohepatiska cirkulationen. Fördröjd metotrexatclearance bör beaktas vid kombination med andra cytostatiska medel.

Samtidig administrering av protonpumpshämmare, t.ex. omeprazol och pantoprazol, kan leda till interaktioner. Samtidig administrering av metotrexat och omeprazol har lett till fördröjd renal utsöndring av metotrexat. Vid kombination med pantoprazol har ett fall av hämmad renal eliminering av metaboliten 7-hydroximetotrexat, med myalgi och frossa, rapporterats.

Substanter som kan ge biverkningar på benmärgen

Under (för-)behandling med substanser som kan ha biverkningar som påverkar benmärgen (t.ex. sulfonamider, trimetoprim/sulfametoxazol, kloramfenikol, pyrimetamin) måste risken för uttalade hematopoetiska störningar under behandling med metotrexat beaktas.

Folatmetabolism

Samtidig administrering av läkemedel som orsakar folatbrist (t.ex. sulfonamider, trimetoprim/sulfametoxazol) kan leda till ökad toxicitet av metotrexat. Därför måste särskild försiktighet iaktas hos patienter med befintlig folsyrabrist.

Å andra sidan kan samtidig administrering av läkemedel som innehåller folinsyra eller vitaminpreparat som innehåller folsyra eller derivat försämra effekten av metotrexat.

Användning av lustgas förstärker effekten av metotrexat på folatmetabolismen, vilket ger ökad toxicitet såsom svår oförutsägbar myelosuppression och stomatit. Även om detta kan minskas

genom administrering av kalciumfolinat, bör samtidig användning av lustgas och metotrexat undvikas.

Även om kombinationen av metotrexat och sulfasalazin kan öka effekten av metotrexat (genom att sulfasalazin hämmar folsyrasyntesen) och därmed öka risken för biverkningar, har detta endast observerats hos enstaka patienter inom flera studier.

Andra antireumatiska läkemedel

I allmänhet förväntas inte någon ökad toxicitet av metotrexat när det ges tillsammans med andra antireumatiska läkemedel (t.ex. guldföreningar, penicillamin, hydroxiklorokin, sulfasalazin, azatioprin).

Ciklosporin

Ciklosporin kan förstärka effekten och toxiciteten hos metotrexat. Det finns en ökad risk för njurdysfunktion. Dessutom finns en biologisk sannolikhet för kraftig immunsuppression med associerade komplikationer.

Teofyllin och koffein

Metotrexat kan minska teofyllinclearance. Därför bör teofyllinnivåerna i blodet mätas under samtidig administrering av metotrexat.

Överdriven konsumtion av koffein- och teofyllinhaltiga drycker (kaffe, koffeinhaltiga läskedrycker, svart te) bör undvikas vid samtidig behandling med metotrexat, eftersom effekten av metotrexat kan minska på grund av eventuell interaktion mellan metotrexat och metylxantiner vid adenosinreceptorerna.

Leflunomid

Kombinationsbehandling med metotrexat och leflunomid kan öka risken för pancytopeni. Metotrexat medför ökade plasmanivåer av mercaptopuriner. Därför kan denna kombination kräva dosjustering.

Immunmodulerande läkemedel

Framför allt när det gäller ortopedisk kirurgi, där mottagligheten för infektion är hög, måste en kombination av immunmodulerande medel användas med försiktighet.

Strålbehandling

Strålbehandling vid användning av metotrexat kan öka risken för mjukdels- eller skelettnekros.

Vacciner

Med tanke på den eventuella effekten på immunsystemet kan metotrexat leda till falska vaccinations- och testresultat (immunologiska metoder för att registrera immunreaktion). Vaccination med levande vacciner får inte utföras under metotrexatbehandling (se avsnitt 4.3 och 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor/preventivmetod hos kvinnor

Kvinnor får inte bli gravida under metotrexatbehandling och effektiva preventivmetoder måste användas under behandling med metotrexat och i minst 6 månader efter behandling (se avsnitt 4.4). Innan behandling påbörjas måste kvinnor i fertil ålder informeras om riskerna för missbildningar

kopplade till metotrexat och graviditet måste uteslutas med säkerhet genom lämpliga metoder, t.ex. graviditetstest. Under behandling bör graviditetstest utföras på nytt då det föreligger kliniska skäl för det (t.ex. efter eventuella luckor i preventivmedelsanvändning). Kvinnliga patienter med reproduktiv potential måste informeras angående graviditetsprevention och -planering.

Preventivmetoder hos män

Det är inte känt om metotrexat förekommer i sperma. Metotrexat har visat sig vara genotoxiskt i djurstudier, så risken för genotoxiska effekter på spermaceller kan inte fullständigt uteslutas. Begränsad klinisk evidens indikerar inte en ökad risk för missbildningar eller missfall efter att fadern exponerats för lågdosbehandling med metotrexat (mindre än 30 mg/vecka). Vad gäller högre doser är data otillräckliga för att bedöma risken för missbildningar eller missfall efter att fadern exponerats för metotrexat.

Som försiktighetsåtgärder rekommenderas att sexuellt aktiva patienter eller deras kvinnliga partner använder tillförlitliga preventivmedel under behandlingen av den manliga patienten och i minst tre månader efter att metotrexatbehandlingen avslutats. Män bör inte donera sperma under behandlingen eller inom tre månader efter avslutad metotrexatbehandling.

Graviditet

Metotrexat är kontraindicerat under graviditet för icke onkologiska indikationer (se 4.3). Om graviditet inträffar under behandling med metotrexat och upp till sex månader efter behandling måste medicinsk rådgivning ske avseende risken för skadliga effekter på barnet kopplade till behandlingen och ultraljudsundersökningar bör genomföras för att kontrollera normal fosterutveckling. Djuurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3). Metotrexat har visat sig vara teratogent hos människa; det har rapporterats orsaka fosterdöd och/eller medfödda missbildningar (t.ex. kraniofaciala, kardiovaskulära samt kopplade till centrala nervsystemet och extremiteterna).

Metotrexat är en kraftfull teratogen för människor som ger ökad risk för spontanaborter, intrauterin tillväxthämning och medfödda missbildningar om exponering sker under graviditet.

Spontanaborter har rapporterats hos 42,5 % av gravida kvinnor som exponerats för lågdosbehandling med metotrexat (mindre än 30 mg/vecka), jämfört med en frekvens på 22,5 % hos sjukdomsmatchade patienter som behandlades med andra läkemedel än metotrexat.

Större medfödda missbildningar förekom hos 6,6 % av levandefödda barn till kvinnor som exponerats för en lågdosbehandling av metotrexat (mindre än 30 mg/vecka) under graviditeten, jämfört med ungefär 4 % hos levandefödda barn hos sjukdomsmatchade patienter som behandlades med andra läkemedel än metotrexat.

Vad gäller metotrexatexponering under graviditet i högre doser än 30 mg/vecka är tillgängliga data otillräckliga, men högre frekvens av spontanabort och medfödda missbildningar förväntas.

När behandling med metotrexat har avbrutits före befruktning har normala graviditeter rapporterats.

Amning

Metotrexat utsöndras i bröstmjölk och kan orsaka toxicitet hos ammande barn. Därför är behandling med metotrexat kontraindicerad under amning (se avsnitt 4.3). Om användning av metotrexat är nödvändig under amningsperioden, ska amningen avbrytas före behandlingen.

Fertilitet

Metotrexat påverkar spermatogenesisen och oogenesen och kan minska fertiliteten. Metotrexat har rapporterats orsaka oligospermi, menstruationsstörningar och amenorré hos människa. Dessa effekter verkar i de flesta fall gå tillbaka efter att behandlingen avslutats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nordimet har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Centralnervösa symtom, såsom trötthet och yrsel, kan förekomma under behandling.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De allvarligaste biverkningarna av metotrexat inkluderar benmärgshämning, lungtoxicitet, levertoxicitet, njurtoxicitet, neurotoxicitet, tromboemboliska händelser, anafylaktisk chock och Stevens-Johnsons syndrom.

De oftast (mycket vanliga) observerade biverkningarna av metotrexat inkluderar magtarmbesvär (t.ex. stomatit, dyspepsi, buksmärta, illamående, förlorad aptit) och avvikande leverfunktionsvärden (t.ex. förhöjt ALAT, ASAT, bilirubin och alkaliskt fosfatas). Andra ofta (vanliga) förekommande biverkningar är leukopeni, anemi, trombopeni, huvudvärk, trötthet, dåsighet, pneumoni, interstitiell alveolit/pneumonit som ofta är associerad med eosinofili, orala sår, diarré, exantem, erytem och pruritus.

De mest relevanta biverkningarna är hämning av det hematopoetiska systemet och magtarmstörningar.

Lista över biverkningar

Biverkningarna är uppräknade efter frekvenser:

mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensgrupp efter fallande allvarlighetsgrad.

Infektioner och infestationer

Mindre vanliga: Faryngit.

Sällsynta: Infektion (inklusive reaktivering av inaktiv kronisk infektion), sepsis, konjunktivit.

Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cyster och polyper)

Mycket sällsynta: lymfom (se beskrivningen nedan).

Blodet och lymfsystemet

Vanliga: Leukopeni, anemi, trombopeni.

Mindre vanliga: Pancytopeni.

Mycket sällsynta: Agranulocytos, allvarliga förlopp av benmärgshämning, lymfoproliferativa sjukdomar (se beskrivning nedan).

Ingen känd frekvens: Eosinofili.

Immunsystemet

Sällsynta: Allergiska reaktioner, anafylaktisk chock, hypogammaglobulinemi.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Påskyndande av diabetes mellitus.

Psykiska störningar

Mindre vanliga: Depression, förvirring.

Sällsynta: Humörsvängningar.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Huvudvärk, trötthet, dåsighet.

Mindre vanliga: Yrsel.

Mycket sällsynta: Smärta, muskulär asteni, parestesi/hypestesi, förändrat smaksinne (metallsmak), konvulsioner, meningism, akut aseptisk meningit, paralyt.

Ingen känd frekvens: Encefalopati/leukoencefalopati.

Ögon

Sällsynta: Synstörningar.

Mycket sällsynta: Nedsatt syn, retinopati.

Hjärtat

Sällsynta: Perikardit, perikardiell effusion, perikardiell tamponad.

Blodkär

Sällsynta: Hypotoni, tromboemboliska händelser.

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Vanliga: Pneumoni, interstitiell alveolit/pneumonit ofta associerad med eosinofili. Symtom som tyder på potentiellt allvarlig lungskada (interstitiell pneumonit) är: torr, icke-produktiv hosta, andnöd och feber.

Sällsynta: Lungfibros, *Pneumocystis jiroveci*-pneumoni, andnöd och bronkialastma, pleurautgjutning.

Ingen känd frekvens: Epistaxis, Pulmonell alveolär blödning.

Magtarmkanalen

Mycket vanliga: Stomatit, dyspepsi, illamående, förlorad aptit, buksmärta.

Vanliga: Orala sår, diarré.

Mindre vanliga: Gastrointestinala sår och blödning, enterit, kräkning, pankreatit.

Sällsynta: Gingivit.

Mycket sällsynta: Hematemes, hematorré, toxisk megakolon.

Lever och gallvägar (se avsnitt 4.4)

Mycket vanliga: Avvikande leverfunktionsvärden (förhöjt ALAT, ASAT, alkaliskt fosfat och bilirubin).

Mindre vanliga: Cirros, fibros och fettdegeneration av levern, sänkt serumalbumin.

Sällsynta: Akut hepatit.

Mycket sällsynta: Leversvikt.

