

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 20 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

2 COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru de soluție conține metotrexat 25 mg.

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector preumplut cu 0,3 ml soluție conține metotrexat 7,5 mg.

Nordimet 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector preumplut cu 0,4 ml soluție conține metotrexat 10 mg.

Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplu.

Fiecare stilou injector preumplut cu 0,5 ml soluție conține metotrexat 12,5 mg.

Nordimet 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector preumplut cu 0,6 ml soluție conține metotrexat 15 mg.

Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector preumplut cu 0,7 ml soluție conține metotrexat 17,5 mg.

Nordimet 20 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector preumplut cu 0,8 ml soluție conține metotrexat 20 mg.

Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector preumplut cu 0,9 ml soluție conține metotrexat 22,5 mg.

Nordimet 25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector preumplut cu 1,0 ml soluție conține metotrexat 25 mg.

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută cu 0,3 ml soluție conține metotrexat 7,5 mg.

Nordimet 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută cu 0,4 ml soluție conține metotrexat 10 mg.

Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută cu 0,5 ml soluție conține metotrexat 12,5 mg.

Nordimet 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută cu 0,6 ml soluție conține metotrexat 15 mg.

Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută cu 0,7 ml soluție conține metotrexat 17,5 mg.

Nordimet 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută cu 0,8 ml soluție conține metotrexat 20 mg.

Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută cu 0,9 ml soluție conține metotrexat 22,5 mg.

Nordimet 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută cu 1,0 ml soluție conține metotrexat 25 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție)

Soluție limpede, galbenă, cu un pH de 8,0-9,0 și osmolalitate de aproximativ 300 mOsm/kg.

4 DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Nordimet este indicat pentru tratamentul:

- artritei reumatoide active la pacienții adulți,
- formelor poliartrite de artrită juvenilă idiopatică severă, activă, atunci când răspunsul la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a fost inadecvat,
- psoriazisului în plăci moderat până la sever la pacienții adulți eligibili pentru terapie sistemică, precum și tratamentul artritei psoriazice severe la pacienții adulți,
- inducerea remisiunii în boala Crohn moderată, steroid dependentă, la pacienții adulți, în combinație cu corticosteroizi și pentru menținerea remisiunii, în monoterapie, la pacienții

care au răspuns la metotrexat.

4.2 Doze și mod de administrare

Metotrexatul trebuie prescris doar de către medici cu experiență în utilizarea metotrexatului și care înțeleg pe deplin riscurile terapiei cu metotrexat.

Pacienții trebuie să fie educați și instruiți cu privire la tehnica corectă de injectare, atunci când își autoadministrează metotrexat. Prima administrare a Nordimet trebuie făcută sub strictă supraveghere medicală.

Atenționare importantă privind administrarea Nordimet

Pentru tratamentul artritei reumatoide, al artritei juvenile idiopatice active, al psoriazisului, al artritei psoriazice și al bolii Crohn care necesită administrare o dată pe săptămână. Nordimet **trebuie administrat doar o dată pe săptămână**. Erorile de administrare a Nordimet pot duce la reacții adverse grave, inclusiv deces. Vă rugăm să citiți cu foarte multă atenție această secțiune din Rezumatul caracteristicilor produsului.

În cazul trecerii de la administrarea orală la cea subcutanată, poate fi necesară o reducere a dozei din cauza biodisponibilității variabile a metotrexatului după administrarea orală.

Poate fi luată în considerare administrarea de suplimente de acid folic sau folinic conform ghidurilor de tratament aflate în vigoare.

Durata totală a tratamentului este decisă de către medic.

Doze

Doza la pacienții adulți cu artrită reumatoidă

Doza inițială recomandată este de 7,5 mg metotrexat o dată pe săptămână, administrată subcutanat. În funcție de gradul individual de activitate a bolii și de tolerabilitatea fiecărui pacient, doza inițială poate fi crescută. În general, nu trebuie depășită o doză săptămânală de 25 mg. Dozele care depășesc 20 mg pe săptămână se asociază cu o creștere semnificativă a toxicității, în special supresia măduvei osoase. Răspunsul la tratament este de așteptat să apară după aproximativ 4-8 săptămâni. După obținerea rezultatului terapeutic dorit, doza trebuie redusă treptat până la doza minimă eficientă de întreținere. Simptomatologia se poate reinstala după întreruperea tratamentului.

Tratamentul cu metotrexat al artritei reumatoide constituie un tratament de lungă durată.

Doza la pacienții cu psoriazis în plăci și artrită psoriazică

Se recomandă administrarea subcutanată a unei doze-test de 5-10 mg cu o săptămână înainte de inițierea tratamentului, pentru a detecta reacții adverse idiosincrazice. Doza inițială recomandată este de 7,5 mg metotrexat o dată pe săptămână. Doza trebuie crescută treptat dar, în general, nu trebuie să depășească doza săptămânală de 25 mg metotrexat. Dozele care depășesc 20 mg pe săptămână pot fi asociate cu o creștere semnificativă a toxicității, în special supresia măduvei osoase. În general, răspunsul la tratament poate fi așteptat să apară după aproximativ 2-6 săptămâni. În funcție de tabloul clinic și de modificarea parametrilor de laborator, tratamentul poate fi continuat sau poate fi întrerupt.

După obținerea rezultatului terapeutic dorit, doza trebuie redusă treptat până la doza minimă eficientă de întreținere. Doza mai mare de 25 mg poate fi justificată din punct de vedere clinic numai în unele cazuri excepționale, însă ea nu trebuie să depășească doza săptămânală maximă de 30 mg metotrexat deoarece toxicitatea va crește foarte mult.

Tratamentul cu metotrexat al psoriazisului în plăci moderat până la sever și al artritei psoriazice

severe constituie un tratament de lungă durată.

Doza la pacienții adulți cu boală Crohn:

Tratament de inducție

25 mg/săptămână administrat subcutanat.

Odată ce pacienții au răspuns în mod adecvat la tratamentul combinat, doza de corticosteroizi trebuie scăzută. Răspunsul la tratament poate fi așteptat după 8 până la 12 săptămâni.

Tratament de menținere

15 mg/săptămână administrat subcutanat, ca monoterapie, dacă pacientul a intrat în remisiune.

Populații speciale de pacienți

Vârșnici

La pacienții în vârstă se va lua în considerare reducerea dozei din cauza funcțiilor hepatice și renale reduse, precum și a reducerii rezervelor de folat care apar pe măsura înaintării în vârstă (vezi pct. 4.4, 4.5, 4.8 și 5.2).

Pacienți cu insuficiență renală

Metotrexatul trebuie administrat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 4.3 și 4.4). Doza trebuie să fie ajustată după cum urmează:

Clearance-ul creatininei (ml/min)	Doză
≥ 60	100%
30-59	50%
< 30	Nordimet nu trebuie să fie utilizat

Pacienți cu insuficiență hepatică

Metotrexatul trebuie administrat cu deosebită prudență, sau trebuie evitat, la pacienții cu afecțiune hepatică semnificativă, activă sau în antecedente, în special în cazul etiologiei alcoolice. În cazul în care bilirubina este > 5 mg/dl (85,5 μmol/l), administrarea metotrexatului este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Utilizarea la pacienții care prezintă al treilea spațiu de distribuție (exsudat pleural, ascită)

Întrucât, la pacienții care prezintă al treilea spațiu de distribuție, timpul de înjumătățire plasmatică al metotrexatului poate fi prelungit de 4 ori față de normal, poate fi necesară reducerea dozei sau, în unele cazuri, întreruperea administrării metotrexatului (vezi pct. 5.2 și 4.4).

Copii și adolescenți

Doza la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani, cu forme poliartrite de artrită juvenilă idiopatică

Doza recomandată este de 10-15 mg/m² suprafață corporală (SC) o dată pe săptămână.

În cazurile refractare la tratament, doza săptămânală poate fi crescută până la 20 mg/m² SC o dată pe săptămână. Cu toate acestea, în cazul creșterii dozei se recomandă frecvență mai mare de monitorizare. Administrarea parenterală este limitată la injectarea subcutanată. Pacienții cu AJI trebuie întotdeauna îndrumați către un reumatolog specializat în tratamentul copiilor/adolescenților.

Siguranța și eficacitatea Nordimet la copiii cu vârsta < 3 ani nu a fost stabilită (vezi pct. 4.4). Nu există date disponibile.

Modul de administrare

Pacientul trebuie informat în mod explicit că Nordimet se administrează doar o dată pe săptămână. Se recomandă să se stabilească o zi convenabilă pe săptămână ca “zi de administrare a injecției”.

Nordimet poate fi administrat numai pe cale subcutanată (vezi pct. 6.6.).

Medicamentul este de unică folosință. Soluția trebuie inspectată prin vizualizare înainte de a fi utilizată. Se va utiliza numai soluția limpede, care nu prezintă particule.

A se evita contactul metotrexatului cu pielea și mucoasele. În caz de contaminare, părțile afectate trebuie să fie clătite imediat cu apă din abundență (vezi pct. 6.6).

Pentru instrucțiuni privind modul de utilizare a stiloului injector pre-umplut sau a seringii preumplute, consultați prospectul produsului.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Insuficiență hepatică severă, dacă bilirubina serică este $> 5 \text{ mg/dl}$ ($85,5 \text{ } \mu\text{mol/l}$) (vezi pct. 4.2).
- Abuzul de alcool etilic.
- Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei mai mic de 30 ml/min) (vezi pct. 4.2 și 4.4).
- Discrazii sanguine preexistente, cum sunt hipoplazia măduvei osoase, leucopenia, trombocitopenia sau anemia semnificativă.
- Imunodeficiența.
- Infecții severe, acute sau cronice, cum sunt tuberculoza și HIV.
- Stomatite, ulcerații ale cavității orale și boală ulceroasă gastrointestinală activă cunoscută.
- Sarcina și alăptarea (vezi pct. 4.6).
- Vaccinare concomitentă cu vaccinuri cu virusuri vii.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții trebuie să fie informați în mod clar că tratamentul urmează să fie aplicat o dată pe săptămână, nu zilnic. Administrarea incorectă a metotrexatului poate determina reacții adverse severe, inclusiv reacții adverse cu potențial fatal. Profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții trebuie informați în mod complet.

Pacienții care urmează tratamentul trebuie să fie supravegheați în mod adecvat, astfel încât semnele unor posibile efecte toxice sau reacții adverse să poată fi detectate și evaluate în cel mai scurt timp posibil. Prin urmare, administrarea metotrexatului trebuie să se facă numai de către medici a căror instruire și experiență includ utilizarea tratamentului cu antimetaboliți, ori sub supravegherea acestora. Din cauza posibilei apariții a unor reacții toxice severe sau chiar letale, pacienții trebuie să fie informați în mod complet de către medic cu privire la riscurile implicate (inclusiv cu privire la semnele și simptomele precoce de toxicitate) și la măsurile de siguranță recomandate. Pacienții trebuie să fie instruiți să consulte medicul imediat în cazul în care apar simptome de intoxicație, precum și cu privire necesitatea monitorizării ulterioare a simptomelor de intoxicație (inclusiv prin teste de laborator repetate la intervale regulate de timp).