Hud- och subkutan vävnad

Vanliga: Exantem, erytem, pruritus.

Mindre vanliga: Ljuskänslighetsreaktioner, håravfall, ökning av reumatoida noduli, hudsår, herpes zoster, vaskulit, herpetiforma huderuptioner, urtikaria.

Sällsynta: Ökad pigmentering, akne, petekier, ekkymos, allergisk vaskulit.

Mycket sällsynta: Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom), ökade pigmentförändringar på naglarna, akut paronyki, furunkulos, telangiektasi.

Ingen känd frekvens: Hudexfoliering/exfoliativ dermatit.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mindre vanliga: Artralgi, myalgi, osteoporos.

Sällsynta: Stressfraktur.

Ingen känd frekvens: Benvävsdöd i käke (sekundärt till lymfoproliferativa sjukdomar).

Njurar och urinvägar

Mindre vanliga: Inflammation och sår i urinblåsan, nedsatt njurfunktion, störd miktion.

Sällsynta: Njursvikt, oliguri, anuri, elektrolytstörningar.

Ingen känd frekvens: Proteinuri.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Mindre vanliga: Inflammation och sår i vagina.

Mycket sällsynta: Minskad libido, impotens, gynekomasti, oligospermi, störd menstruation, vaginal flytning.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Sällsynta: Feber, försämrad sårhäkning.

Ingen känd frekvens: Asteni, nekros på injektionsstället, ödem.

Beskrivning av valda biverkningar

Lymfom/lymfoproliferativa sjukdomar

Enstaka fall av lymfom och andra lymfoproliferativa sjukdomar, som minskade i ett antal fall när behandlingen med metotrexat hade avslutats, har rapporterats.

Uppkomsten och svårighetsgraden av biverkningar beror på dosnivån och administreringsfrekvensen. Eftersom allvarliga biverkningar kan uppkomma även vid lägre doser måste dock patienterna övervakas regelbundet av läkaren med korta intervall. Vid subkutan administrering observerades endast lindriga hudreaktioner (t.ex. en brännande känsla, erytem, svullnad, missfärgning, pruritus, svår klåda, smärta). Dessa biverkningar avtog under behandlingen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i Bilaga V.

4.9 Överdoser

Symtom på överdosering

Toxiska biverkningar av metotrexat påverkar främst det hematopoetiska och gastrointestinala systemet. Symtomen omfattar leukopeni, trombocytopeni, anemi, pancytopeni, neutropeni, benmärgsdepression, mukositis, stomatit, munsår, illamående, kräkningar samt sår och blödningar i magtarmkanalen. Vissa patienter visade inga tecken på överdosering. Det finns rapporter om dödsfall på grund av sepsis, septisk chock, njursvikt och aplastisk anemi.

Behandling vid överdos

Kalciumfolinat är en specifik antidot som motverkar de toxiska biverkningarna av metotrexat. Vid oavsiktlig överdosering ska samma dos av kalciumfolinat eller högre än den tillförda metotrexatdosen ges intravenöst eller intramuskulärt inom en timme och fortsätta tills serumnivåerna av metotrexat ligger under 10^{-7} mol/l.

Vid kraftig överdosering kan vätsketillförsel och alkalisering av urinen krävas för att förhindra utfällning av metotrexat och/eller dess metaboliter i renala tubuli. Varken hemodialys eller peritonealdialys har visats påskynda elimineringen av metotrexat. Effektiv clearance av metotrexat har rapporterats vid akut intermittent hemodialys med en dialysapparat med hög flödes hastighet.

Hos patienter med reumatoid artrit, polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, psoriasisartrit eller plackpsoriasis kan administrering av folsyra eller folinsyra minska toxiciteten av metotrexat (gastrointestinala symtom, inflammation i munslemhinnan, håravfall och ökning av leverenzym), se avsnitt 4.5. Innan folsyrapreparat används rekommenderas mätning av vitamin B12-nivåer eftersom folsyra kan maskera vitamin B12-brist, särskilt hos vuxna över 50 år.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: immunsuppressiva medel, övriga immunsuppressiva medel. ATC-kod: L04AX03

Verkningsmekanism

Metotrexat är en folsyraantagonist som tillhör den klass av cytotoxiska medel som kallas antimetaboliter. Det verkar genom kompetitiv inhibition av enzymet dihydrofolatreduktas och hämmar därmed DNA-syntesen. Det har ännu inte klarlagts om effekten av metotrexat vid behandling av psoriasis, psoriasisartrit, kronisk polyartrit och Crohns sjukdom beror på en antiinflammatorisk eller en immunsuppressiv effekt och i vilken omfattning en metotrexatinducerad ökning av extracellulär adenosinkoncentration vid inflammerade ställen bidrar till dessa effekter.

Klinisk effektoch säkerhet

En studie av veckoinjektioner av metotrexat hos en grupp patienter med kroniskt aktiv Crohns sjukdom (trots minst tre månaders prednisonbehandling) visade att metotrexat var effektivare än placebo för att förbättra symtomen och minska behovet av prednison. Totalt 141 patienter randomiserades i en kvot på 2:1 till metotrexat (25 mg i veckan) eller placebo. Efter 16 veckor var 37 patienter (39,4 %) i klinisk remission i metotrexatgruppen jämfört med 9 patienter (19,4 %, $P=0,025$;) i placebogruppen. Patienterna i metotrexatgruppen fick sammanlagt mindre prednison och deras medelpoäng för Crohn's Disease Activity Index var betydligt lägre än för de i placebogruppen ($P=0,026$ respektive $P=0,002$) [Feagan et al. (1995)].

En studie av patienter, som gått i remission efter 16 till 24 veckors behandling med 25 mg metotrexat, visade att en låg dos metotrexat underhåller remission. Patienterna randomiserades till att få antingen metotrexat i en dos på 15 mg *i.m.* en gång i veckan eller placebo i 40 veckor. I vecka 40 var 26 patienter (65 %) i remission i metotrexatgruppen och färre behövde prednison för återfall (28 %) jämfört med placebogruppen (39 %, $P=0,04$ respektive 58 %; $P=0,01$) [Feagan et al. (2000)].

Biverkningarna som observerades i studierna av metotrexat för Crohns sjukdom i kumulativa doser har inte visats ha en annan säkerhetsprofil för metotrexat än den profil som redan är känd. Därför måste ungefär samma försiktighetsåtgärder vidtas vid användning av metotrexat för behandling av Crohns sjukdom som för andra reumatiska eller icke-reumatiska indikationer för metotrexat (se avsnitt 4.4 och 4.6).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering absorberas metotrexat från mag-tarmkanalen. Vid administrering i låga doser (mellan 7,5 mg/m² och 80 mg/m² kroppsytan) är den genomsnittliga biotillgängligheten cirka 70 %, men avsevärda avvikelser hos samma individ och mellan individer är möjliga (25-100 %). Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 1–2 timmar. Subkutan, intravenös och intramuskulär administrering uppvisade liknande biotillgänglighet.

Distribution

Cirka 50 % av metotrexatet är bundet till serumproteiner. När läkemedlet distribueras till kroppens vävnader återfinns höga koncentrationer i form av polyglutamater särskilt i lever, njurar och mjälte. Dessa kan dröja kvar i veckor eller månader. Vid administrering i små doser passerar metotrexat in i kroppsvätskorna i minimala mängder; vid höga doser (300 mg/kg kroppsvikt) har koncentrationer mellan 4 och 7 µg/ml uppmätts i kroppsvätskor. Den genomsnittliga terminala halveringstiden är 6–

7 timmar och uppvisar stor variation (3–17 timmar). Halveringstiden kan förlängas till 4 gånger den normala längden hos patienter med ett tredje distributionsutrymme (pleurautgjutning, ascites).

Metabolism

Cirka 10 % av den administrerade metotrexatdosen metaboliseras i levern. Den huvudsakliga metaboliten är 7-hydroximetotrexat.

Eliminering

Utsöndring sker, främst i oförändrad form, primärt renalt via glomerulär filtrering och aktiv sekretion i proximala tubuli. Cirka 5–20 % metotrexat och 1–5 % 7-hydroximetotrexat elimineras biliärt. Uttalad enterohepatisk cirkulation äger rum.

Vid nedsatt njurfunktion fördröjs elimineringen avsevärt. Det är inte känt om nedsatt leverfunktion ger försämrad eliminering.

Metotrexat passerar placentabarriären hos råttor och apor.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Kronisk toxicitet

Studier av kronisk toxicitet på mus, råttor och hund visade toxiska effekter i form av gastrointestinala lesioner, myelosuppression och levertoxicitet.

Mutagen och karcinogen potential

Långtidsstudier på råttor, mus och hamster visade inga tecken på karcinogenicitet av metotrexat. Metotrexat inducerar gen- och kromosommutationer både *in vitro* och *in vivo*. En mutagen effekt misstänks hos människor.

Reproduktionseffekter

Teratogena effekter har visats hos fyra arter (råttor, mus, kanin, katt). Hos rhesusapor inträffade inte några missbildningar relevanta för människor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumhydroxid (för pH-reglering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara den förfyllda injektionspennan eller den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld injektionspenna

Förfyllda injektionspennor innehållande en spruta på 1 ml av typ I-glas med kolvpropp (klorbutylgummi) och inbäddad injektionsnål i rostfritt stål. Förfyllda injektionspennor innehållande 0,3 ml; 0,4 ml; 0,5 ml; 0,6 ml; 0,7 ml; 0,8 ml; 0,9 ml eller 1,0 ml injektionsvätska.

Varje förpackning innehåller en förfylld injektionspenna och en alkoholtork och flerpack innehåller 4 (4 förpackningar med 1 eller 1 förpackning med 4), 6 (6 förpackningar med 1) och tolv (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor och 4, 6 respektive 12 alkoholtorkar.

Förfylld spruta

En spruta på 1 ml av typ I-glas med inbäddad injektionsnål i rostfritt stål, kolvpropp (klorbutylgummi) och stickskydd som förebygger stickskador och återanvändning. Förfyllda sprutor innehåller 0,3 ml; 0,4 ml; 0,5 ml; 0,6 ml; 0,7 ml; 0,8 ml; 0,9 ml eller 1,0 ml injektionsvätska. Varje förpackning innehåller en förfylld spruta och två alkoholtorkar och flerpack innehåller 4 (4 förpackningar med 1), 6 (6 förpackningar med 1) och 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor och 8, 12 respektive 24 alkoholtorkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hantering och destruktion ska ske enligt lokala riktlinjer för cytotoxiska läkemedel. Gravid sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera metotrexat.

Metotrexat bör inte komma i kontakt med hud eller slemhinnor. Om det sker måste det berörda området sköljas omedelbart med rikligt med vatten.

Nordimet är endast för engångsbruk och använd lösning måste kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala riktlinjer för cytotoxiska medel.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

EU/1/16/1124/001 – 1 förfylld injektionspenna

EU/1/16/1124/009 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

EU/1/16/1124/010 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

EU/1/16/1124/057 – 4 förfyllda injektionspennor

EU/1/16/1124/058 – multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor

Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

EU/1/16/1124/002 – 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/011 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/012 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/059 – 4 förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/060 – multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor

Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

EU/1/16/1124/003 – 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/013 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/014 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/061 – 4 förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/062 – multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor

Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

EU/1/16/1124/004 – 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/015 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/016 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/063 – 4 förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/064 – multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor

Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

EU/1/16/1124/005 – 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/017 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/018 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/065 – 4 förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/066 – multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor

Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

EU/1/16/1124/006 – 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/019 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/020 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/067 – 4 förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/068 – multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor

Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

EU/1/16/1124/007 – 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/021 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/022 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/069 – 4 förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/070 – multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor

Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

EU/1/16/1124/008 – 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/023 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/024 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/071 – 4 förfyllda injektionspennor
EU/1/16/1124/072 – multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/16/1124/025 – 1 förfylld spruta
EU/1/16/1124/026 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/027 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/049 – multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/16/1124/028 – 1 förfylld spruta
EU/1/16/1124/029 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/030 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/050 – multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/16/1124/031 – 1 förfylld spruta
EU/1/16/1124/032 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/033 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/051 – multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/16/1124/034 – 1 förfylld spruta
EU/1/16/1124/035 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/036 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/052 – multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/16/1124/037 – 1 förfylld spruta
EU/1/16/1124/038 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/039 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/053 – multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/16/1124/040 – 1 förfylld spruta
EU/1/16/1124/041 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/042 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/054 – multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/16/1124/043 – 1 förfylld spruta
EU/1/16/1124/044 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/045 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/055 – multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/16/1124/046 – 1 förfylld spruta
EU/1/16/1124/047 – multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/048 – multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor
EU/1/16/1124/056 – multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18 augusti 2016

Datum för den senaste förnyelsen: 21 juni 2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE
OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Danmark

Den tryckta bipacksedeln för läkemedlet måste innehålla namn och adress för den tillverkare som ansvarar för frisläppandet av den berörda tillverkningsatsen.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

- **Skyldighet att vidta åtgärder efter godkännande för försäljning**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska inom den angivna tidsramen vidta nedanstående åtgärder:

Beskrivning	Förfallodatum
Innehavaren av godkännande för försäljning ska införa de avtalade riktade uppföljande frågeformulären för alla medicineringsfel som leder till överdosering.	Från datumet för kommissionens beslut*

*Referral EMEA/H/A-31/1463

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,3 ml innehåller 7,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
7,5 mg/0,3 ml
1 förfylld injektionspenna (0,3 ml) och 1 alkoholtork.
4 förfyllda injektionspennor (0,3 ml) och 4 alkoholtorkar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/001 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/057 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 7,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK (INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELST NAMN**

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,3 ml innehåller 7,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

7,5 mg/0,3 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,3 ml) och 4 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,3 ml) och 6 alkoholtorkar

Multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor (0,3 ml) och 12 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/009 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/010 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/058 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 7,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPACK (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,3 ml innehåller 7,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

7,5 mg/0,3 ml

1 förfylld injektionspenna (0,3 ml) och 1 alkoholtork. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

4 förfyllda injektionspennor (0,3 ml) och 4 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/009 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/010 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/058 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 7,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

7,5 mg/0,3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,4 ml innehåller 10 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
10 mg/0,4 ml
1 förfylld injektionspenna (0,4 ml) och 1 alkoholtork
4 förfyllda injektionspennor (0,4 ml) och 4 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/002 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/059 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG FÖR MULTIPACK (INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,4 ml innehåller 10 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

10 mg/0,4 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,4 ml) och 4 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,4 ml) och 6 alkoholtorkar

Multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor (0,4 ml) och 12 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/011 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/012 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/060 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPACK (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,4 ml innehåller 10 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

10 mg/0,4 ml

1 förfylld injektionspenna (0,4 ml) och 1 alkoholtork. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

4 förfyllda injektionspennor (0,4 ml) och 4 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/011 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/012 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/060 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 10 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

10 mg/0,4 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Nordimet 12,5 mg injektionsvätska i förfylld injektionspenna

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,5 ml innehåller 12,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

12,5 mg/0,5 ml

1 förfylld injektionspenna (0,5 ml) och 1 alkoholtork.

4 förfyllda injektionspennor (0,5 ml) och 4 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/003 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/061 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 12,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK (INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,5 ml innehåller 12,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

12,5 mg/0,5 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,5 ml) och 4 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,5 ml) och 6 alkoholtorkar

Multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor (0,5 ml) och 12 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/013 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/014 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/062 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Nordimet 12,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,5 ml innehåller 12,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

12,5 mg/0,5 ml

1 förfylld injektionspenna (0,5 ml) och 1 alkoholtork. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

4 förfyllda injektionspennor (0,5 ml) och 4 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/013 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/014 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/062 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 12,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR**

MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG
--

Nordimet 12,5 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

12,5 mg/0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,6 ml innehåller 15 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

15 mg/0,6 ml

1 förfylld injektionspenna (0,6 ml) och 1 alkoholtork.

4 förfyllda injektionspennor (0,6 ml) och 4 alkoholtorkar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/004 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/063 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 15 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK (INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,6 ml innehåller 15 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

15 mg/0,6 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,6 ml) och 4 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,6 ml) och 6 alkoholtorkar

Multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor (0,6 ml) och 12 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/015 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/016 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/064 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 15 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPACK (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELST NAMN**

Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,6 ml innehåller 15 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

15 mg/0,6 ml

1 förfylld injektionspenna (0,6 ml) och 1 alkoholtork. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

4 förfyllda injektionspennor (0,6 ml) och 4 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELST MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/015 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/016 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/064 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 15 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED INJEKTIONPENNA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 15 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

15 mg/0,6 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,7 ml innehåller 17,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
17,5 mg/0,7 ml
1 förfylld injektionspenna (0,7 ml) och 1 alkoholtork
4 förfyllda injektionspennor (0,7 ml) och 4 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/005 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/065 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 17,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR

MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK
(INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,7 ml innehåller 17,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

17,5 mg/0,7 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,7 ml) och 4 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,7 ml) och 6 alkoholtorkar

Multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor (0,7 ml) och 12 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/017 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/018 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/066 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 17,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPACK
(UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,7 ml innehåller 17,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

17,5 mg/0,7 ml

1 förfylld injektionspenna (0,7 ml) och 1 alkoholtork. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

4 förfyllda injektionspennor (0,7 ml) och 4 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/017 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/018 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/066 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 17,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 17,5 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

17,5 mg/0,7 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,8 ml innehåller 20 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

20 mg/0,8 ml

1 förfylld injektionspenna (0,8 ml) och 1 alkoholtork

4 förfyllda injektionspennor (0,8 ml) och 4 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/006 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/067 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK
(INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,8 ml innehåller 20 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

20 mg/0,8 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,8 ml) och 4 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,8 ml) och 6 alkoholtorkar

Multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor (0,8 ml) och 12 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/019 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/020 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/068 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MELLANKARTONG (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,8 ml innehåller 20 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

20 mg/0,8 ml

1 förfylld injektionspenna (0,8 ml) och 1 alkoholtork. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

4 förfyllda injektionspennor (0,8 ml) och 4 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/019 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/020 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/068 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 20 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

20 mg/0,8 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,9 ml innehåller 22,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

22,5 mg/0,9 ml

1 förfylld injektionspenna (0,9 ml) och 1 alkoholtork.

4 förfyllda injektionspennor (0,9 ml) och 4 alkoholtorkar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/007 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/069 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 22,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK (INNEFATTAR BLUE BOX)

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,9 ml innehåller 22,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

22,5 mg/0,9 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,9 ml) och 4 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (0,9 ml) och 6 alkoholtorkar

Multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor (0,9 ml) och 12 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/021 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)

EU/1/16/1124/022 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)

EU/1/16/1124/070 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Nordimet 22,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPACK
(UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 0,9 ml innehåller 22,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

22,5 mg/0,9 ml

1 förfylld injektionspenna (0,9 ml) och 1 alkoholtork. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

4 förfyllda injektionspennor (0,9 ml) och 4 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/021 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/022 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/070 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 22,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 22,5 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

22,5 mg/0,9 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 1,0 ml innehåller 25 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
25 mg/1,0 ml
1 förfylld injektionspenna (1,0 ml) och 1 alkoholtork
4 förfyllda injektionspennor (1,0 ml) och 4 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/008 1 förfylld injektionspenna
EU/1/16/1124/071 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR

MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK
(INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 1,0 ml innehåller 25 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
25 mg/1,0 ml
Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (1,0 ml) och 4 alkoholtorkar
Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor (1,0 ml) och 6 alkoholtorkar
Multipack: 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda injektionspennor (1,0 ml) och 12 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/023 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/024 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/072 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Nordimet 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPACK
(UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna med 1,0 ml innehåller 25 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
25 mg/1,0 ml
1 förfylld injektionspenna (1,0 ml) och 1 alkoholtork. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.
4 förfyllda injektionspennor (1,0 ml) och 4 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/023 4 förfyllda injektionspennor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/024 6 förfyllda injektionspennor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/072 12 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med 4)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR**

MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 25 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

25 mg/1,0 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,3 ml innehåller 7,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
7,5 mg/0,3 ml
1 förfylld spruta (0,3 ml) och 2 alkoholtorkar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/025 1 förfylld spruta

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 7,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG FÖR MULTIPACK (INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,3 ml innehåller 7,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

7,5 mg/0,3 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfylld spruta (0,3 ml) och 8 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,3 ml) och 12 alkoholtorkar

Multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,3 ml) och 24 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara sprutan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/026 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)

EU/1/16/1124/027 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)

EU/1/16/1124/049 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Nordimet 7,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MELLANKARTONG FÖR MULTIPACK (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,3 ml innehåller 7,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
7,5 mg/0,3 ml
1 förfylld spruta (0,3 ml) och 2 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Meto­trexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/026 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/027 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/049 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 7,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning
metotrexat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Group B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

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

Använd endast en gång i veckan

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED SPRUTA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

7,5 mg/0,3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,4 ml innehåller 10 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

10 mg/0,4 ml

1 förfylld spruta (0,4 ml) och 2 alkoholtorkar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/028 1 förfylld spruta

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK (INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,4 ml innehåller 10 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

10 mg/0,4 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,4 ml) och 8 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,4 ml) och 12 alkoholtorkar

Multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,4 ml) och 24 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/029 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/030 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/050 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPACK (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,4 ml innehåller 10 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

10 mg/0,4 ml

1 förfylld spruta (0,4 ml) och 2 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/1/16/1124/029 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/030 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/050 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Nordimet 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER - FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning
metotrexat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Group B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

s.c.
10 mg/0,4 ml

Använd endast en gång i veckan

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 10 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 mg/0,4 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,5 ml innehåller 12,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

12,5 mg/0,5 ml

1 förfylld spruta (0,5 ml) och 2 alkoholtorkar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/031 1 förfylld spruta

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 12,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR

MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK (INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,5 ml innehåller 12,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

12,5 mg/0,5 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,5 ml) och 8 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,5 ml) och 12 alkoholtorkar

Multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,5 ml) och 24 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/032 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/033 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/051 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Nordimet 12,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG MULTIPACK (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,5 ml innehåller 12,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

12,5 mg/0,5 ml

1 förfylld spruta (0,5 ml) och 2 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/032 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/033 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/051 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 12,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER - FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning
metotrexat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Group B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

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

Använd endast en gång i veckan

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 12,5 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

12,5 mg/0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,6 ml innehåller 15 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

15 mg/0,6 ml

1 förfylld spruta (0,6 ml) och 2 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/034 1 förfylld spruta

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 15 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR

MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK
(INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,6 ml innehåller 15 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

15 mg/0,6 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,6 ml) och 8 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,6 ml) och 12 alkoholtorkar

Multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,6 ml) och 24 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/035 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/036 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/052 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 15 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPACK (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,6 ml innehåller 15 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

15 mg/0,6 ml

1 förfylld spruta (0,6 ml) och 2 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/035 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/036 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/052 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 15 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTER - FÖRFYLLED SPRUTA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning
metotrexat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Group B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

s.c.
15 mg/0,6 ml

Använd endast en gång i veckan

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 15 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