Dozele care depășesc 20 mg pe săptămână se pot asocia cu o creștere semnificativă a toxicității, în special supresia măduvei osoase.

A se evita contactul metotrexatului cu pielea și mucoasele. În caz de contaminare, părțile afectate se vor clăti imediat cu apă din abundență.

Fertilitatea și capacitatea de reproducere

Fertilitatea

La om, s-au raportat oligospermie, disfuncții menstruale și amenoree cauzate de metotrexat în timpul tratamentului și pentru o scurtă perioadă după oprirea acestuia, precum și afectarea fertilității, afectarea spermatogenezei și a ovogenezei pe durata administrării sale. Aceste efecte par să fie reversibile odată cu întreruperea tratamentului.

Teratogenitate - riscul asupra capacității de reproducere

La om, metotrexatul determină embriotoxicitate, avort și malformații fetale. Din aceste motive, este necesar să se discute cu pacientele cu potențial fertil posibilele riscuri ale efectelor asupra funcției de reproducere, riscului de avort și de malformații congenitale (vezi pct. 4.6). Absența sarcinii trebuie confirmată înainte de utilizarea Nordimet. În cazul tratamentului aplicat femeilor aflăte la vârsta fertilă, trebuie utilizate măsuri eficiente de contracepție pe durata tratamentului și timp de cel puțin șase luni după întreruperea acestuia.

Pentru recomandări privind măsurile contraceptive la bărbați, vezi pct. 4.6.

Examinări și măsuri de siguranță recomandate

Înainte de inițierea sau de reinstituirea tratamentului cu metotrexat după o perioadă de pauză

Trebuie efectuate hemoleucograma completă cu formula leucocitară și cu determinarea plachetelor sanguine, enzimele hepatice, bilirubina, albumina serică, radiografia toracică și testele funcționale renale. Dacă este indicat din punct de vedere clinic, se vor exclude tuberculoza și hepatita.

Pe durata tratamentului

Testele enumerate mai jos trebuie efectuate săptămânal în primele două săptămâni, apoi o dată la interval de două săptămâni pentru următoarea lună; în continuare, în funcție de numărul de leucocite și de stabilitatea pacientului, testele se vor efectua cel puțin o dată pe lună pentru următoarele șase luni și cel puțin o dată la interval de trei luni după aceea.

De asemenea, în cazul creșterii dozei, trebuie avută în vedere o creștere a frecvenței monitorizării. În mod specific, pacienții în vârstă vor fi monitorizați la intervale de timp mai mici pentru depistarea precoce a semnelor de toxicitate.

Examinarea cavității bucale și a gâtului, pentru observarea modificărilor apărute pe mucoase.

Hemoleucograma completă cu formula leucocitară și cu determinarea plachetelor sanguine

Supresia hematopoietică produsă de metotrexat poate interveni brusc, în condițiile unor doze aparent sigure. Orice scădere marcată a numărului de leucocite sau de plachete sanguine indică necesitatea întreruperii imediate a administrării medicamentului și instituirea unui tratament de susținere adecvat. Pacienții trebuie instruiți să raporteze toate semnele și simptomele sugestive pentru prezența unei infecții. Pacienții care utilizează concomitent medicamente hematotoxice (de exemplu leflunomidă) trebuie să fie monitorizați îndeaproape din punct de vedere al hemoleucogramei și numărului de plachete sanguine.

Teste funcționale hepatice

Tratamentul nu trebuie instituit sau trebuie întrerupt în cazul în care, pe durata sa, sunt prezente sau apar rezultate anormale persistente sau semnificative ale testelor funcționale hepatice, ale altor investigații neinvazive privind fibroza hepatică sau ale biopsiei hepatice.

La pacienți au fost raportate creșteri temporare ale transaminazelor de două sau de trei ori față de limita superioară a valorilor normale, cu o frecvență de 13-20%. Creșteri constante ale enzimelor hepatice și/sau scăderea albuminei serice pot constitui indicatori ai hepatotoxicității severe. În cazul unei creșteri persistente a valorilor serice ale enzimelor hepatice, trebuie avută în vedere reducerea dozei sau chiar întreruperea tratamentului.

Este posibil ca modificările histologice, fibroza și, mai rar, ciroza hepatică să nu fie precedate de rezultate anormale ale testelor funcționale hepatice. Există situații, în caz de ciroză, când valorile serice ale transaminazelor sunt normale. Prin urmare, trebuie avute în vedere metodele de diagnosticare neinvazive pentru monitorizarea statusului hepatic, suplimentar față de testele funcționale hepatice. Biopsia hepatică trebuie avută în vedere de la caz la caz, luând în considerare comorbiditățile pacientului, antecedentele medicale și riscurile asociate biopsiei. Factorii de risc pentru hepatotoxicitate includ antecedentele de consum excesiv de alcool etilic, persistența creșterii enzimelor hepatice, antecedentele de afecțiuni hepatice, antecedentele heredocolaterale de afecțiuni

hepatice transmisibile genetic, diabetul zaharat, obezitatea, antecedentele de expunere semnificativă la medicamente sau substanțe chimice hepatotoxice, precum și tratamentul cu metotrexat pe o perioadă mare de timp.

Nu trebuie utilizate medicamente hepatotoxice suplimentare în timpul tratamentului cu metotrexat decât dacă este în mod evident necesar. Consumul de alcool etilic trebuie evitat (vezi pct. 4.3 și 4.5). Trebuie efectuată o monitorizare atentă a enzimelor hepatice la pacienții care utilizează concomitent alte medicamente hepatotoxice.

Este necesară precauție suplimentară la pacienții cu diabet zaharat insulino-dependent, deoarece, în cazuri izolate, în timpul tratamentului cu metotrexat, ciroza hepatică se poate dezvolta fără nicio creștere a valorilor transaminazelor.

Funcția renală

Funcția renală trebuie monitorizată prin intermediul testelor funcționale renale și analizelor de urină (vezi pct. 4.2 și 4.3). Doza trebuie redusă în cazul în care creatinina plasmatică este crescută. Deoarece metotrexatul se elimină în principal pe cale renală, este de așteptat apariția unor concentrații plasmatiche crescute în caz de insuficiență renală, ceea ce poate determina reacții adverse severe. În cazurile în care funcția renală poate fi compromisă (de exemplu, la vârstnici), monitorizarea trebuie să aibă loc mai frecvent. Acest lucru se aplică în special în cazul administrării concomitente de medicamente care afectează eliminarea metotrexatului, determină afectare renală (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) sau care pot conduce la afectarea formării elementelor figurate sanguine. Nu se recomandă administrarea concomitentă a medicamentelor de tip AINS la pacienții cu afectarea funcției renale. Deshidratarea poate, de asemenea, crește toxicitatea metotrexatului.

Evaluarea aparatului respirator

Se va face anamneza pacientului cu privire la posibile disfuncții pulmonare și, dacă este necesar, se vor efectua teste funcționale pulmonare. Poate să apară pneumonie interstițială acută sau cronică, frecvent asociată cu eozinofilia sanguină, fiind raportate decese cauzate de aceasta. Simptomele specifice includ dispnee, tuse (în special tusea seacă, neproductivă), durerea toracică și febra, pentru care pacientul trebuie monitorizat la fiecare vizită de control. Pacienții trebuie informați cu privire la riscul de pneumonie și li se va recomanda să ia imediat legătura cu medicul în cazul apariției tusei persistente sau a dispneei.

În plus, s-au raportat cazuri de hemoragie la nivelul alveolelor pulmonare asociate tratamentului cu metotrexat utilizat în indicații reumatologice și conexe. Acest eveniment poate fi asociat, de asemenea, cu vasculită și alte comorbidități. Atunci când se suspectează prezența unei hemoragii pulmonare alveolare se va avea în vedere efectuarea unor investigații prompte, în vederea confirmării diagnosticului.

Administrarea metotrexatului trebuie întreruptă în cazul pacienților cu simptomatologie pulmonară și trebuie inițiată o investigație amănunțită (inclusiv radiografie toracică) pentru a se exclude prezența infecției sau a tumorilor. Dacă se suspectează afectarea pulmonară indusă de metotrexat, se va iniția tratamentul corticosteroid, iar tratamentul cu metotrexat nu se va relua.

Afecțiunile pulmonare induse de metotrexat nu sunt întotdeauna complet reversibile.

Simptomatologia pulmonară necesită un diagnostic rapid și întreruperea administrării metotrexatului. Afectările pulmonare induse de metotrexat, așa cum este și pneumonita, pot apărea în mod subit în orice moment pe parcursul tratamentului, nu sunt întotdeauna complet reversibile și au fost raportate indiferent de doză (inclusiv la doze mici de 7,5 mg pe săptămână).

În timpul tratamentului cu metotrexat pot surveni infecții oportuniste, inclusiv pneumonie cu *Pneumocystis jiroveci* care poate avea o evoluție fatală. În cazul în care un pacient se prezintă cu simptomatologie pulmonară, trebuie luată în considerare posibilitatea pneumoniei cu *Pneumocystis jiroveci*.

La pacienții cu afectarea funcției pulmonare, sunt necesare precauții speciale.

Măsuri generale de siguranță

Din cauza efectelor sale asupra sistemului imunitar, metotrexatul poate afecta răspunsul la vaccinare și poate influența rezultatele testelor imunologice. În timpul tratamentului cu metotrexat nu trebuie efectuată vaccinare cu vaccinuri cu virusuri vii.

Este, de asemenea, necesară prudență specială în prezența infecțiilor inactivate, cronice (de exemplu herpes zoster, tuberculoză, hepatită cu virus B sau C), din cauza unei eventuale activări.

La pacienții cărora li se administrează doze mici de metotrexat pot să apară limfoame maligne, caz în care tratamentul trebuie întrerupt. Dacă nu apar semne de remisie spontană a limfomului este necesară instituirea tratamentului citotoxic.

Timpul de înjumătățire plasmatică este prelungit și eliminarea metotrexatului este redusă la pacienții care prezintă colecții patologice de lichide în cavități ale corpului (“al treilea spațiu” de distribuție), ca de exemplu ascită sau exsudat pleural. Exsudatele pleurale și ascita trebuie drenate înainte de inițierea tratamentului cu metotrexat.