15 mg/0,6 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,7 ml innehåller 17,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

17,5 mg/0,7 ml

1 förfylld spruta (0,7 ml) och 2 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/037 1 förfylld spruta

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 17,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK (INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,7 ml innehåller 17,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

17,5 mg/0,7 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,7 ml) och 8 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,7 ml) och 12 alkoholtorkar

Multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,7 ml) och 24 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/038 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/039 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/053 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 17,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPACK
(UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,7 ml innehåller 17,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

17,5 mg/0,7 ml

1 förfylld spruta (0,7 ml) och 2 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/038 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/039 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/053 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 17,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER - FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning
metotrexat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Group B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

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

Använd endast en gång i veckan

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED SPRUTA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 17,5 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

17,5 mg/0,7 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,8 ml innehåller 20 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
20 mg/0,8 ml
1 förfylld spruta (0,8 ml) och 2 alkoholtorkar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/040 1 **förfylld spruta**

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK (INNEFATTAR BLUE BOX)

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,8 ml innehåller 20 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

20 mg/0,8 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,8 ml) och 8 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,8 ml) och 12 alkoholtorkar

Multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,8 ml) och 24 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/041 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/042 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/054 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Nordimet 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPACK
(UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,8 ml innehåller 20 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
20 mg/0,8 ml
1 förfylld spruta (0,8 ml) och 2 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Metotrexat injiceras en gång i veckan.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/041 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/042 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/054 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTER - FÖRFYLLED SPRUTA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning
metotrexat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Group B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

s.c.
20 mg/0,8 ml

Använd endast en gång i veckan

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED SPRUTA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 20 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

20 mg/0,8 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,9 ml innehåller 22,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

22,5 mg/0,9 ml

1 förfylld spruta (0,9 ml) och 2 alkoholtorkar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/043 1 förfylld spruta

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 22,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK (INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,9 ml innehåller 22,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

22,5 mg/0,9 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,9 ml) och 8 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,9 ml) och 12 alkoholtorkar

Multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (0,9 ml) och 24 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/044 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/045 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/055 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 22,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPACK (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 0,9 ml innehåller 22,5 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

22,5 mg/0,9 ml

1 förfylld spruta (0,9 ml) och 2 alkoholtorkar. Ingår i ett multipackpack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/044 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/045 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/055 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 22,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR

MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER - FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning
metotrexat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Group B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

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

Använd endast en gång i veckan

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED SPRUTA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 22,5 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

22,5 mg/0,9 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 1,0 ml innehåller 25 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

25 mg/1,0 ml

1 förfylld spruta (1,0 ml) och 2 alkoholtorkar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/046 1 **förfylld spruta**

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK (INNEFATTAR BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 1,0 ml innehåller 25 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

25 mg/1,0 ml

Multipack: 4 (4 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (1,0 ml) och 8 alkoholtorkar

Multipack: 6 (6 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (1,0 ml) och 12 alkoholtorkar

Multipack: 12 (12 förpackningar med 1) förfyllda sprutor (1,0 ml) och 24 alkoholtorkar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/047 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/048 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/056 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPACK (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 1,0 ml innehåller 25 mg metotrexat (25 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

25 mg/1,0 ml

1 förfylld spruta (1,0 ml) och 2 alkoholtorkar. Ingår i ett multipack, säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Metotrexat injiceras en gång i veckan.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Cytotoxiskt: hanteras med försiktighet.

Används endast en gång i veckan

på (ange hela namnet på veckodagen då
läkemedlet ska tas)

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1124/047 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/048 6 förfyllda sprutor (6 förpackningar med 1)
EU/1/16/1124/056 12 förfyllda sprutor (12 förpackningar med 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nordimet 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER - FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning
metotrexat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Group B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

s.c.
25 mg/1,0 ml

Använd endast en gång i veckan

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED SPRUTA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nordimet 25 mg injektionsvätska
metotrexat
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

25 mg/1,0 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

metotrexat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Nordimet är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nordimet
3. Hur du använder Nordimet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nordimet ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nordimet är och vad det används för

Nordimet innehåller den aktiva substansen metotrexat, som verkar genom att:

- minska inflammation eller svullnad och
- minska immunsystemets aktivitet (kroppens egen försvarsmekanism). Ett överaktivt immunsystem har kopplats till inflammatoriska sjukdomar.

Nordimet är ett läkemedel som används för behandling av en mängd olika inflammatoriska sjukdomar:

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter. Aktiv reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom som påverkar lederna;
- svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit i minst fem leder (sjukdomen kallas därför polyartritisk) hos patienter som har fått otillräckligt behandlingssvar på icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat);
- måttlig till svår psoriasis hos vuxna som är aktuella för systemisk behandling samt svår psoriasis som också påverkar leder (psoriasisartrit) hos vuxna patienter;
- induktion av förbättring hos vuxna med måttlig steroidberoende Crohns sjukdom, i kombination med kortikosteroider;
- som ensamt läkemedel vid underhållsbehandling av Crohns sjukdom hos vuxna som har svarat på metotrexat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nordimet

Använd inte Nordimet om

- du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har en allvarlig njursjukdom (din läkare kan berätta för dig om du har en allvarlig njursjukdom)
- du har en allvarlig leversjukdom (din läkare kan berätta för dig om du har en allvarlig leversjukdom)
- du har en störning i blodbildningssystemet
- du dricker stora mängder alkohol
- ditt immunsystem är nedsatt
- du har en allvarlig eller befintlig infektion, t.ex. tuberkulos eller hiv
- du har magsår
- du är gravid eller ammar (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet")
- du samtidigt vaccineras med levande vacciner.

Varningar och försiktighet

Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat. Om du får symtom som blod i saliv eller blodiga upphostningar ska du omedelbart kontakta läkare.

Förstorade lymfnoder (lymfom) kan förekomma och då ska behandlingen avbrytas.

Diarré kan vara en toxisk effekt av Nordimet och kräver avbrott i behandlingen. Tala med läkare om du lider av diarré.

Vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/ leukoencefalopati) har rapporterats som en biverkan hos cancerpatienter som får metotrexat. Sådana biverkningar kan inte heller uteslutas, när metotrexat används för behandling av andra sjukdomar.

Om du, din partner eller din vårdgivare upptäcker nya eller förvärrade neurologiska symtom, såsom allmän muskelsvaghet, synstörningar, förändringar i tankeförmåga, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar, ska du omedelbart kontakta din läkare eftersom detta kan vara symtom på en mycket sällsynt, allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Metotrexat kan göra att din hud blir känsligare för solljus. Undvik stark sol och sola inte solarium eller använd sollampa utan föregående medicinsk rådgivning. För att skydda din hud från stark sol bör du använda lämplig klädsel eller använda solskydd med hög skyddsfaktor.

Viktig varning angående doseringen av Nordimet

Metotrexat för behandling av reumatiska sjukdomar, hudsjukdomar och Crohns sjukdom får bara användas **en gång i veckan**. Felaktig dosering av metotrexat kan leda till allvarliga biverkningar som kan vara dödliga. Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga.

Prata med din läkare innan du använder Nordimet om:

- du har diabetes mellitus och behandlas med insulin
- du har inaktiva, långvariga infektioner (t.ex. tuberkulos, hepatit B eller C eller bältros [herpes zoster])
- du har eller har haft en lever- eller njursjukdom
- du har problem med lungfunktionen
- du är mycket överviktig
- du har onormal ansamling av vätska i buken eller i hålrummet mellan lungorna och bröstväggen (ascites, pleurautgjutningar)
- du är uttorkad eller lider av tillstånd som leder till uttorkning (t.ex. uttorkning på grund av kräkningar, diarré eller inflammation i munnen och läpparna).

Hudproblem efter strålningsterapi (strålningsinducerad dermatit) och solskador kan återkomma under behandling med Nordimet.

Barn, ungdomar och äldre

Doseringen beror på patientens kroppsvikt.

Användning rekommenderas inte till barn under 3 års ålder då tillräcklig erfarenhet saknas i denna åldersgrupp.

Barn, ungdomar och äldre som behandlas med Nordimet ska följas särskilt noga av läkare för att eventuella biverkningar ska kunna identifieras så tidigt som möjligt.

Hos äldre patienter ska dosen sänkas på grund av åldersrelaterad nedsatt lever- och njurfunktion.

Speciella försiktighetsåtgärder vid behandling med Nordimet

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Om du är kvinna, ska du undvika att bli med barn under tiden du får metotrexat och i minst sex månader efter avslutad metotrexatbehandling. Om du är man ska du undvika att göra någon gravid under tiden du får metotrexat och i minst tre månader efter avslutad behandling. Se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".

Hudförändringar som orsakas av psoriasis kan förvärras under behandling med Nordimet om du utsätts för ultraviolett strålning.

Rekommenderade uppföljande undersökningar och försiktighetsåtgärder

Även om metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppstå. För att upptäcka dessa i tid kommer din läkare att genomföra kontrollundersökningar och laboratorietester.

Innan behandlingen påbörjas:

Innan du påbörjar behandlingen kommer ditt blod att undersökas för att se om du har tillräckligt med blodkroppar. Blodprover kommer även att användas för att kontrollera din leverfunktion och för att ta reda på om du har gulsot. Dessutom kommer serumalbumin (ett protein som finns i blodet), status vid leverinfektion och njurfunktionen att kontrolleras. Läkaren kan också besluta att göra andra levertester, varav vissa kan innebära avbildning av levern medan andra undersökningar kräver att ett litet vävnadsprov tas från levern. Din läkare kan också undersöka om du har tuberkulos och göra en lungröntgen eller ett lungfunktionstest.

Under behandlingen:

Din läkare kan göra följande undersökningar:

- undersökning av munhålan och svalget för att upptäcka förändringar i slemhinnan, till exempel inflammation eller sårbildning
- blodprov/blodräkning av antal blodkroppar och mätning av metotrexatnivåer i serum
- blodprov för att kontrollera leverfunktionen
- undersöka leverfunktionen genom avbildning
- ett litet vävnadsprov tas från levern för vidare undersökning
- blodprov för att undersöka njurfunktionen
- undersökning av luftvägarna och vid behov görs ett lungfunktionstest

Det är mycket viktigt att du kommer till dessa inbokade undersökningar.

Om resultaten från något av dessa tester är avvikande kommer din läkare att anpassa din behandling i enlighet med testresultatet.

Andra läkemedel och Nordimet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar:

- annan behandling för reumatoid artrit eller psoriasis, såsom leflunomid, sulfasalazin (ett läkemedel som används för behandling av artrit och psoriasis och även ulcerös kolit), acetylsalicylsyra, fenylobutazon eller amidopyrin
- ciklosporin (för att dämpa immunsystemet)
- azatioprin (förebygger bortstötning vid organtransplantationer)
- retinoider (används för behandling av psoriasis och andra hudproblem)
- antikonvulsiva läkemedel (används för att förhindra kramper), till exempel fenytoin, valproat eller karbamazepin
- cancerbehandling
- barbiturater (sömninjektion)
- lugnande medel
- p-piller
- probenecid (används för behandling av gikt)
- antibiotika (t.ex. penicillin, glykopeptider, trimetoprim/sulfametoxazol, sulfonamider, ciprofloxacin, cefalotin, tetracykliner, kloramfenikol)
- pyrimetamin (används för att förebygga och behandla malaria)
- vitaminpreparat som innehåller folsyra
- protonpumpshämmare (läkemedel som minskar produktionen av magsyra och som används för behandling av svår halsbränna och magsår), till exempel omeprazol eller pantoprazol
- teofyllin (används för behandling av astma)
- kolestyramin (används för behandling av högt kolesterol, klåda eller diarré)
- NSAID, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (för att behandla smärta eller inflammation)
- p-aminobensoesyra (för behandling av hudsjukdomar)
- vaccination med ett levande vaccin (måste undvikas), till exempel mässling, påssjuka eller gula febern.
- metamizol (novaminsulfon och dipyrone är synonymer) (läkemedel mot svår smärta och/eller feber)
- lustgas (en gas som används vid generell anestesi (bedövning))

Nordimet med mat, dryck och alkohol

Under behandling med Nordimet får du inte dricka alkohol och undvika alltför hög konsumtion av kaffe, läsk som innehåller koffein och svart te, eftersom det kan förstärka biverkningar eller påverka effekten av Nordimet. Se även till att dricka mycket vätska under behandling med Nordimet, eftersom uttorkning (minskad mängd vatten i kroppen) kan öka toxiciteten av Nordimet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Nordimet under graviditet eller om du försöker att bli gravid. Metotrexat kan orsaka missbildningar, fosterskador eller missfall. Det är kopplat till missbildningar av skalle, ansikte, hjärta och blodkärl, hjärna och lemmar. Det är därför väldigt viktigt att metotrexat inte ges till gravida patienter eller patienter som planerar att bli gravida. Hos fertila kvinnor måste befintlig graviditet uteslutas med säkerhet genom lämpliga åtgärder, till exempel graviditetstest, innan behandlingen inleds. Du måste undvika att bli gravid medan du tar metotrexat och i minst sex månader efter avslutad behandling genom att använda en tillförlitlig preventivmetod under hela denna tid (se även avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder").

Om du blir gravid under behandlingen eller misstänker att du kan vara gravid ska du snarast kontakta läkare. Du ska erbjudas rådgivning om risken för skadliga effekter på barnet på grund av behandlingen.

Om du vill bli gravid ska du kontakta läkare som kan remittera dig till en specialist för rådgivning före planerad behandlingsstart.

Amning

Du får inte amma under behandlingen, eftersom metotrexat överförs till bröstmjolk. Om läkaren anser att det är absolut nödvändigt att du får behandling med metotrexat under amningen, måste du sluta amma.

Fertilitet hos män

Den tillgängliga forskningsevidensen pekar inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar metotrexat i doser om mindre än 30 mg/vecka. Dock kan risken inte uteslutas helt. Metotrexat kan vara genotoxiskt. Det betyder att läkemedlet kan orsaka genmutationer. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen och därmed orsaka missbildningar. Därför bör du inte göra en kvinna gravid eller donera sperma medan du tar metotrexat och i minst tre månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Nordimet kan orsaka biverkningar som påverkar det centrala nervsystemet, t.ex. trötthet och yrsel. Därför kan förmågan att framföra fordon och/eller använda maskiner i vissa fall vara nedsatt. Om du känner dig trött eller yr ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Nordimet innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos och är därför näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Nordimet

Viktig varning angående doseringen av Nordimet (metotrexat):

Nordimet **får endast användas en gång i veckan** vid behandling av reumatoid artrit, aktiv juvenil idiopatisk artrit, psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. Användning av för stor mängd Nordimet (metotrexat) kan vara livshotande. Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga. Om du har några frågor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder läkemedlet.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nordimet ges **endast en gång i veckan**. Tillsammans med läkaren bestämmer du en passande dag varje vecka då du får din injektion.

Om Nordimet ges felaktigt kan det leda till allvarliga biverkningar som kan vara dödliga. Den rekommenderade dosen är:

Vuxna patienter med reumatoid artrit

Rekommenderad startdos är 7,5 mg metotrexat **en gång i veckan**.

Läkaren kan höja dosen om den använda dosen inte är effektiv men tolereras väl. Den genomsnittliga veckodosen är 15–20 mg. Generellt sett ska veckodosen inte överstiga 25 mg. När Nordimet väl har börjat verka är det möjligt att läkaren sänker dosen gradvis till lägsta möjliga effektiva underhållsdos.

Vanligtvis tar det 4-8 veckor innan symtomen förbättras. Symtomen kan återkomma om behandling med Nordimet avbryts.

Vuxna med måttliga till svåra former av plackpsoriasis eller svår psoriasisartrit

Läkaren ger dig en testdos på 5–10 mg för att bedöma eventuella biverkningar.

Om testdosen tolereras väl fortsätter behandlingen efter en vecka med en dos på cirka 7,5 mg.

Vanligtvis tar det 2–6 veckor innan behandlingen verkar. Läkaren avgör sedan om behandlingen ska fortsätta eller avbrytas, beroende på behandlingseffekten och resultatet av blod- och urintester.

Dosering hos vuxna patienter med Crohns sjukdom:

Din läkare kommer att starta med en dos på 25 mg i veckan. Behandlingssvar kan i allmänhet förväntas efter cirka 8–12 veckor. Beroende på hur behandlingseffekten ser ut över tid, kommer din läkare eventuellt att sänka dosen till 15 mg i veckan.

Barn och ungdomar under 16 år med polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit

Läkaren beräknar lämplig dos utifrån barnets kroppsytta (m^2). Dosen uttrycks som mg/m^2 .

Användning rekommenderas inte hos barn under 3 års ålder, eftersom tillräcklig erfarenhet saknas i denna åldersgrupp.

Administreringssätt och behandlingstid

Nordimet ges som injektion under huden (subkutant). Läkemedlet måste injiceras en gång i veckan och det rekommenderas att Nordimet alltid injiceras på samma veckodag.

I början av din behandling kan Nordimet injiceras av sjukvårdspersonal. Det är dock möjligt att läkaren anser att du kan lära dig att injicera Nordimet själv. Du kommer i så fall att få instruktioner om hur du går tillväga. Om du inte har fått lära dig injektionstekniken får du under inga omständigheter försöka att injicera Nordimet själv.

Behandlingslängden avgörs av behandlande läkare.

Behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, plackpsoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom med Nordimet är en långtidsbehandling.

Så här injicerar du Nordimet själv

Om du har svårt att hantera injektionspennan ska du kontakta läkare eller apotekspersonal. Försök inte att ge dig själv injektionen om du inte har fått instruktioner om hur du går tillväga. Om du inte är säker på vad du ska göra, måste du omedelbart prata med din läkare eller sjuksköterska.

Innan du ger dig själv injektionen

- Kontrollera utgångsdatumet på läkemedlet. Använd inte läkemedlet efter att utgångsdatumet passerat.
- Kontrollera att injektionspennan inte är skadad och att läkemedlet i pennan är en klar, gul lösning. Om så inte är fallet ska du byta injektionspenna.
- Kontrollera ditt senaste injektionsställe och titta efter rodnad, förändrad hudfärg, svullnad eller om det vätskar sig eller fortfarande gör ont. Prata i så fall med din läkare eller sjuksköterska.
- Bestäm var du ska injicera läkemedlet. Byt till ett nytt injektionsställe varje gång.

Anvisningar för att injicera dig själv med Nordimet

1) Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.

2) Sitt eller ligg i en avslappnad, bekväm ställning. Se till att du kan se hudområdet där du ska injicera.

3) Injektionspennan är förfylld och klar att använda. Titta på hur injektionspennan ser ut. Du ska se en gul vätska genom inspektionsfönstret. Ibland syns en liten luftbubbla, men det påverkar inte injektionen och är inte skadligt för dig.

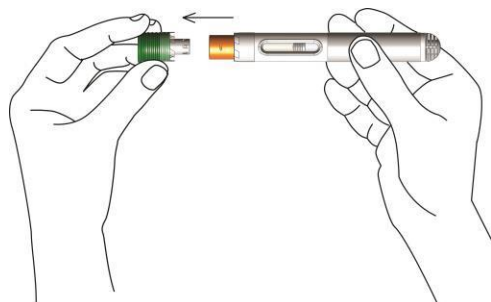
Det är möjligt att en liten droppe syns överst på nålen. Detta är normalt.

4) Välj ett injektionsställe och rengör med den medföljande spritkompressen. För effektiv desinfektion krävs 30–60 sekunder. Huden på bukväggens framsida respektive huden på lårets

framsida är lämpliga injektionsställen.

5) Ta av den gröna skyddshättan genom att mjukt dra den rakt bort från pennan, samtidigt som du håller i själva injektionspennan. Den får inte vridas eller böjas.

När du har tagit av skyddshättan, ska du hålla injektionspennan i handen. Låt inte injektionspennan komma i kontakt med något annat. På så sätt säkerställer du att nålen håller sig ren och att injektionspennan inte aktiveras av misstag.

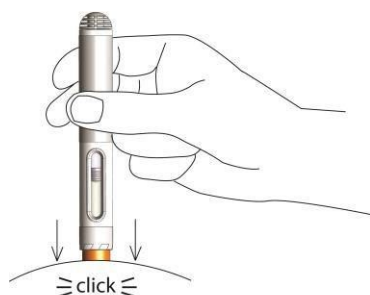


6) Gör ett hudveck genom att försiktigt knipa ihop huden på injektionsstället med pekfingret och tummen. Du måste hålla i hudvecket under hela injektionen.

7) Håll injektionspennan mot hudvecket (injektionsstället) så att nålskyddet pekar direkt mot injektionsstället. Placera det gula nålskyddet mot injektionsstället, så att kanten på nålskyddet har kontakt med huden hela vägen runt.



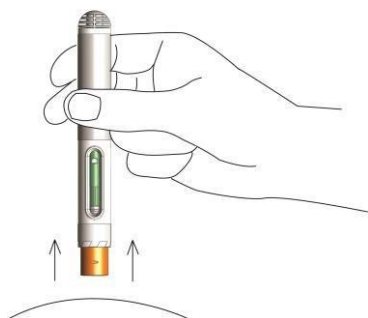
8) Tryck injektionspennan nedåt mot huden tills du hör och känner ett ”klick”. Då aktiveras pennan och lösningen injiceras automatiskt in i huden.



9) Injektionen tar maximalt 10 sekunder. Du kommer att känna och höra ett andra ”klick” när injektionen är klar.



10) Vänta i ytterligare 2–3 sekunder innan du tar bort injektionspennan från huden. Nålskyddet på injektionspennan är nu låst för att förhindra nålsticksskador. Nu kan du släppa hudvecket.



11) Titta i pennans inspektionsfönster. Du bör nu se grön plast. Detta betyder att all vätska har injicerats. Kasta den använda injektionspennan i den medföljande nålbehållaren. Stäng locket på behållaren ordentligt och ställ den utom syn- och räckhåll för barn. Om du av misstag får metotrexat på huden eller mjukvävnad måste du skölja med mycket vatten.

Om du har använt för stor mängd av Nordimet

Följ läkarens doseringsrekommendationer. Ändra inte dosen på eget bevåg.

Om du misstänker att du har använt för mycket Nordimet måste du omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka närmaste sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen och denna broschyr om du uppsöker läkare eller sjukhus.

En överdos av metotrexat kan leda till svåra förgiftningsreaktioner. Symtom på överdos är t.ex. blåmärken eller blödning, ovanlig svaghet, munsår, illamående, kräkningar, svart eller blodig avföring, blodhosta eller kräkningar som ser ut som kaffesump, minskad mängd urin. Se även avsnitt 4.

Om du har glömt att använda Nordimet

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt att ta den ordinerade dosen som vanligt. Be din läkare om råd.