Tulburările care pot duce la deshidratare, așa cum sunt vărsăturile, diareea sau stomatita, pot crește toxicitatea metotrexatului prin creșterea nivelurilor de substanță activă. În aceste cazuri, se va întrerupe administrarea metotrexatului până la remiterea simptomatologiei.

Diareea și stomatita ulcerativă pot fi efecte toxice și necesită întreruperea tratamentului, în caz contrar pot apărea enterite hemoragice și deces ca urmare a perforației intestinale.

Dacă apar hematemeză, colorare în negru a scaunului sau sânge în scaun, tratamentul trebuie întrerupt.

Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)

Cazuri de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) au fost raportate la pacienți tratați cu metotrexat, în special în cazul administrării concomitente cu alte medicamente imunosupresoare. LMP poate fi letală și trebuie luată în considerare în diagnosticul diferențial la pacienții imunocompromiși cu debut nou sau agravare a simptomelor neurologice.

Preparatele cu vitamine sau alte produse conținând acid folic, acid folinic sau derivații acestora pot scădea eficacitatea metotrexatului.

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta < 3 ani, deoarece sunt disponibile date insuficiente privind eficacitatea și siguranța pentru această populație. (vezi pct. 4.2).

Fotosensibilitate

La unele persoane care iau metotrexat a fost observată fotosensibilitate manifestată printr-o reacție de arsură solară mai intensă (vezi pct. 4.8). Expunerea la lumina solară puternică sau razele ultraviolete vor fi evitate dacă nu există o recomandare medicală. Pacienții vor utiliza protecție solară adecvată pentru a se feri de lumina solară intensă.

Dermatita indusă de radiații și arsura solară pot să reapară pe durata terapiei cu metotrexat (reapariția reacțiilor adverse asociate terapiei de iradiere). Leziunile de psoriazis se pot agrava pe durata expunerii la radiații ultraviolete concomitent cu administrarea metotrexatului.

S-a raportat că administrarea concomitentă de antagoniști de acid folic cum sunt trimetoprimul/sulfametoxazolul determină, în cazuri rare, pancitopenie megaloblastică acută.

Encefalopatia / leucoencefalopatia au fost raportate la pacienții cu patologie neoplazică cărora li s-a administrat tratament cu metotrexat și acestea nu pot fi excluse în cazul tratamentului cu metotrexat

în patologia non-neoplazică.

Conținutul de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

AINS, inclusiv acidul salicilic

Studiile la animale au arătat că medicamentele AINS, inclusiv acidul salicilic, determină reducerea secreției tubulare a metotrexatului și, în consecință, cresc efectele sale toxice. Cu toate acestea, în studiile clinice în care au fost administrate concomitent AINS și acid salicilic pacienților cu artrită reumatoidă, nu s-a observat creșterea frecvenței reacțiilor adverse. Tratamentul artritei reumatoide cu astfel de medicamente poate fi continuat pe durata tratamentului cu metotrexat cu doză mică, dar numai sub supraveghere medicală atentă.

Hepatotoxicitate

Probabilitatea ca metotrexatul să prezinte efecte hepatotoxice este crescută de consumul regulat de alcool etilic și de administrarea, în același timp, a altor medicamente hepatotoxice. Consumul de alcool etilic trebuie evitat în timpul tratamentului cu metotrexat.

Pacienții care utilizează alte medicamente hepatotoxice sau hematotoxice (de exemplu leflunomidă, azatioprină, retinoizi, sulfasalazină) concomitent cu tratamentul cu metotrexat trebuie să fie atent monitorizați pentru o posibilă creștere a hepatotoxicității.

Medicamente hematotoxice

Administrarea suplimentară a unor medicamente hematotoxice crește probabilitatea reacțiilor adverse toxice hematologice severe ale metotrexatului. Administrarea concomitentă a metamizolului și metotrexatului poate crește efectul toxic hematologic al metotrexatului, în special la pacienți vârstnici. De aceea, administrarea concomitentă trebuie evitată.

Interacțiuni farmacocinetice

Este necesară recunoașterea interacțiunilor farmacocinetice între metotrexat, medicamentele anticonvulsivante (reduc concentrațiile sanguine ale metotrexatului) și 5-fluorouracil (crește $t_{1/2}$ al 5-fluorouracil).

Modificări ale biodisponibilității metotrexatului

Salicilații, fenilbutazona, fenitoina, barbituricele, tranchilizantele, contraceptivele orale, tetraciclinele, derivații amidopiridinici, sulfonamidele și acidul p-aminobenzoic deplasează metotrexatul legat de albuminele serice și, prin acest mecanism, cresc biodisponibilitatea metotrexatului (creștere indirectă a dozei).

Probenecidul și acizii organici slabi pot la rândul lor reduce secreția tubulară a metotrexatului și, astfel, să determine la rândul lor creșterea indirectă a dozei.

În cazuri individuale, antibioticele cum sunt penicilinele, glicopeptidele, sulfonamidele, ciprofloxacina și cefalotina pot să scadă clearance-ul renal al metotrexatului, astfel încât pot să apară concentrații plasmatice crescute de metotrexat concomitent cu toxicitate hematologică și gastro-intestinală.

Antibioticele cu administrare orală cum sunt tetraciclinele, cloramfenicolul și antibioticele neabsorbabile cu spectru larg pot reduce absorbția metotrexatului la nivel intestinal sau pot influența circulația enterohepatică prin inhibarea florei intestinale sau prin suprimarea metabolismului bacterian.

Colestiramina poate determina creșterea eliminării metotrexatului pe alte căi decât cea renală prin blocarea circulației enterohepatice. Clearance-ul întârziat al metotrexatului trebuie luat în considerare în cazul asocierii acestuia cu ale medicamente citostatice.

Administrarea concomitentă a inhibitorilor pompei de protoni cum sunt omeprazolul sau pantoprazolul poate genera interacțiuni medicamentoase: administrarea concomitentă a metotrexatului și omeprazolului a dus la o întârziere a eliminării renale a metotrexatului. Într-un caz, a fost raportată inhibarea eliminării renale a metabolitului 7-hidroxi-metotrexat, cu mialgie și frisoane, în condițiile asocierii cu pantoprazolul.

Medicamente care pot avea reacții adverse asupra măduvei osoase

În cazul (pre-)administrării de medicamente care pot produce reacții adverse la nivelul măduvei osoase (de exemplu sulfonamide, trimetoprim-sulfametoxazol, cloramfenicol, pirimetamină), trebuie acordată atenție posibilității afectării pronunțate a hematopoiezei.

Metabolismul folatului

Administrarea concomitentă de medicamente care provoacă deficit de folat (de exemplu sulfonamide, trimetoprim-sulfametoxazol) poate duce la creșterea toxicității metotrexatului. Prin urmare, se recomandă o deosebită prudență în condițiile existenței unui deficit de acid folic. Pe de altă parte, administrarea concomitentă a medicamentelor conținând acid folic sau a preparatelor cu vitamine care conțin acid folic sau alți derivați ai acestora pot scădea eficacitatea metotrexatului.

Utilizarea oxidului de azot potențează efectul metotrexatului asupra metabolismului folatului, ducând la creșterea toxicității, așa cum sunt mielosupresia și stomatita severe, survenite în mod imprevizibil. Cu toate că această situație poate fi atenuată prin administrarea de folinat de calciu, trebuie evitată utilizarea concomitentă a oxidului de azot cu metotrexat.

Deși asocierea de metotrexat și sulfasalazină poate crește eficacitatea metotrexatului prin inhibarea sintezei acidului folic legată de sulfasalazină și, prin urmare, poate duce la un risc crescut de reacții adverse, acestea au fost observate doar la pacienți individuali, în cadrul mai multor studii.

Alte medicamente antireumatice

În general, nu este de așteptat o creștere a efectelor toxice ale metotrexatului în cazul administrării concomitente a metotrexatului cu alte medicamente antireumatice (de exemplu săruri de aur, penicilamină, hidroxiclorochină, sulfasalazină, azatioprină).

Ciclosporină

Ciclosporina poate potența eficacitatea și toxicitatea metotrexatului. Există un risc crescut de disfuncție renală. În plus, există o plauzibilitate biologică a imunosupresiei excesive și a complicațiilor asociate acesteia.

Teofilină și cafeină

Metotrexatul poate determina scăderea clearance-ului teofilinei, de aceea concentrațiile teofilinei trebuie monitorizate în cazul utilizării concomitente cu metotrexatul. În timpul tratamentului cu metotrexat, trebuie să se evite consumul excesiv de băuturi care conțin cafeină sau teofilină (cafea, băuturi răcoritoare care conțin cafeină, ceai negru) deoarece eficacitatea metotrexatului poate fi redusă din cauza posibilei interacțiuni dintre acesta și metilxantine la nivelul receptorului adenosinergic.

Leflunomidă

Utilizarea combinată a metotrexatului și leflunomidei poate crește riscul de pancitopenie. Metotrexatul crește concentrațiile plasmatiche ale mercaptopurinelor. Prin urmare, asocierea metotrexatului cu mercaptopurina poate necesita ajustarea dozei.

Medicamente imunomodulatoare

În mod particular în cazul intervențiilor chirurgicale ortopedice în care susceptibilitatea la infecție este mare, se recomandă precauție în utilizarea în combinație a metotrexatului cu medicamente imunomodulatoare.

Radioterapie

Radioterapia concomitentă cu utilizarea metotrexatului poate crește riscul necrozei de țesut moale sau a celei osoase.

Vaccinuri

Din cauza efectelor sale asupra sistemului imunitar, metotrexatul poate afecta răspunsul la vaccinare și poate influența rezultatele testelor imunologice (procedee imunologice de înregistrare a reacției imune). În timpul tratamentului cu metotrexat nu trebuie efectuată vaccinare cu vaccinuri cu virusuri vii (vezi pct. 4.3 și 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femeile aflate la vârsta fertilă / contracepția la femei

Femeile trebuie să evite sarcina pe durata tratamentului cu metotrexat, prin urmare trebuie să se utilizeze mijloace eficiente de contracepție în timpul tratamentului cu metotrexat și timp de cel puțin 6 luni după întreruperea acestuia (vezi pct. 4.4). Înainte de inițierea tratamentului, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie informate cu privire la riscul malformațiilor asociate cu utilizarea metotrexat și existența oricărei sarcini trebuie exclusă cu certitudine prin măsuri adecvate, de ex. un test de sarcină. Pe parcursul tratamentului, testele de sarcină trebuie repetate conform cerințelor clinice (de ex., după orice decalaj al contracepției). Pacientele cu potențial fertil trebuie consiliate cu privire la prevenția sarcinii și metodele de planificare familială.