Om du slutar att ta Nordimet

Du ska inte avbryta behandlingen med Nordimet utan att först ha diskuterat det med läkaren. Om du misstänker att du har fått biverkningar ska du omedelbart kontakta läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkaren om du plötsligt får en väsande och pipande andning, andningsbesvär, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (speciellt om hela kroppen påverkas).

Allvarliga biverkningar

Om du får någon av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- lunginflammation (symtomen kan vara allmän sjukdomskänsla, torr, irriterande hosta, andfåddhet, även i vila, bröstsmärta eller feber)
- blod i saliv eller upphostningar
- svår fjällning eller blåsbildning på huden
- ovanlig blödning (inklusive blodkräkning) eller blåmärken
- svår diarré
- sår i munnen
- svart eller tjäraktig avföring
- blod i urin eller avföring
- små röda prickar på huden
- feber
- gulaktig hud (gulsot)
- smärta eller svårigheter att kissa
- törst och/eller täta vattenavkastningar
- krampanfall (konvulsioner)
- medvetslöshet
- suddig eller nedsatt syn

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

Nedsatt aptit, illamående, magont, inflammation i slemhinnor i munnen, onormal matsmältning och ökning av leverenzymmer.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Reducerad blodkroppsbildning med minskat antal vita och/eller röda blodkroppar och/eller blodplättar (leukopeni, anemi, trombocytopeni), huvudvärk, trötthet, dåsighet, lunginflammation (pneumoni) med torr, icke-produktiv hosta, andfåddhet och feber, munsår, diarré, utslag, hudrodnad, klåda.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Minskat antal röda blodkroppar och blodplättar, inflammation i halsen, yrsel, förvirring, depression, inflammation i blodkärlen, sår och blödning i mag-tarmkanalen, tarminflammation, kräkningar, inflammation av bukspottkörteln, leversjukdomar, diabetes, minskad mängd blodprotein, herpesliknande utslag, nässelutslag, solskadeliknande reaktioner, eftersom huden har en ökad känslighet för solljus, håravfall, ökat antal reumatiska knutor, hudsår, bältros, led- eller muskelsmärta, osteoporos (minskad benmassa), inflammation och sår i urinblåsan (ibland med blod i urinen), nedsatt njurfunktion, urineringsmärta, inflammation och sår i slidan.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Infektion (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infektion), sepsis, röda ögon, allergiska reaktioner, anafylaktisk chock, minskat antal antikroppar i blodet, inflammation i hjärtsäcken, vätskeansamling i hjärtsäcken, hindrande av hjärtfyllning på grund av vätska i hjärtsäcken, synstörningar, humörsvägningar, lågt blodtryck, blodproppar, bildning av ärrvävnad i lungorna (lungfibros), *Pneumocystis jiroveci* lunginflammation, andningsuppehåll, astma, vätskeansamling i lungsäcken, inflammerat tandkött, akut hepatit (leverinflammation), brun hud, akne, röda eller lila prickar på grund av blödning i blodkärl, allergisk inflammation av blodkärl, benbrott, njursvikt, minskning eller avsaknad av urin, elektrolytstörningar, feber, långsam sårhäkning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

Minskning av vissa vita blodkroppar (agranulocytos), allvarlig benmärgshämning, leversvikt,

svullna lymfkörtlar, sömnlöshet, smärta, muskelsvaghet, känsla av domningar eller krypningar/mindre känslighet för stimulering än normalt, smakförändringar (metallsmak), krampanfall, hjärnhinneinflammation som orsakar förlamning eller kräkning, nedsatt syn, skada på näthinnan i ögonen, blodkräkning, toxisk megakolon (förstoring av tjocktarmen förenat med svår smärta), defekt spermieproduktion (oligospermi), Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal necrolys (Lyells syndrom), ökad pigmentering av naglarna, minskad sexualdrift, erektionsproblem, infektion runt fingernaglarna, svåra komplikationer i mag-tarmkanalen, varbölder, synlig förstoring av små blodkärl i huden, menstruationsstörningar, flytning från slidan, infertilitet, förstoring av bröstkörtlar hos män (gynekomasti), lymfoproliferativa sjukdomar (alltför kraftig tillväxt av vita blodkroppar).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Ökning av vissa vita blodkroppar (eosinofili), vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/leukoencefalopati), näsblod, blödning från lungorna, benskada i käken (sekundärt till alltför kraftig tillväxt av vita blodkroppar), protein i urinen, svaghetskänsla, vävnadsförstoring vid injektionsstället, rodnande och flagnande hud, svullnad.

Endast lindriga lokala hudreaktioner (som sveda, hudrodnad, svullnad, missfärgning, svår klåda, smärta) har observerats med Nordimet och dessa minskade under behandlingen.

Nordimet kan orsaka en minskning av vita blodkroppar och sämre motståndskraft mot infektioner. Om du får en infektion med symtom som feber och kraftigt försämrat allmäntillstånd, eller får feber med symtom på en lokal infektion som ont i halsen/svalget/munnen eller uringeringsproblem ska du omedelbart kontakta läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos). Det är viktigt att tala om för läkaren om du använder Nordimet.

Det är känt att metotrexat kan orsaka benrelaterade störningar som led- och muskelsmärta och osteoporos. Det är okänt hur stor risken är att barn drabbas av detta.

Nordimet kan ge allvarliga (ibland livshotande) biverkningar. Läkaren kommer att ta prover för att kontrollera om avvikelser utvecklas i blodet (t.ex. lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar, lymfom) och om förändringar uppstår i njurarna och levern.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i Bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Nordimet ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på den förfyllda injektionspennan och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar och innehåller partiklar.

Nordimet är endast för engångsbruk. Använda injektionspennor ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man

kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metotrexat. 1,0 ml lösning innehåller 25 mg metotrexat.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Följande injektionspennor är tillgängliga:

Förfyllda injektionspennor med 0,3 ml innehållande 7,5 mg metotrexat

Förfyllda injektionspennor med 0,4 ml innehållande 10 mg metotrexat

Förfyllda injektionspennor med 0,5 ml innehållande 12,5 mg metotrexat

Förfyllda injektionspennor med 0,6 ml innehållande 15 mg metotrexat

Förfyllda injektionspennor med 0,7 ml innehållande 17,5 mg metotrexat

Förfyllda injektionspennor med 0,8 ml innehållande 20 mg metotrexat

Förfyllda injektionspennor med 0,9 ml innehållande 22,5 mg metotrexat

Förfyllda injektionspennor med 1,0 ml innehållande 25 mg metotrexat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nordimet förfyllda injektionspennor innehåller en klar, gul lösning för injektion.

Nordimet är tillgängligt i förpackningar som innehåller 1 eller 4 förfyllda injektionspennor och 1 eller 4 alkoholtorkar, samt i flerpack bestående av 4 eller 6 kartonger som vardera innehåller 1 förfylld injektionspenna och 1 alkoholtork.

Nordimet finns också tillgängligt i flerpack bestående av 3 kartonger som vardera innehåller 4 förfyllda injektionspennor och alkoholtorkar per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgien

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvägen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmö
Sverige

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

Andra informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbsida:
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Nordimet 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nordimet 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Nordimet är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nordimet
3. Hur du använder Nordimet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nordimet ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nordimet är och vad det används för

Nordimet innehåller den aktiva substansen metotrexat, som verkar genom att:

- minska inflammation eller svullnad och
- minska immunsystemets aktivitet (kroppens egen försvarsmekanism). Ett överaktivt immunsystem har kopplats till inflammatoriska sjukdomar.

Nordimet är ett läkemedel som används för behandling av en mängd olika inflammatoriska sjukdomar:

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter. Aktiv reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom som påverkar lederna;
- svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit i minst fem leder (sjukdomen kallas därför polyartritisk) hos patienter som har fått otillräckligt behandlingssvar på icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat);
- måttlig till svår psoriasis hos vuxna som är aktuella för systemisk behandling samt svår psoriasis som också påverkar leder (psoriasisartrit) hos vuxna patienter;
- induktion av förbättring hos vuxna med måttlig steroidberoende Crohns sjukdom, i kombination med kortikosteroider;
- som ensamt läkemedel vid underhållsbehandling av Crohns sjukdom hos vuxna som har svarat på metotrexat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nordimet

Använd inte Nordimet om

- du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har en allvarlig njursjukdom (din läkare kan berätta för dig om du har en allvarlig njursjukdom)
- du har en allvarlig leversjukdom (din läkare kan berätta för dig om du har en allvarlig leversjukdom)
- du har en störning i blodbildningssystemet
- du dricker stora mängder alkohol
- ditt immunsystem är nedsatt
- du har en allvarlig eller befintlig infektion, t.ex. tuberkulos eller hiv
- du har magsår
- du är gravid eller ammar (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet")
- du samtidigt vaccineras med levande vacciner.

Varningar och försiktighet

Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat. Om du får symtom som blod i saliv eller blodiga upphostningar ska du omedelbart kontakta läkare.

Förstorade lymfnoder (lymfom) kan förekomma och då ska behandlingen avbrytas.

Diarré kan vara en toxisk effekt av Nordimet och kräver avbrott i behandlingen. Tala med läkare om du lider av diarré.

Vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/ leukoencefalopati) har rapporterats som en biverkan hos cancerpatienter som får metotrexat. Sådana biverkningar kan inte heller uteslutas när metotrexat används för behandling av andra sjukdomar

Om du, din partner eller din vårdgivare upptäcker nya eller förvärrade neurologiska symtom, såsom allmän muskelsvaghet, synstörningar, förändringar i tankeförmåga, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar, ska du omedelbart kontakta din läkare eftersom detta kan vara symtom på en mycket sällsynt, allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Metotrexat kan göra att din hud blir känsligare för solljus. Undvik stark sol och sola inte solarium eller använd sollampa utan föregående medicinsk rådgivning. För att skydda din hud från stark sol bör du använda lämplig klädsel eller använda solskydd med hög skyddsfaktor.

Viktig varning angående doseringen av Nordimet

Metotrexat för behandling av reumatiska sjukdomar, hudsjukdomar och Crohns sjukdom får bara användas **en gång i veckan**. Felaktig dosering av metotrexat kan leda till allvarliga biverkningar som kan vara dödliga. Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga.

Prata med din läkare innan du använder Nordimet om:

- du har diabetes mellitus och behandlas med insulin
- du har inaktiva, långvariga infektioner (t.ex. tuberkulos, hepatit B eller C eller bältros [herpes zoster])
- du har eller har haft en lever- eller njursjukdom
- du har problem med lungfunktionen
- du är mycket överviktig
- du har onormal ansamling av vätska i buken eller i hålrummet mellan lungorna och bröstväggen (ascites, pleurautgjutningar)
- du är uttorkad eller lider av tillstånd som leder till uttorkning (t.ex. uttorkning på grund av kräkningar, diarré eller inflammation i munnen och läpparna).

Hudproblem efter strålningsterapi (strålningsinducerad dermatit) och solskador kan återkomma under behandling med Nordimet.

Barn, ungdomar och äldre

Doseringen beror på patientens kroppsvikt.

Användning rekommenderas inte till barn under 3 års ålder då tillräcklig erfarenhet saknas i denna åldersgrupp.

Barn, ungdomar och äldre som behandlas med Nordimet ska följas särskilt noga av läkare för att eventuella biverkningar ska kunna identifieras så tidigt som möjligt.

Hos äldre patienter ska dosen sänkas på grund av åldersrelaterad nedsatt lever- och njurfunktion.

Speciella försiktighetsåtgärder vid behandling med Nordimet

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Om du är kvinna, ska du undvika att bli med barn under tiden du får metotrexat och i minst sex månader efter avslutad metotrexatbehandling. Om du är man ska du undvika att göra någon gravid under tiden du får metotrexat och i minst tre månader efter avslutad behandling. Se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".

Hudförändringar som orsakas av psoriasis kan förvärras under behandling med Nordimet om du utsätts för ultraviolett strålning.

Rekommenderade uppföljande undersökningar och försiktighetsåtgärder

Även om metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppstå. För att upptäcka dessa i tid kommer din läkare att genomföra kontrollundersökningar och laboratorietester.

Innan behandlingen påbörjas:

Innan du påbörjar behandlingen kommer ditt blod att undersökas för att se om du har tillräckligt med blodkroppar. Blodprover kommer även att användas för att kontrollera din leverfunktion och för att ta reda på om du har gulsot. Dessutom kommer serumalbumin (ett protein som finns i blodet), status vid leverinfektion och njurfunktionen att kontrolleras. Läkaren kan också besluta att göra andra levertester, varav vissa kan innebära avbildning av levern medan andra undersökningar kräver att ett litet vävnadsprov tas från levern. Din läkare kan också undersöka om du har tuberkulos och göra en lungröntgen eller ett lungfunktionstest.

Under behandlingen:

Din läkare kan göra följande undersökningar:

- undersökning av munhålan och svalget för att upptäcka förändringar i slemhinnan, till exempel inflammation eller sårbildning
- blodprov/blodräkning av antal blodkroppar och mätning av metotrexatnivåer i serum
- blodprov för att kontrollera leverfunktionen
- undersöka leverfunktionen genom avbildning
- ett litet vävnadsprov tas från levern för vidare undersökning
- blodprov för att undersöka njurfunktionen
- undersökning av luftvägarna och vid behov görs ett lungfunktionstest

Det är mycket viktigt att du kommer till dessa inbokade undersökningar.

Om resultaten från något av dessa tester är avvikande kommer din läkare att anpassa din behandling i enlighet med testresultatet.

Andra läkemedel och Nordimet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar:

- annan behandling för reumatoid artrit eller psoriasis, såsom leflunomid, sulfasalazin (ett läkemedel som används för behandling av artrit och psoriasis och även ulcerös kolit), acetylsalicylsyra, fenylbutazon eller amidopyrin
- ciklosporin (för att dämpa immunsystemet)
- azatioprin (förebygger bortstötning vid organtransplantationer)
- retinoider (används för behandling av psoriasis och andra hudproblem)
- antikonnulsiva läkemedel (används för att förhindra kramper), till exempel fenytoin, valproat eller karbamazepin
- cancerbehandling
- barbiturater (sömninjektion)
- lugnande medel
- p-piller
- probenecid (används för behandling av gikt)
- antibiotika (t.ex. penicillin, glykopeptider, trimetoprim/sulfametoxazol, sulfonamider, ciprofloxacin, cefalotin, tetracykliner, kloramfenikol)
- pyrimetamin (används för att förebygga och behandla malaria)
- vitaminpreparat som innehåller folsyra
- protonpumpshämmare (läkemedel som minskar produktionen av magsyra och som används för behandling av svår halsbränna och magsår), till exempel omeprazol eller pantoprazol
- teofyllin (används för behandling av astma)
- kolestyramin (används för behandling av högt kolesterol, klåda eller diarré)
- NSAID, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (för att behandla smärta eller inflammation)
- p-aminobensoesyra (för behandling av hudsjukdomar)
- vaccination med ett levande vaccin (måste undvikas), till exempel mässling, påssjuka eller gula febern
- metamizol (novaminsulfon och dipyrone är synonymer) (läkemedel mot svår smärta och/eller feber)
- lustgas (en gas som används vid generell anestesi (bedövning))

Nordimet med mat, dryck och alkohol

Under behandling med Nordimet får du inte dricka alkohol och undvika alltför hög konsumtion av kaffe, läsk som innehåller koffein och svart te, eftersom det kan förstärka biverkningar eller påverka effekten av Nordimet. Se även till att dricka mycket vätska under behandling med Nordimet, eftersom uttorkning (minskad mängd vatten i kroppen) kan öka toxiciteten av Nordimet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Nordimet under graviditet eller om du försöker att bli gravid. Metotrexat kan orsaka missbildningar, fosterskador eller missfall. Det är kopplat till missbildningar av skalle, ansikte, hjärta och blodkärl, hjärna och lemmar. Det är därför väldigt viktigt att metotrexat inte ges till gravida patienter eller patienter som planerar att bli gravida. Hos fertila kvinnor måste befintlig graviditet uteslutas med säkerhet genom lämpliga åtgärder, till exempel graviditetstest, innan behandlingen inleds. Du måste undvika att bli gravid medan du tar metotrexat och i minst sex månader efter avslutad behandling genom att använda en tillförlitlig preventivmetod under hela denna tid (se även avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder").

Om du blir gravid under behandlingen eller misstänker att du kan vara gravid ska du snarast kontakta läkare. Du ska erbjudas rådgivning om risken för skadliga effekter på barnet på grund av behandlingen.

Om du vill bli gravid ska du kontakta läkare som kan remittera dig till en specialist för rådgivning före planerad behandlingsstart.

Amning

Du får inte amma under behandlingen, eftersom metotrexat överförs till bröstmjolk. Om läkaren anser att det är absolut nödvändigt att du får behandling med metotrexat under amningen, måste du sluta amma.

Fertilitet hos män

Den tillgängliga forskningsevidensen pekar inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar metotrexat i doser om mindre än 30 mg/vecka. Dock kan risken inte uteslutas helt. Metotrexat kan vara genotoxiskt. Det betyder att läkemedlet kan orsaka genmutationer. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen och därmed orsaka missbildningar. Därför bör du inte göra en kvinna gravid eller donera sperma medan du tar metotrexat och i minst tre månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Nordimet kan orsaka biverkningar som påverkar det centrala nervsystemet, t.ex. trötthet och yrsel. Därför kan förmågan att framföra fordon och/eller använda maskiner i vissa fall vara nedsatt. Om du känner dig trött eller yr ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Nordimet innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos och är därför näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Nordimet

Viktig varning angående doseringen av Nordimet (metotrexat):

Nordimet **får endast användas en gång i veckan** vid behandling av reumatoid artrit, aktiv juvenil idiopatisk artrit, psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. Användning av för stor mängd Nordimet (metotrexat) kan vara livshotande. Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga. Om du har några frågor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder läkemedlet.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nordimet ges **endast en gång i veckan**. Tillsammans med läkaren bestämmer du en passande dag varje vecka då du får din injektion.

Om Nordimet ges felaktigt kan det leda till allvarliga biverkningar som kan vara dödliga. Den rekommenderade dosen är:

Vuxna patienter med reumatoid artrit

Rekommenderad startdos är 7,5 mg metotrexat **en gång i veckan**.

Läkaren kan höja dosen om den använda dosen inte är effektiv men tolereras väl. Den genomsnittliga veckodosen är 15–20 mg. Generellt sett ska veckodosen inte överstiga 25 mg. När Nordimet väl har börjat verka är det möjligt att läkaren sänker dosen gradvis till lägsta möjliga effektiva underhållsdos.

Vanligtvis tar det 4-8 veckor innan symtomen förbättras. Symtomen kan återkomma om behandling med Nordimet avbryts.

Vuxna med måttliga till svåra former av plackpsoriasis eller svår psoriasisartrit

Läkaren ger dig en testdos på 5–10 mg för att bedöma eventuella biverkningar. Om testdosen tolereras väl fortsätter behandlingen efter en vecka med en dos på cirka 7,5 mg.

Vanligtvis tar det 2–6 veckor innan behandlingen verkar. Läkaren avgör sedan om behandlingen ska fortsätta eller avbrytas, beroende på behandlingseffekten och resultatet av blod- och urintester.

Dosering hos vuxna patienter med Crohns sjukdom:

Din läkare kommer att starta med en dos på 25 mg i veckan. Behandlingssvar kan i allmänhet förväntas efter cirka 8–12 veckor. Beroende på hur behandlingseffekten ser ut över tid, kommer din läkare eventuellt att sänka dosen till 15 mg i veckan.

Barn och ungdomar under 16 år med polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit

Läkaren beräknar lämplig dos utifrån barnets kroppsytta (m^2). Dosen uttrycks som mg/m^2 .

Användning rekommenderas inte hos barn under 3 års ålder, eftersom tillräcklig erfarenhet saknas i denna åldersgrupp.

Administreringssätt och behandlingstid

Nordimet ges som injektion under huden (subkutant). Läkemedlet måste injiceras en gång i veckan och det rekommenderas att Nordimet alltid injiceras på samma veckodag.

I början av din behandling kan Nordimet injiceras av sjukvårdspersonal. Det är dock möjligt att läkaren anser att du kan lära dig att injicera Nordimet själv. Du kommer i så fall att få instruktioner om hur du går tillväga. Om du inte har fått lära dig injektionstekniken får du under inga omständigheter försöka att injicera Nordimet själv.

Behandlingstiden avgörs av behandlande läkare. Behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, plackpsoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom med Nordimet är en långtidsbehandling.

Så här injicerar du Nordimet själv

Om du har svårt att hantera sprutan ska du kontakta läkare eller apotekspersonal. Försök inte att ge dig själv injektionen om du inte har fått instruktioner om hur du går tillväga. Om du inte är säker på vad du ska göra, måste du omedelbart prata med din läkare eller sjuksköterska.

Innan du ger dig själv injektionen

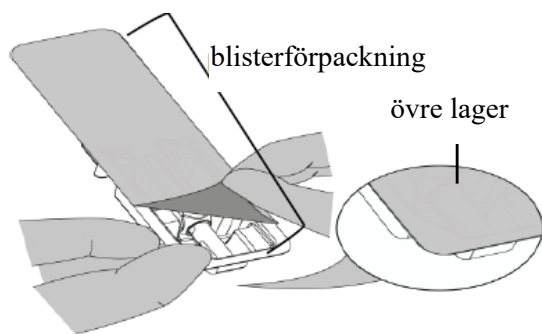
- Kontrollera utgångsdatumet på läkemedlet. Använd inte läkemedlet efter att utgångsdatumet passerat.
- Kontrollera att sprutan inte är skadad och att läkemedlet i sprutan är en klar, gul lösning. Om så inte är fallet ska du byta spruta.
- Kontrollera ditt senaste injektionsställe och titta efter rodnad, förändrad hudfärg, svullnad eller om det vätskar sig eller fortfarande gör ont. Prata i så fall med din läkare eller sjuksköterska.
- Bestäm var du ska injicera läkemedlet. Byt till ett nytt injektionsställe varje gång.

Anvisningar för att injicera dig själv med Nordimet

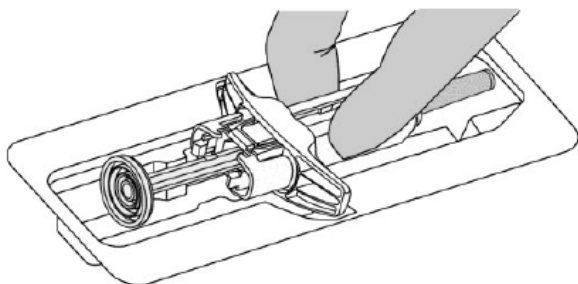
1) Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.

2) Sitt eller ligg i en avslappnad, bekväm ställning. Se till att du kan se hudområdet där du ska injicera.

3) Sprutan är förfylld och klar att använda. Öppna blisterförpackningen genom att dra bort det övre lagret helt från blisterförpackningen, som bilden visar.