Contracepția la bărbați

Nu se cunoaște dacă metotrexatul este prezent în materialul seminal. În studiile la animale, metotrexatul a demonstrat genotoxicitate, astfel că riscul efectelor genotoxice asupra spermatozoizilor nu poate fi complet exclus. Dovezi clinice limitate nu indică o creștere a riscului de malformații sau de avort după expunerea paternă la doze mici de metotrexat (mai mici de 30 mg/săptămână). Pentru doze mai mari, datele existente sunt insuficiente pentru a estima riscurile de malformații sau de avort după expunerea paternă.

Ca măsuri de precauție, pacienții bărbați activi sexual sau partenerelor lor vor trebui să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului bărbatului și timp de cel puțin 3 luni după întreruperea acestuia. Bărbații nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului cu metotrexat sau timp de 3 luni după întreruperea acestuia.

Sarcina

Administrarea metotrexatului este contraindicată în timpul sarcinii în cazul altor indicații decât cele oncologice (vezi pct. 4.3). Dacă sarcina survine în timpul tratamentului cu metotrexat și în primele șase luni după acesta, trebuie să se acorde consiliere medicală cu privire la riscul efectelor nocive asupra copilului asociat tratamentului și trebuie efectuate examinări ultrasonografice pentru confirmarea dezvoltării fetale normale.

Studiile la animale au evidențiat efecte toxice ale metotrexatului asupra funcției de reproducere, în

special în timpul primului trimestru (vezi pct. 5.3). Metotrexatul s-a dovedit a fi teratogen la om; s-au raportat deces fetal și/sau malformații congenitale determinate de acesta (de ex., cranio-faciale, cardiovasculare, ale sistemului nervos central și ale extremităților).

Metotrexatul este un agent cu efect teratogen puternic la om, cu o creștere a riscului de avorturi spontane, restricții ale creșterii intrauterine și malformații congenitale în cazul expunerii în timpul sarcinii.

Avorturile spontane au fost raportate la 42,5% din femeile gravide expuse la tratamentul cu metotrexat în doză mică (mai puțin de 30 mg/săptămână), comparativ cu o rată de 22,5% raportată la pacientele cu boală similară, tratate cu alte medicamente decât metotrexat.

Malformațiile congenitale majore au apărut în 6,6% din nașterile cu feți vii la femeile expuse tratamentului cu metotrexat în doză mică (mai puțin de 30 mg/săptămână) în timpul sarcinii, comparativ cu aproximativ 4% din nașterile cu feți vii la pacientele cu boală similară, tratate cu alte medicamente decât metotrexat.

Sunt disponibile date insuficiente cu privire la expunerea la metotrexat în timpul sarcinii în doze mai mari decât 30 mg/săptămână, însă sunt așteptate rate mai mari ale avortului spontan și ale malformațiilor congenitale.

Au fost raportate sarcini normale dacă se întrerupe tratamentul cu metotrexat înainte de concepție.

Alăptarea

Metotrexatul se excretă în laptele matern și poate cauza toxicitate sugarului, de aceea tratamentul este contraindicat în timpul alăptării (vezi pct. 4.3). Prin urmare, dacă este necesară administrarea metotrexatului în timpul alăptării, se va întrerupe alăptarea înainte de administrarea medicamentului.

Fertilitatea

Metotrexatul afectează spermatogeneza și ovogeneza și poate duce la scăderea fertilității. La om, metotrexatul a fost raportat ca determinând oligospermie, disfuncții menstruale și amenoree. Aceste efecte par să fie reversibile după întreruperea tratamentului în majoritatea cazurilor.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nordimet are o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pe durata tratamentului, pot apărea simptome ale sistemului nervos central (SNC) cum sunt starea de fatigabilitate și confuzie.

4.8 Reacții adverse

Sinteza profilului de siguranță

Cele mai severe reacții adverse ale metotrexatului includ supresia măduvei osoase, toxicitatea pulmonară, hepatotoxicitatea, neurotoxicitatea, evenimentele tromboembolice, șocul anafilactic și sindromul Stevens-Johnson.

Reacțiile adverse ale metotrexatului observate cel mai frecvente (Foarte frecvente) au inclus tulburările gastrointestinale (de exemplu stomatita, dispepsia, durerea abdominală, greața, pierderea apetitului) și teste funcționale hepatice anormale (de exemplu creșterea alaninaminotransferazei (ALAT), aspartataminotransferazei (ASAT), bilirubinei, fosfatazei alcaline). Alte reacții adverse înregistrate frecvent (Frecvente) sunt leucopenia, anemia, trombocitopenia, cefaleea, fatigabilitatea, somnolența, pneumonia, alveolita interstițială/pneumonita, adeseori asociată cu eozinofilie, ulcerațiile la nivelul cavității orale, diareea, exantemul și pruritul.

Cele mai relevante reacții adverse sunt supresia sistemului hematopoietic și tulburările gastro-intestinale.

Lista reacțiilor adverse

Pentru clasificarea reacțiilor adverse în funcție de frecvență sunt folosite următoarele categorii: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a severității.

Infecții și infestări

Mai puțin frecvente: faringită.

Rare: infecție (inclusiv reactivarea unei infecții cronice inactivate), sepsis, conjunctivită.

Tumori benigne, maligne și nespecifice (incluzând chisturi și polipi)

Foarte rare: limfom (a se vedea secțiunea “descriere” de mai jos)

Tulburări hematologice și limfatice

Frecvente: leucopenie, anemie, trombopenie.

Mai puțin frecvente: pancitopenie.

Foarte rare: agranulocitoză, episoade de deprimare severă a măduvei osoase, tulburări limfoproliferative (vezi descrierea mai jos).

Cu frecvență necunoscută: eozinofilie

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții alergice, șoc anafilactic, hipogamaglobulinemie.

Tulburări metabolice și de nutriție

Mai puțin frecvente: agravare a diabetului zaharat.

Tulburări psihiatrice

Mai puțin frecvente: depresie, confuzie.

Rare: modificări ale dispoziției.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: cefalee, fatigabilitate, somnolență.

Mai puțin frecvente: amețeli.

Foarte rare: dureri, astenie musculară, parestezie/hipoestezie, modificări ale simțului gustativ (gust metalic), convulsii, meningism, meningită acută aseptică, paralizie.

Cu frecvență necunoscută: encefalopatie/leucoencefalopatie.

Tulburări oculare

Rare: tulburări de vedere.

Foarte rare: afectare a vederii, retinopatie.

Tulburări cardiace

Rare: pericardită, exsudat pericardic, tamponadă cardiacă.

Tulburări vasculare

Rare: hipotensiune arterială, evenimente tromboembolice

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: pneumonie, alveolită interstițială/pneumonită, adeseori asociată cu eozinofilie. Simptomele care indică leziuni pulmonare potențial severe (pneumonită interstițială) sunt următoarele: tuse seacă, neproductivă, respirație dificilă și febră.

Rare: fibroză pulmonară, pneumonie cu *Pneumocystis jiroveci*, respirație dificilă și astm bronșic, revărsat pleural.

Cu frecvență necunoscută: epistaxis, hemoragie la nivelul alveolelor pulmonare.

Tulburări gastro-intestinale

Foarte frecvente: stomatită, dispepsie, greață, anorexie, dureri abdominale.

Frecvente: ulcerații orale, diaree.

Mai puțin frecvente: ulcere și sângerare gastro-intestinală, enterită, vărsături, pancreatită.

Rare: gingivită.

Foarte rare: hematemeză, hematooree, megacolon toxic.

Tulburări hepatobiliare (vezi pct. 4.4)

Foarte frecvente: teste funcționale hepatice anormale (creșteri ale ALAT, ASAT, fosfatazei alcaline și bilirubinei).

Mai puțin frecvente: ciroză, fibroză și steatoză hepatică, scăderi ale albuminei plasmatice.

Rare: hepatită acută.

Foarte rare: insuficiență hepatică.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: exantem, eritem, prurit.

Mai puțin frecvente: reacții de fotosensibilitate, alopecie, creșterea nodulilor reumatici, ulcerații ale pielii, herpes zoster, vasculită, erupții herpetiforme cutanate, urticarie.

Rare: creștere a pigmentării, acnee, peteșii, echimoze, vasculită alergică.

Foarte rare: sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică (sindromul Lyell), creșterea modificărilor pigmentare ale unghiilor, paronichie acută, furunculoză, telangiectazie.

Cu frecvență necunoscută: exfoliere a pielii / dermatită exfoliativă

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Mai puțin frecvente: artralgie, mialgie, osteoporoză.

Rare: fractură de stres.

Cu frecvență necunoscută: osteonecroză mandibulară (secundară tulburărilor limfoproliferative).

Tulburări renale și ale căilor urinare

Mai puțin frecvente: inflamație și ulcerații la nivelul vezicii urinare, afectare renală, tulburări de micțiune.

Rare: insuficiență renală, oligurie, anurie, tulburări electrolitice.

Cu frecvență necunoscută: proteinurie.

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Mai puțin frecvente: inflamații și ulcerații la nivelul vaginului.

Foarte rare: pierdere a libidoului, impotență, ginecomastie, oligospermie, tulburări ale menstruației, secreții vaginale.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: febră, afectare a procesului de vindecare a rănilor.

Cu frecvență necunoscută: astenie, necroză la locul injectării, edem.

Descrierea reacțiilor adverse selecționate

Limfom/tulburări limfoproliferative

Au fost raportate cazuri individuale de limfom și alte tulburări limfoproliferative care s-au ameliorat, în anumite situații, după întreruperea tratamentului cu metotrexat.

Aspectul și severitatea reacțiilor adverse depind de mărimea dozei și de frecvența de administrare.

Cu toate acestea, întrucât pot apărea reacții adverse chiar și la doze mici, este indispensabilă monitorizarea periodică a pacienților de către medic, la intervale scurte de timp.

Au fost observate numai ușoare reacții cutanate locale (cum sunt senzație de arsură, eritem,

tumefiere, decolorare, prurit, senzație severă de mâncărime, durere) în timpul aplicării subcutanate, care scad în cursul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Simptomele de supradozaj

Toxicitatea metotrexatului afectează în principal sistemul hematopoietic. Simptomatologia cuprinde leucocitopenie, trombocitopenie, anemie, pancitopenie, neutropenie, deprimarea măduvei osoase, mucozită, stomatită, ulceratii la nivelul cavității orale, greață, vărsături, ulceratii și sângerări gastrointestinale. Anumiți pacienți nu prezintă semne ale supradozajului. Există raportări ale decesului din cauza sepsisului, șocului septic, insuficienței renale și anemiei aplastice.

Abordarea terapeutică a supradozajului

Folinatul de calciu reprezintă antidotul specific pentru neutralizarea reacțiilor adverse toxice ale metotrexatului. În caz de supradozaj accidental, trebuie administrată o doză de folinat de calciu egală sau mai mare decât doza de metotrexat care a indus supradozajul, pe cale intravenoasă sau intramusculară, în decurs de o oră, iar administrarea trebuie continuată până când valorile plasmatiche ale metotrexatului devin mai mici de 10^{-7} mol/l.