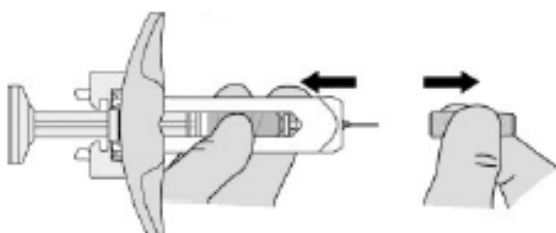
4) Försiktighetsåtgärd: Lyft INTE produkten i kolven eller nålskyddet. Ta ut sprutan ur förpackningen genom att lyfta i sprutkroppen som på bilden nedan.



5) Titta på hur sprutan ser ut. Du ska se en gul vätska genom inspektionsfönstret. Ibland syns en liten luftbubbla, men det påverkar inte injektionen och är inte skadligt för dig.

6) Välj ett injektionsställe och rengör med den medföljande spritkompressen. För effektiv desinfektion krävs 30–60 sekunder. Huden på bukväggens framsida respektive huden på lårets framsida är lämpliga injektionsställen.

7) Dra av skyddshättan samtidigt som du håller i sprutan.

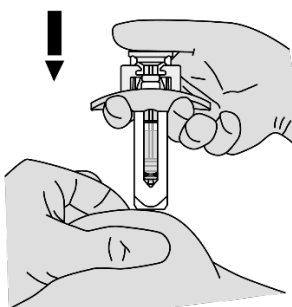


Tryck inte ned kolven före injektion i syfte att bli av med luftbubblor. Det kan leda till att läkemedlet går förlorat. Håll kvar sprutan i handen efter att du tagit av skyddshättan. Låt inte sprutan komma i kontakt med något annat. Detta är för att säkerställa att nålen hålls ren.

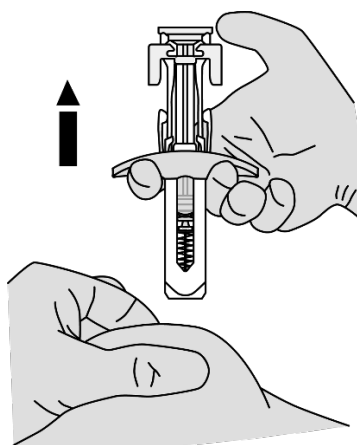
8) Håll sprutan i den hand du skriver med (som en penna) och gör med din andra hand ett hudveck genom att försiktigt knipa ihop huden på injektionsstället med pekfingret och tummen. Du måste hålla i hudvecket under hela injektionen.

9) Håll sprutan mot hudvecket (injektionsstället) så att nålskyddet pekar direkt mot injektionsstället. Stick in nålen i dess fulla längd i hudvecket.

10) Tryck nedåt på kolven med ditt finger tills sprutan är tom. Då sprutas läkemedlet in under huden.



11) Ta bort nålen genom att dra den rakt ut. Nålskyddet på sprutan täcker automatiskt nålen för att förhindra nålsticksskador. Nu kan du släppa hudvecket.



Observera: Säkerhetssystemet som gör att nålskyddet kan frigöras kan endast aktiveras efter att sprutan har tömts genom att kolven tryckts hela vägen ned.

12) Kasta den använda sprutan i den medföljande nålbehållaren. Stäng locket på behållaren ordentligt och ställ den utom syn- och räckhåll för barn. Om du av misstag får metotrexat på huden eller mjukvävnad måste du skölja med mycket vatten.

Om du har använt för stor mängd av Nordimet

Följ läkarens doseringsrekommendationer. Ändra inte dosen på eget bevåg.

Om du misstänker att du har använt för mycket Nordimet måste du omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka närmaste sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen och denna broschyr om du uppsöker läkare eller sjukhus.

En överdos av metotrexat kan leda till svåra förgiftningsreaktioner. Symtom på överdos är t.ex. blåmärken eller blödning, ovanlig svaghet, munsår, illamående, kräkningar, svart eller blodig avföring, blodhosta eller kräkningar som ser ut som kaffesump, minskad mängd urin. Se även avsnitt 4.

Om du har glömt att använda Nordimet

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt att ta den ordinerade dosen som vanligt. Be din läkare om råd.

Om du slutar att ta Nordimet

Du ska inte avbryta behandlingen med Nordimet utan att först ha diskuterat det med läkaren. Om du misstänker att du har fått biverkningar ska du omedelbart kontakta läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkaren om du plötsligt får en väsande och pipande andning, andningsbesvär, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (speciellt om hela kroppen påverkas).

Allvarliga biverkningar

Om du får någon av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- lunginflammation (symtomen kan vara allmän sjukdomskänsla, torr, irriterande hosta, andfåddhet, även i vila, bröstsmärta eller feber)
- blod i saliv eller upphostningar
- svår fjällning eller blåsbildning på huden
- ovanlig blödning (inklusive blodkräkning) eller blåmärken
- svår diarré
- sår i munnen
- svart eller tjäraktig avföring
- blod i urin eller avföring
- små röda prickar på huden
- feber
- gulaktig hud (gulsot)
- smärta eller svårigheter att kissa
- törst och/eller täta vattenavkastningar
- krampanfall (konvulsioner)
- medvetslöshet
- suddig eller nedsatt syn

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

Nedsatt aptit, illamående, magont, inflammation i slemhinnor i munnen, onormal matsmältning och ökning av leverenzymmer.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Reducerad blodkroppsbildning med minskat antal vita och/eller röda blodkroppar och/eller blodplättar (leukopeni, anemi, trombocytopeni), huvudvärk, trötthet, dåsighet, lunginflammation (pneumoni) med torr, icke-produktiv hosta, andfåddhet och feber, munsår, diarré, utslag, hudrodnad, klåda.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Minskat antal röda blodkroppar och blodplättar, inflammation i halsen, yrsel, förvirring, depression, inflammation i blodkärlen, sår och blödning i mag-tarmkanalen, tarminflammation, kräkningar, inflammation av bukspottkörteln, leversjukdomar, diabetes, minskad mängd blodprotein, herpesliknande utslag, nässelutslag, solskadeliknande reaktioner, eftersom huden har en ökad känslighet för solljus, håravfall, ökat antal reumatiska knutor, hudsår, bältros, led- eller muskelsmärta, osteoporos (minskad benmassa), inflammation och sår i urinblåsan (ibland med blod i urinen), nedsatt njurfunktion, urineringsmärta, inflammation och sår i slidan.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Infektion (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infektion), sepsis, röda ögon, allergiska reaktioner, anafylaktisk chock, minskat antal antikroppar i blodet, inflammation i hjärtsäcken, vätskeansamling

i hjärtsäcken, hindrande av hjärtfyllning på grund av vätska i hjärtsäcken, synstörningar, humörsvägningar, lågt blodtryck, blodproppar, bildning av ärrvävnad i lungorna (lungfibros), *Pneumocystis jiroveci* lunginflammation, andningsuppehåll, astma, vätskeansamling i lungsäcken, inflammerat tandkött, , akut hepatit (leverinflammation), brun hud, akne, röda eller lila prickar på grund av blödning i blodkärl, allergisk inflammation av blodkärl, benbrott, njursvikt, minskning eller avsaknad av urin, elektrolytstörningar, feber, långsam sårhäkning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

Minskning av vissa vita blodkroppar (agranulocytos), allvarlig benmärgshämning, leversvikt, svullna lymfkörtlar, sömnlöshet, smärta, muskelsvaghet, känsla av domningar eller krypningar/mindre känslighet för stimulering än normalt, smakförändringar (metallsmak), krampanfall, hjärnhinneinflammation som orsakar förlamning eller kräkning, nedsatt syn, skada på näthinnan i ögonen, , blodkräkning, toxisk megakolon (förstoring av tjocktarmen förenat med svår smärta), defekt spermieproduktion (oligospermi), Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom), ökad pigmentering av naglarna, minskad sexualdrift, erektionsproblem, infektion runt fingernaglarna, svåra komplikationer i mag-tarmkanalen, varbölder, synlig förstoring av små blodkärl i huden, menstruationsstörningar, flytning från slidan, infertilitet, förstoring av bröstkörtlar hos män (gynekomasti), lymfoproliferativa sjukdomar (alltför kraftig tillväxt av vita blodkroppar).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Ökning av vissa vita blodkroppar (eosinofili), vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/ leukoencefalopati), näsblod, blödning från lungorna, benskada i käken (sekundärt till alltför kraftig tillväxt av vita blodkroppar), protein i urinen, svaghetskänsla, vävnadsförstoring vid injektionsstället, rodnande och flagnande hud, svullnad.

Endast lindriga lokala hudreaktioner (som, sveda, hudrodnad, svullnad, missfärgning, svår klåda, smärta) har observerats med Nordimet och dessa minskade under behandlingen.

Nordimet kan orsaka en minskning av vita blodkroppar och sämre motståndskraft mot infektioner. Om du får en infektion med symtom som feber och kraftigt försämrat allmäntillstånd, eller får feber med symtom på en lokal infektion som ont i halsen/svalget/munnen eller uringeringsproblem ska du omedelbart kontakta läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos). Det är viktigt att tala om för läkaren om du använder Nordimet.

Det är känt att metotrexat kan orsaka benrelaterade störningar som led- och muskelsmärta och osteoporos. Det är okänt hur stor risken är att barn drabbas av detta.

Nordimet kan ge allvarliga (ibland livshotande) biverkningar. Läkaren kommer att ta prover för att kontrollera om avvikelser utvecklas i blodet (t.ex. lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar, lymfom) och om förändringar uppstår i njurarna och levern.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i Bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Nordimet ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på den förfyllda sprutan och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar och innehåller partiklar.

Nordimet är endast för engångsbruk. Använda sprutor ska kasseras.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metotrexat. 1,0 ml lösning innehåller 25 mg metotrexat.
Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Följande sprutor är tillgängliga:

Förfyllda sprutor med 0,3 ml innehållande 7,5 mg metotrexat
Förfyllda sprutor med 0,4 ml innehållande 10 mg metotrexat
Förfyllda sprutor med 0,5 ml innehållande 12,5 mg metotrexat
Förfyllda sprutor med 0,6 ml innehållande 15 mg metotrexat
Förfyllda sprutor med 0,7 ml innehållande 17,5 mg metotrexat
Förfyllda sprutor med 0,8 ml innehållande 20 mg metotrexat
Förfyllda sprutor med 0,9 ml innehållande 22,5 mg metotrexat
Förfyllda sprutor med 1,0 ml innehållande 25 mg metotrexat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nordimet förfyllda sprutor innehåller en klar, gul lösning för injektion.

Nordimet är tillgängligt i förpackningar som innehåller 1 förfylld spruta och 2 alkoholtorkar samt i flerpack bestående av 4, 6 eller 12 kartonger, som vardera innehåller 1 förfylld spruta och 2 alkoholtorkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgien

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Andra informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbsida:
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA IV

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV VILLKOREN FÖR GODKÄNNANDET (GODKÄNNANDENA) FÖR FÖRSÄLJNING

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för metotrexat dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om ljuskänslighetsreaktioner i spontana fall, inklusive ett dödligt fall, och från litteraturen, anser PRAC att biverkningen ljuskänslighetsreaktioner ska läggas till eller revideras och att en varning om risken för ljuskänslighet ska implementeras i produktinformationen för läkemedel som innehåller metotrexat.

Mot bakgrund av tillgängliga data om interaktion mellan läkemedlen metotrexat och metamizol från spontana rapporter och i litteraturen, anser PRAC att samtidig användning av metotrexat och metamizol kan öka hematotoxiciteten, i synnerhet hos äldre patienter.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CHMP i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för metotrexat anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller metotrexat är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.