În caz de supradozaj masiv, pot fi necesare hidratarea și alcalinizarea urinei pentru a preveni precipitarea metotrexatului și/sau a metaboliților săi în tubii renali. S-a dovedit că nici hemodializa și nici dializa peritoneală nu ameliorează eliminarea metotrexatului. S-a raportat că un clearance eficient al metotrexatului poate fi obținut prin hemodializă acută, intermitentă, utilizând un dializor cu flux rapid.

La pacienții diagnosticați cu artrită reumatoidă, poliartrită juvenilă idiopatică, artrită psoriazică sau psoriazis în plăci, administrarea de acid folic sau folinic poate reduce toxicitatea metotrexatului (simptome gastrointestinale, inflamația mucoasei orale, alopecie și creșterea nivelului enzimelor hepatice) (vezi pct. 4.5). Înainte de a se utiliza preparate de acid folic, se recomandă monitorizarea nivelului de vitamină B₁₂, deoarece administrarea acidului folic poate masca un deficit preexistent de vitamină B₁₂, cu precădere la pacienții adulți cu vârsta peste 50 de ani.

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: imunosupresoare, alte imunosupresoare, codul ATC: L04AX03

Mecanism de acțiune

Metotrexatul este un antagonist de acid folic care aparține clasei de medicamente citotoxice cunoscute sub numele de antimetaboliți. El acționează prin inhibarea competitivă a enzimei dihidrofolat reductază, inhibând astfel sinteza ADN-ului. Nu s-a stabilit încă cu claritate dacă eficacitatea metotrexatului în tratarea psoriazisului, a artritei psoriazice, a poliartritei cronice și a bolii Crohn se datorează unui efect anti-inflamator sau unuia imunosupresiv, precum și măsura în care creșterea concentrației extracelulare a adenozeinei, indusă de metotrexat, în zonele afectate de inflamație, contribuie la aceste efecte.

Eficacitate și siguranță clinică

Un studiu în care s-au administrat săptămânal injecții cu metotrexat la un grup de pacienți cu boală Crohn activă (în ciuda tratamentului cu prednison administrat cel puțin trei luni), a demonstrat că metotrexatul a fost mai eficient decât placebo în îmbunătățirea simptomelor și scăderea necesității de prednison. Un total de 141 pacienți au fost repartizați aleatoriu într-un raport 2:1 pentru a li se administra metotrexat (25 mg săptămânal) sau placebo. După 16 săptămâni, 37 pacienți (39,4%) au fost în remisiune clinică în grupul cu metotrexat, comparativ cu 9 pacienți (19,4%, $P=0,025$) în grupul placebo. Pacienții din grupul cu metotrexat au primit per total mai puțin prednison și scorul lor mediu pe Indicele de activitate al bolii Crohn (CDAI) a fost semnificativ mai mic decât al celor din grupul placebo ($P=0,026$ și respectiv $P=0,002$). [Feagan și colab. (1995)]

Un studiu efectuat la pacienți care au intrat în remisiune după 16 până la 24 săptămâni de tratament cu 25 mg metotrexat, a demonstrat că o doză mică de metotrexat menține remisiunea. Pacienții au fost repartizați aleatoriu pentru a li se administra fie metotrexat în doză de 15 mg intramuscular o dată pe săptămână, fie placebo timp de 40 de săptămâni. În săptămâna 40, 26 pacienți (65%) au fost în remisiune în grupul cu metotrexat și un număr mai mic de pacienți (28%) a avut nevoie de prednison pentru recidivă, comparativ cu grupul placebo (39%, $P=0,04$ și respectiv 58, $P=0,01$). [Feagan și colab. (2000)]

Evenimentele adverse observate în studiile efectuate cu metotrexat pentru boală Crohn la doze cumulative nu au arătat un profil de siguranță al metotrexatului diferit față de profilul deja cunoscut. Prin urmare, la utilizarea metotrexatului pentru boala Crohn trebuie luate precauții asemănătoare cu celelalte indicații reumatice și nereumatice ale metotrexatului (vezi pct. 4.4 și 4.6).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală, metotrexatul este absorbit din tractul gastro-intestinal. În cazul administrării în doză mică (doze cuprinse între 7,5 mg pe m^2 și 80 mg pe m^2 suprafață corporală), valoarea medie a biodisponibilității este de aproximativ 70%, dar sunt posibile variații inter-individuale și intra-individuale semnificative (25-100%). Concentrațiile plasmatiche maxime sunt atinse după 1-2 ore. Valorile biodisponibilității în cazul administrării subcutanate, intravenoase și intramusculare sunt similare.

Distribuție

Aproximativ 50% din cantitatea de metotrexat se leagă de proteinele plasmatiche. În urma distribuției în țesuturile organismului, se regăsesc concentrații mari sub formă de poliglutamați, în special în ficat, rinichi și splină, care pot persista timp de mai multe săptămâni sau luni. Atunci când este administrat în doze mici, metotrexatul trece în fluidele corpului în cantități minime; când a fost administrat în doze mari (300 mg/kg greutate corporală), au fost măsurate concentrații cuprinse între 4 și 7 $\mu\text{g/ml}$ în fluidele organismului. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 6-7 ore și prezintă un grad semnificativ de variabilitate (3-17 ore). Timpul de înjumătățire plasmatică se poate prelungi de 4 ori față de valoarea sa normală la pacienții care prezintă un al treilea spațiu de distribuție (exsudat pleural, ascită).

Metabolizare

Aproximativ 10% din doza de metotrexat administrată este metabolizată la nivel intrahepatic. Metabolitul principal este 7-hidroximetotrexatul.

Eliminare

Excreția are loc în cea mai mare parte în formă nemodificată, în principal pe cale renală, prin filtrare glomerulară și secreție activă în tubii proximali. Aproximativ 5-20% din cantitatea de

metotrexat și 1-5% din cea de 7-hidroximetotrexat se elimină pe cale biliară. Există o circulație enterohepatică marcată.

În caz de insuficiență renală, eliminarea este semnificativ întârziată. Nu este cunoscut gradul de afectare a eliminării în caz de insuficiență hepatică.

Metotrexatul trece bariera hematoplacentară la șobolani și la maimuțe.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea cronică

Studiile de toxicitate cronică efectuate la șoareci, șobolani și câini au indicat efecte toxice sub aspectul leziunilor gastrointestinale, mielosupresiei și a hepatotoxicității.

Potențialul mutagenic și carcinogenetic

Studiile efectuate pe termen lung la șobolani, șoareci și hamsteri au demonstrat lipsa oricărei dovezi cu privire la potențialul tumorigen al metotrexatului. Metotrexatul este mutagen, atât *in vivo*, cât și *in vitro*. Un efect mutagenic este presupus la om.

Toxicologia reproducerii

Au fost identificate efecte teratogene în cadrul a patru specii (șobolani, șoareci, iepuri, pisici). La maimuțele rhesus, nu s-au produs malformații comparabile cu cele de la om.

6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține stiloul injector (pen) preumplut sau seringă preumplută în cutie, pentru a fi protejate de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Stilou injector (pen) preumplut

Stilou injector (pen) preumplut care conține o seringă preumplută din sticlă de tip I de 1 ml, prevăzută cu ac atașat din oțel inoxidabil și un piston cu dop din cauciuc clorobutilic. Stilourile

injecatoare (pen) preumplute conțin 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml sau 1,0 ml soluție injectabilă.

Fiecare ambalaj conține un stilou injector (pen) preumplut și un tampon cu alcool, iar ambalajele multiple conțin 4 (4 cutii a 1 sau 1 cutie a 4), 6 (6 cutii a 1) și 12 (3 cutii a 4) stilouri injecatoare (pen) preumplute și 4, 6 și, respectiv, 12 tampoane cu alcool.

Seringă preumplută

Seringă preumplută din sticlă de tip I de 1 ml, prevăzută cu ac atașat din oțel inoxidabil, un piston cu dop din cauciuc clorobutitic și o teacă pentru ac pentru a preveni înțeparea accidentală și pentru a preveni refolosirea. Seringile preumplute conțin 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml sau 1,0 ml soluție injectabilă.

Fiecare ambalaj conține o seringă preumplută și două tampoane cu alcool, iar ambalajele multiple conțin 4 (4 cutii a 1), 6 (6 cutii a 1) sau 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute și 8, 12 și, respectiv, 24 tampoane cu alcool.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Modul de manipulare și eliminare trebuie să fie la fel ca în cazul altor medicamente citotoxice, conform cerințelor locale. Dacă unele membre ale personalului medical sunt gravide, nu trebuie să manipuleze și/sau să administreze metotrexat.

Metotrexatul nu trebuie să intre în contact cu pielea sau mucoasele. În caz de contaminare, zona afectată trebuie să fie clătită imediat cu apă din abundență.

Nordimet este de unică folosință și orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind agenții citotoxici.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/001 – 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/009 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injecatoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/010 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injecatoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/057 – 4 stilouri injecatoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/058 – ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injecatoare (pen) preumplute

Nordimet 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/002 – 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/011 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injecatoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/012 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injecatoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/059 – 4 stilouri injecatoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/060 – ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute

Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/003 – 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/013 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/014 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/061 – 4 stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/062 – ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute

Nordimet 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/004 – 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/015 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/016 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/063 – 4 stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/064 – ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute

Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/005 – 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/017 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/018 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/065 – 4 stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/066 – ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute

Nordimet 20 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/006 – 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/019 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/020 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/067 – 4 stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/068 – ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute

Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/007 – 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/021 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/022 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/069 – 4 stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/070 – ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute

Nordimet 25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/008 – 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/023 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/024 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/071 – 4 stilouri injectoare (pen) preumplute

EU/1/16/1124/072 – ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/16/1124/025 – 1 seringă preumplută

EU/1/16/1124/026 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/027 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/049 – ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute

Nordimet 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/16/1124/028 – 1 seringă preumplută

EU/1/16/1124/029 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/030 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/050 – ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute

Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/16/1124/031 – 1 seringă preumplută

EU/1/16/1124/032 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/033 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/051 – ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute

Nordimet 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/16/1124/034 – 1 seringă preumplută

EU/1/16/1124/035 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/036 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/052 – ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute

Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/16/1124/037 – 1 seringă preumplută

EU/1/16/1124/038 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/039 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/053 – ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute

Nordimet 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/16/1124/040 – 1 seringă preumplută

EU/1/16/1124/041 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/042 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/054 – ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute

Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/16/1124/043 – 1 seringă preumplută

EU/1/16/1124/044 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/045 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/055 – ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute

Nordimet 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/16/1124/046 – 1 seringă preumplută

EU/1/16/1124/047 – ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/048 – ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute

EU/1/16/1124/056 – ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 18 August 2016

Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu>)

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE SAU RESTRICȚIILE PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.

Rue de la Papyrée 2-6

B-1420 Braine-L'Alleud

Belgia

Sever Pharma Solutions AB

Agneslundsvagen 27

P.O. Box 590

SE-201 25 Malmö

Suedia

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

3400 Hillerød

Denmark

Prospectul tipărit din interiorul cutiei cu medicamentul trebuie să conțină numele și adresa producătorului responsabil de eliberarea lotului respectiv.

B. CONDIȚIILE SAU RESTRICȚIILE PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de Management al Riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

- **Obligații pentru îndeplinirea măsurilor post-autorizare**

DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descrierea	Data de finalizare
Fiecare DAPP trebuie să aplice chestionarele de urmărire specifice convenite pentru toate erorile de medicație care duc la supradozaj.	De la data notificării deciziei Comisiei*

*Referral EMEA/H/A-31/1463

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,3 ml soluție conține metotrexat 7,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

7,5 mg/0,3 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,3 ml) și 1 tampon cu alcool

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,3 ml) și 4 tamponane cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/001 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/057 4 stilouri injectoare (pen) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,3 ml soluție conține metotrexat 7,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

7,5 mg/0,3 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,3 ml) și 4 tamponi cu alcool

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,3 ml) și 6 tamponi cu alcool

Ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,3 ml) și 12 tamponi cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/009 4 stilouri injectoare (pen) preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/010 6 stilouri injectoare (pen) preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/058 12 stilouri injectoare (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,3 ml soluție conține metotrexat 7,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

7,5 mg/0,3 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,3 ml) și 1 tampon cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,3 ml) și 4 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/009 4 stilouri injectoare (pen) preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/010 6 stilouri injectoare (pen) preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/058 12 stilouri injectoare (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 7,5 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

7,5 mg / 0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,4 ml soluție conține metotrexat 10 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

10 mg/0,4 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,4 ml) și 1 tampon cu alcool

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,4 ml) și 4 tampoane cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/002 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/059 4 stilori injectoare (pen) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,4 ml soluție conține metotrexat 10 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

10 mg/0,4 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,4 ml) și 4 tamponi cu alcool.

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,4 ml) și 6 tamponi cu alcool.

Ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,4 ml) și 12 tamponi cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/011 4 stilouri injectoare (pen) preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/012 6 stilouri injectoare (pen) preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/060 12 stilouri injectoare (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,4 ml soluție conține metotrexat 10 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

10 mg/0,4 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,4 ml) și 1 tampon cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,4 ml) și 4 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână)

când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/011 4 stilouri injectoare (pen) preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/012 6 stilouri injectoare (pen) preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/060 12 stilouri injectoare (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 10 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg / 0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,5 ml soluție conține metotrexat 12,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

12,5 mg/0,5 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,5 ml) și 1 tampon cu alcool

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,5 ml) și 4 tamponane cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/003 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/061 4 stilouri injector (pen) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,5 ml soluție conține metotrexat 12,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

12,5 mg/0,5 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,5 ml) și 4 tamponi cu alcool.

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,5 ml) și 6 tamponi cu alcool.

Ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,5 ml) și 12 tamponi cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/013 4 stilouri injectoare (pen) preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/014 6 stilouri injectoare (pen) preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/062 12 stilouri injectoare (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,5 ml soluție conține metotrexat 12,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

12,5 mg/0,5 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,5 ml) și 1 tampon cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,5 ml) și 4 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/013 4 stilouri injectoare (pen) preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/014 6 stilouri injectoare (pen) preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/062 12 stilouri injectoare (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 12,5 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

12,5 mg / 0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,6 ml soluție conține metotrexat 15 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

15 mg/0,6 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,6 ml) și 1 tampon cu alcool

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,6 ml) și 4 tamponuri cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/004 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/063 4 stilouri injectoare (pen) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,6 ml soluție conține metotrexat 15 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

15 mg/0,6 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,6 ml) și 4 tamponane cu alcool.

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,6 ml) și 6 tamponane cu alcool.

Ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,6 ml) și 12 tamponane cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/015 4 stilouri injectoare (pen) preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/016 6 stilouri injectoare (pen) preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/064 12 stilouri injectoare (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,6 ml soluție conține metotrexat 15 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

15 mg/0,6 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,6 ml) și 1 tampon cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,6 ml) și 4 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/015 4 stilouri injector (pen) preumplute (4 cutii a 1)

EU/1/16/1124/016 6 stilouri injector (pen) preumplute (6 cutii a 1)

EU/1/16/1124/064 12 stilouri injector (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 15 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

15 mg / 0,6 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,7 ml soluție conține metotrexat 17,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție injectabilă**

17,5 mg/0,7 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,7 ml) și 1 tampon cu alcool

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,7 ml) și 4 tampoane cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/005 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/065 4 stilouri injectoare (pen) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,7 ml soluție conține metotrexat 17,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

17,5 mg/0,7 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,7 ml) și 4 tamponi cu alcool

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,7 ml) și 6 tamponi cu alcool

Ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,7 ml) și 12 tamponi cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/017 4 stilouri injectoare (pen) preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/018 6 stilouri injectoare (pen) preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/066 12 stilouri injectoare (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,7 ml soluție conține metotrexat 17,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

17,5 mg/0,7 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,7 ml) și 1 tampon cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,7 ml) și 4 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/017 4 stilouri injectoare (pen) preumplute (4 cutii a 1)

EU/1/16/1124/018 6 stilouri injectoare (pen) preumplute (6 cutii a 1)

EU/1/16/1124/066 12 stilouri injectoare (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 17,5 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

17,5 mg / 0,7 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 20 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,8 ml soluție conține metotrexat 20 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

20 mg/0,8 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,8 ml) și 1 tampon cu alcool

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,8 ml) și 4 tamponane cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/006 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/067 4 stilouri injector (pen) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 20 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,8 ml soluție conține metotrexat 20 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

20 mg/0,8 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,8 ml) și 4 tamponi cu alcool.

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,8 ml) și 6 tamponi cu alcool.

Ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,8 ml) și 12 tamponi cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/019 4 stilouri injectoare (pen) preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/020 6 stilouri injectoare (pen) preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/068 12 stilouri injectoare (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 20 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,8 ml soluție conține metotrexat 20 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

20 mg/0,8 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,8 ml) și 1 tampon cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,8 ml) și 4 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/019 4 stilouri injector (pen) preumplute (4 cutii a 1)

EU/1/16/1124/020 6 stilouri injector (pen) preumplute (6 cutii a 1)

EU/1/16/1124/068 12 stilouri injector (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 20 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

20 mg / 0,8 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,9 ml soluție conține metotrexat 22,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

22,5 mg/0,9 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,9 ml și 1 tampon cu alcool

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,9 ml) și 4 tampoane cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/007 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/16/1124/069 4 stilouri injector (pen) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,9 ml soluție conține metotrexat 22,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

22,5 mg/0,9 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,9 ml) și 4 tamponane cu alcool.

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,9 ml) și 6 tamponane cu alcool.

Ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute (0,9 ml) și 12 tamponane cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/021 4 stilouri injector (pen) preumplute (4 cutii a 1)

EU/1/16/1124/022 6 stilouri injector (pen) preumplute (6 cutii a 1)

EU/1/16/1124/070 12 stilouri injector (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 0,9 ml soluție conține metotrexat 22,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

22,5 mg/0,9 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (0,9 ml) și 1 tampon cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (0,9 ml) și 4 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/021 4 stilouri injectoare (pen) preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/022 6 stilouri injectoare (pen) preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/070 12 stilouri injectoare (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 22,5 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

22,5 mg / 0,9 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 1,0 ml soluție conține metotrexat 25 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

25 mg/1,0 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (1,0 ml) și 1 tampon cu alcool

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (1,0 ml) și 4 tamponane cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/008 1 stilou injector (pen) preumplut
EU/1/16/1124/071 4 stilouri injector (pen) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 1,0 ml soluție conține metotrexat 25 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

25 mg/1,0 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (1,0 ml) și 4 tamponi cu alcool.

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) stilouri injectoare (pen) preumplute (1,0 ml) și 6 tamponi cu alcool.

Ambalaj multiplu: 12 (3 cutii a 4) stilouri injectoare (pen) preumplute (1,0 ml) și 12 tamponi cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/023 4 stilouri injector (pen) preumplute (4 cutii a 1)

EU/1/16/1124/024 6 stilouri injector (pen) preumplute (6 cutii a 1)

EU/1/16/1124/072 12 stilouri injector (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector (pen) preumplut cu 1,0 ml soluție conține metotrexat 25 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

25 mg/1,0 ml

1 stilou injector (pen) preumplut (1,0 ml) și 1 tampon cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

4 stilouri injectoare (pen) preumplute (1,0 ml) și 4 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stiloul injector (pen) în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/023 4 stilouri injector (pen) preumplute (4 cutii a 1)

EU/1/16/1124/024 6 stilouri injector (pen) preumplute (6 cutii a 1)

EU/1/16/1124/072 12 stilouri injector (pen) preumplute (3 cutii a 4)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 25 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 mg / 1,0 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,3 ml soluție conține metotrexat 7,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
7,5 mg/0,3 ml
1 seringă preumplută (0,3 ml) și 2 tamponi cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/025 1 seringă preumplută

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,3 ml soluție conține metotrexat 7,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

7,5 mg/0,3 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute (0,3 ml) și 8 tamponi cu alcool

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute (0,3 ml) și 12 tamponi cu alcool

Ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute (0,3 ml) și 24 tamponi cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/026 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/027 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/049 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,3 ml soluție conține metotrexat 7,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

7,5 mg/0,3 ml

1 seringă preumplută (0,3 ml) și 2 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/026 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/027 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/049 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE

Blister - SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 7,5 mg injecție

metotrexat

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nordic Group B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

SC
7,5 mg / 0,3 ml

A se utiliza doar o dată pe săptămână

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 7,5 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

7,5 mg / 0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,4 ml soluție conține metotrexat 10 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
10 mg/0,4 ml
1 seringă preumplută (0,4 ml) și 2 tampoane cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/028 1 seringă preumplută

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,4 ml soluție conține metotrexat 10 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

10 mg/0,4 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute (0,4 ml) și 8 tamponi cu alcool

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute (0,4 ml) și 12 tamponi cu alcool

Ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute (0,4 ml) și 24 tamponi cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/029 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/030 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/050 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,4 ml soluție conține metotrexat 10 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

10 mg/0,4 ml

1 seringă preumplută (0,4 ml) și 2 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/029 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/030 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/050 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE

Blister - SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 10 mg injecție
metotrexat

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nordic Group B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

SC
10 mg / 0,4 ml

A se utiliza doar o dată pe săptămână

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 10 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg / 0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,5 ml soluție conține metotrexat 12,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

12,5 mg/0,5 ml

1 seringă preumplută (0,5 ml) și 2 tampoane cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/031 1 seringă preumplută

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,5 ml soluție conține metotrexat 12,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

12,5 mg/0,5 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute (0,5 ml) și 8 tamponane cu alcool

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute (0,5 ml) și 12 tamponane cu alcool

Ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute (0,5 ml) și 24 tamponane cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/032 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/033 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/051 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,5 ml soluție conține metotrexat 12,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

12,5 mg/0,5 ml

1 seringă preumplută (0,5 ml) și 2 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

În ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/032 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/033 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/051 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE

Blister - SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 12,5 mg injecție
metotrexat

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nordic Group B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

SC
12,5 mg / 0,5 ml

A se utiliza doar o dată pe săptămână

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 12,5 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

12,5 mg / 0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nordimet 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,6 ml soluție conține metotrexat 15 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție injectabilă**

15 mg/0,6 ml

1 seringă preumplută (0,6 ml) și 2 tamponi cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/034 1 seringă preumplută

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,6 ml soluție conține metotrexat 15 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

15 mg/0,6 ml

Ambalaj multiplu : 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute (0,6 ml) și 8 tamponi cu alcool

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute (0,6 ml) și 12 tamponi cu alcool

Ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute (0,6 ml) și 24 tamponi cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/035 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/036 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/052 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,6 ml soluție conține metotrexat 15 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

15 mg/0,6 ml

1 seringă preumplută (0,6 ml) și 2 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

În ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/035 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/036 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/052 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE

Blister - SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 15 mg injecție
metotrexat

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nordic Group B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

SC
15 mg / 0,6 ml

A se utiliza doar o dată pe săptămână

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 15 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

15 mg / 0,6 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,7 ml soluție conține metotrexat 17,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
17,5 mg/0,7 ml
1 seringă preumplută (0,7 ml) și 2 tampoane cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/037 1 seringă preumplută

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,7 ml soluție conține metotrexat 17,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

17,5 mg/0,7 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute (0,7 ml) și 8 tampoane cu alcool

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute (0,7 ml) și 12 tampoane cu alcool

Ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute (0,7 ml) și 24 tampoane cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/038 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/039 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/053 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,7 ml soluție conține metotrexat 17,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

17,5 mg/0,7 ml

1 seringă preumplută (0,7 ml) și 2 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/038 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/039 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/053 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE

Blister - SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 17,5 mg injecție
metotrexat

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nordic Group B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

SC
17,5 mg / 0,7 ml

A se utiliza doar o dată pe săptămână

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 17,5 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

17,5 mg / 0,7 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nordimet 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,8 ml soluție conține metotrexat 20 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
20 mg/0,8 ml
1 seringă preumplută (0,8 ml) și 2 tamponane cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/040 1 seringă preumplută

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,8 ml soluție conține metotrexat 20 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

20 mg/0,8 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute (0,8 ml) și 8 tamponi cu alcool.

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute (0,8 ml) și 12 tamponi cu alcool.

Ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute (0,8 ml) și 24 tamponi cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/041 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/042 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/054 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,8 ml soluție conține metotrexat 20 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

20 mg/0,8 ml

1 seringă preumplută (0,8 ml) și 2 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/041 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/042 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/054 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE

Blister - SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 20 mg injecție
metotrexat

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nordic Group B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

SC
20 mg / 0,8 ml

A se utiliza doar o dată pe săptămână

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 20 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

20 mg / 0,8 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,9 ml soluție conține metotrexat 22,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
22,5 mg/0,9 ml
1 seringă preumplută (0,9 ml) și 2 tamponi cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/043 1 seringă preumplută

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,9 ml soluție conține metotrexat 22,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

22,5 mg/0,9 ml

Ambalaj multiplu: 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute (0,9 ml) și 8 tamponane cu alcool

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute (0,9 ml) și 12 tamponane cu alcool

Ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute (0,9 ml) și 24 tamponane cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/044 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/045 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/055 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 0,9 ml soluție conține metotrexat 22,5 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

22,5 mg/0,9 ml

1 seringă preumplută (0,9 ml) și 2 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/044 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/045 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/055 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE

Blister - SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 22,5 mg injecție
metotrexat

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nordic Group B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

SC
22,5 mg / 0,9 ml

A se utiliza doar o dată pe săptămână

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 22,5 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

22,5 mg / 0,9 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nordimet 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 1,0 ml soluție conține metotrexat 25 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
25 mg/1,0 ml
1 seringă preumplută (1 ml) și 2 tampoane cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/046 1 seringă preumplută

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (INCLUDE CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 1,0 ml soluție conține metotrexat 25 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

25 mg/1,0 ml

Ambalaj multiplu : 4 (4 cutii a 1) seringi preumplute (1,0 ml) și 8 tamponi cu alcool

Ambalaj multiplu: 6 (6 cutii a 1) seringi preumplute (1,0 ml) și 12 tamponi cu alcool

Ambalaj multiplu: 12 (12 cutii a 1) seringi preumplute (1,0 ml) și 24 tamponi cu alcool

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână
când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/047 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/048 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/056 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu 1,0 ml soluție conține metotrexat 25 mg (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

25 mg/1,0 ml

1 seringă preumplută (1,0 ml) și 2 tampoane cu alcool. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Metotrexatul se va injecta o dată pe săptămână.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de (includeți numele complet al zilei din săptămână când se administrează doza)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1124/047 4 seringi preumplute (4 cutii a 1)
EU/1/16/1124/048 6 seringi preumplute (6 cutii a 1)
EU/1/16/1124/056 12 seringi preumplute (12 cutii a 1)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE

Blister - SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nordimet 25 mg injecție
metotrexat

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nordic Group B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

SC
25 mg / 1,0 ml

A se utiliza doar o dată pe săptămână

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nordimet 25 mg injecție
metotrexat
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 mg / 1,0 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 20 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Nordimet 25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

metotrexat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nordimet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nordimet
3. Cum să utilizați Nordimet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nordimet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nordimet și pentru ce se utilizează

Nordimet conține substanța activă numită metotrexat care acționează prin:

- reducerea inflamației sau a tumefierii, și prin
- reducerea activității sistemului imunitar (mecanismul propriu de apărare al organismului). Există legătură între un sistem imunitar activ în mod excesiv și afecțiunile inflamatorii.

Nordimet este un medicament folosit pentru tratamentul anumitor afecțiuni inflamatorii:

- artrită reumatoidă activă la pacienții adulți. Artrita reumatoidă activă este o afecțiune inflamatorie care afectează articulațiile;
- artrită juvenilă idiopatică severă, activă, care afectează cinci sau mai multe articulații (motiv pentru care afecțiunea se numește poliartrită), atunci când răspunsul pacienților la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a fost inadecvat;
- psoriazis în plăci moderat până la sever, la pacienții adulți care sunt eligibili pentru terapie sistemică, precum și în formă severă de psoriazis care afectează și încheieturile (artrită psoriazică), la pacienții adulți;
- inducerea remisiunii la adulți cu boală Crohn moderată, steroid dependentă, în combinație cu corticosteroizi;
- menținerea remisiunii bolii Crohn, la adulți care au răspuns la tratamentul cu metotrexat, ca monoterapie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nordimet

Nu utilizați Nordimet dacă:

- sunteți alergic la metotrexat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- aveți boli de rinichi severe (medicul vă poate spune dacă aveți o boală severă de rinichi)
- aveți o boală severă de ficat (medicul vă poate spune dacă aveți o boală severă de ficat)
- aveți afecțiuni la nivelul sistemului care produce celulele sângelui
- consumați alcool etilic în cantități mari
- aveți sistemul imunitar afectat
- aveți o infecție severă sau cunoscută, de exemplu tuberculoză sau HIV
- aveți ulcer la stomac sau ulcer intestinal
- sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. "Sarcina, alăptarea și fertilitatea")
- sunteți, în același timp, vaccinat(ă) cu un vaccin cu virusuri vii.

Atenționări și precauții

Episoade apărute brusc de sângerări la nivelul plămânilor au fost raportate la pacienți cu boală reumatologică preexistentă, în asociere cu tratamentul cu metotrexat. Dacă vă confrunțați cu simptome cum ar fi că scuipați sau expectorați sânge, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Pot apărea ganglioni limfatici măriți (limfom), iar terapia trebuie întreruptă.

Diareea poate fi un efect toxic al Nordimet și necesită întreruperea terapiei. Dacă suferiți de diaree, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Anumite tulburări ale creierului (encefalopatie / leucoencefalopatie) au fost raportate la pacienții cu cancer care au primit metotrexat. Nu pot fi excluse astfel de reacții adverse atunci când metotrexatul este utilizat pentru tratarea altor boli.

Dacă dumneavoastră, partenerul sau persoana care are grijă de dumneavoastră observați apariția sau agravarea simptomelor neurologice, de exemplu slăbiciune musculară generalizată, tulburări de vedere, modificări de gândire, de memorie și de orientare care duc la confuzie, precum și modificări de personalitate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptome ale unei infecții foarte rare, grave a creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).

Metotrexatul poate crește sensibilitatea pielii dumneavoastră la lumina soarelui. Evitați soarele puternic și nu utilizați patul cu lămpi pentru bronzare artificială sau lampa facială de bronzare fără o recomandare medicală. Pentru a vă proteja pielea împotriva soarelui puternic, purtați îmbrăcăminte adecvată și aplicați creme de protecție solară cu factor de protecție mare.

Atenționare importantă cu privire la administrarea Nordimet

Pentru tratamentul bolilor reumatismale, al bolilor de piele și al bolii Crohn, metotrexatul trebuie administrat **o dată pe săptămână**. Administrarea incorectă a metotrexatului poate produce reacții adverse severe, care pot fi fatale. Vă rugăm să citiți cu mare atenție punctul 3 al acestui prospect.

Înainte să utilizați Nordimet spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți diabet zaharat și sunteți tratat cu insulină
- aveți infecții inactive, de mult timp (de exemplu tuberculoză, hepatită cu virus B sau C, zona zoster [herpes zoster])
- aveți sau ați avut orice boală de ficat sau de rinichi
- aveți probleme cu respirația
- aveți un exces important de greutate a corpului
- aveți colecții anormale de lichide în abdomen sau în spațiul cuprins între plămâni și peretele toracelui (ascite, pleurezii)
- sunteți deshidratat sau aveți afecțiuni care pot duce la deshidratare (de exemplu ca urmare a vărsăturilor, diareei sau a inflamației de la nivelul gurii sau a buzelor)

Dacă ați prezentat probleme de piele după radioterapie (dermatită indusă de radiații) sau arsuri solare, acestea pot reapărea atunci când faceți tratament cu Nordimet.

Copii, adolescenți și vârstnici

Instrucțiunile de dozare depind de greutatea corporală a pacientului.

Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 3 ani din cauza experienței insuficiente privind administrarea medicamentului la această grupă de vârstă.

Copiii, adolescenții și vârstnicii tratați cu Nordimet trebuie atent supravegheați din punct de vedere medical pentru a se identifica cât mai repede posibil eventualele reacții adverse.

Doza administrată la pacienții vârstnici trebuie redusă din cauza scăderii cu vârsta a funcțiilor rinichiului și a ficatului.

Măsuri de precauție speciale în cazul tratamentului cu Nordimet

Metotrexatul afectează temporar producția de spermatozoizi și pe cea de ovule. Metotrexatul poate cauza avort și malformații fetale grave. Dacă sunteți femeie, ar trebui să evitați să procreați dacă vi se administrează metotrexat la momentul respectiv și încă cel puțin 6 luni după ce ați terminat tratamentul. Dacă sunteți bărbat, trebuie să evitați să procreați dacă vi se administrează metotrexat la momentul respectiv și încă cel puțin 3 luni după ce ați terminat tratamentul. A se vedea și capitolul “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.

Modificările de la nivelul pielii cauzate de psoriazis se pot înrăutăți în timpul tratamentului cu Nordimet dacă sunt expuse radiațiilor ultraviolete.

Examinări cu rol de urmărire și măsuri de siguranță recomandate

Chiar dacă metotrexatul se administrează în doză mică, pot să apară reacții adverse grave. Pentru a le detecta la timp, medicul dumneavoastră trebuie să efectueze examinări de monitorizare și analize de laborator.

Înainte de începerea tratamentului:

Înainte de începerea tratamentului, vi se vor efectua analize ale sângelui pentru a verifica dacă aveți un număr suficient de celule ale sângelui. De asemenea, vi se vor efectua analize ale sângelui pentru a verifica funcția ficatului și pentru a afla dacă nu cumva aveți hepatită. În plus, va fi verificată albumina serică (o proteină din sânge), statusul privind hepatita (infecția ficatului) și funcția rinichilor. De asemenea, medicul poate decide să vă efectueze și alte investigații ale ficatului; unele dintre acestea pot consta în obținerea de imagini ale ficatului dumneavoastră, iar altele pot necesita recoltarea unei mici probe de țesut din ficat, pentru a-l examina mai în detaliu. De asemenea, medicul dumneavoastră poate verifica dacă nu cumva aveți tuberculoză și vă poate efectua o radiografie toracică sau un test al funcției pulmonare.

În timpul tratamentului:

Medicul dumneavoastră poate efectua următoarele examinări:

- examinări ale cavității bucale și faringelui, pentru detectarea de modificări ale mucoasei, precum inflamație sau ulcerare
- analize de sânge/evaluarea numărului de celule ale sângelui și măsurarea concentrațiilor de metotrexat din sânge
- analize de sânge pentru monitorizarea funcției ficatului
- investigații imagistice pentru monitorizarea statusului ficatului
- recoltarea unei mici probe de țesut din ficat, pentru a-l examina mai în detaliu
- analize de sânge pentru monitorizarea funcției rinichilor
- monitorizarea căilor respiratorii și, dacă este necesar, un test al funcției pulmonare

Este foarte important să vă prezentați la programările pentru aceste examinări.

Dacă rezultatele oricăreia dintre aceste examinări este în afara limitelor normale, medicul dumneavoastră vă va ajusta tratamentul în mod corespunzător.

Nordimet împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este foarte important să spuneți medicului dacă luați:

- alte tratamente pentru artrita reumatoidă sau pentru psoriazis, cum sunt leflunomida, sulfasalazina (un medicament care este folosit pentru a trata și colita ulcerativă în afara tratării artritei și a psoriazisului), aspirină, fenilbutazonă sau amidopirină
- ciclosporină (pentru suprimarea sistemului imunitar)
- azatioprină (administrat pentru prevenirea respingerii după un transplant de organ)
- retinoizi (utilizați pentru tratamentul psoriazisului și al altor afecțiuni ale pielii)
- medicamente anticonvulsivante (utilizate pentru a preveni convulsiile), cum sunt fenitoina, valproatul sau carbamazepina
- tratamente antineoplazice
- barbiturice (injecții pentru somn)
- tranchilizante
- contraceptive orale
- probenecid (utilizat pentru tratamentul gutei)
- antibiotice (de exemplu, penicilină, glicopeptide, trimetoprim-sulfametoxazol, sulfonamide, ciprofloxacina, cefalotină, tetraciclina, cloramfenicol)
- pirimetamină (care este utilizată pentru a preveni și a trata malariala)
- preparate vitaminice care conțin acid folic
- inhibitori de pompă de protoni (medicamente care reduc producția de acid din stomac și care sunt utilizate pentru tratamentul arsurilor severe de stomac sau al ulcerelor), precum omeprazol sau pantoprazol
- teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic)
- colestiramină (utilizată pentru tratamentul colesterolului crescut, a mâncărimei sau a diareei)
- AINS, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (utilizate pentru tratamentul durerii sau inflamației)
- acid p-aminobenzoic (utilizat pentru tratarea afecțiunilor la nivelul pielii)
- orice vaccin cu virusuri vii (acestea trebuie evitate), cum sunt vaccinurile împotriva pojarului, oreionului sau a febrei galbene
- metamizol (numit și novaminsulfon sau dipironă) (medicament pentru durere severă și/sau febră)
- oxid de azot (un gaz utilizat în anestezia generală).

Nordimet împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul etilic, precum și cantitățile mari de cafea, băuturi răcoritoare care conțin cafeină și ceai negru trebuie evitate pe durata tratamentului, deoarece acestea pot amplifica reacțiile adverse sau pot interfera cu eficacitatea Nordimet. De asemenea, beți suficiente lichide în timpul tratamentului cu Nordimet pentru a evita deshidratarea (scăderea cantității de apă din organism) care poate crește toxicitatea Nordimet.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să luați Nordimet în timpul sarcinii sau dacă încercați să rămâneți gravidă. Metotrexatul poate produce anomalii congenitale, poate să dăuneze fătului sau să producă avorturi. Se poate asocia cu malformații la nivelul craniului, feței, a inimii și a vaselor de sânge, a creierului și a membrilor. De aceea, este foarte important ca metotrexatul să nu fie administrat la pacientele gravide sau la cele care intenționează să rămână gravide. La femeile cu potențial fertil, înainte de inițierea tratamentului trebuie exclusă cu certitudine prezența sarcinii, folosind mijloace adecvate, cum sunt testele de sarcină. Trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficace pe parcursul tratamentului cu metotrexat și încă cel puțin 6 luni după ce opriți tratamentul pentru a evita să

rămâneți gravidă (citiți și capitolul “Atenționări și precauții”).

Dacă totuși rămâneți gravidă pe parcursul tratamentului sau suspectați o sarcină, discutați cât mai curând cu medicul. Vi se va oferi consiliere cu privire la riscul efectelor dăunătoare asupra fătului în timpul tratamentului.

Dacă doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră care vă poate recomanda să cereți consilierea unui specialist înainte de începerea tratamentului.

Alăptarea

Metotrexatul trece în laptele matern, de aceea nu trebuie să alăptați pe parcursul tratamentului. Va trebui să întrerupeți alăptarea dacă medicul dumneavoastră consideră că tratamentul cu metotrexat este absolut necesar în timpul perioadei de lactație.

Fertilitatea masculină

Dovezile actuale nu arată o creștere a riscului de malformații sau de avort dacă tatăl primește o doză de metotrexat mai mică de 30 mg/săptămână. Însă, riscul nu poate fi exclus în totalitate.

Metotrexatul poate fi genotoxic. Acest lucru înseamnă că medicamentul poate produce mutații genetice. Metotrexatul poate afecta producția de spermă, ceea ce poate cauza anomalii congenitale. De aceea ar trebui să evitați să procreați sau să donați spermă pe parcursul tratamentului cu metotrexat și încă cel puțin 3 luni după oprirea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu Nordimet poate provoca reacții adverse care afectează sistemul nervos central, de exemplu oboseală și amețeli. Astfel, capacitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje poate fi, în unele cazuri, afectată. Dacă vă simțiți obosit(ă) sau amețit(ă) nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Nordimet conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Nordimet

Atenționare importantă privind administrarea Nordimet

Utilizați Nordimet **doar o dată pe săptămână** pentru tratamentul artritei reumatoide, al artritei juvenile idiopatice active, al psoriazisului, al artritei psoriazice și al bolii Crohn care necesită administrare o dată pe săptămână. Utilizarea unei cantități prea mari de Nordimet poate fi letală. Vă rugăm să citiți cu foarte multă atenție secțiunea 3 din acest prospect. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nordimet se administrează **numai o dată pe săptămână**. Împreună cu medicul dumneavoastră, veți alege o zi potrivită din săptămână în care să faceți injecția.

Nordimet administrat incorect poate duce la reacții adverse severe, care pot fi fatale.

Doza recomandată este:

Doza la pacienții cu artrită reumatoidă

Doza recomandată pentru început este de 7,5 mg metotrexat **o dată pe săptămână**.

Medicul poate crește doza dacă cea utilizată nu este eficientă dar este bine tolerată. Doza medie săptămânală este de 15-20 mg. În general, nu trebuie depășită o doză săptămânală de 25 mg. Din momentul în care Nordimet începe să funcționeze, medicul va putea reduce doza treptat, până la doza minimă eficientă pentru menținere.

De regulă, ameliorarea simptomelor se observă după 4-8 săptămâni de tratament. Atunci când tratamentul cu Nordimet este întrerupt, simptomele pot reapărea.

Utilizarea la adulți cu forme moderat până la severe de psoriazis în plăci sau artrită psoriazică severă

Medicul vă va administra o doză test unică de 5-10 mg pentru a evalua posibilele reacții adverse. Dacă doza test va fi bine tolerată, se va continua tratamentul după o săptămână cu o doză de aproximativ 7,5 mg.

De regulă, răspunsul la tratament se produce după 2-6 săptămâni. Tratamentul poate fi continuat sau întrerupt în funcție de efectele sale și de rezultatele la testele de sânge și de urină.

Doza la pacienți adulți cu boala Crohn:

Medicul va începe cu o doză săptămânală de 25 mg. Răspunsul la tratament poate fi așteptat, în general, după 8-12 săptămâni. În funcție de efectele tratamentului în timp, medicul dumneavoastră poate decide să scadă doza la 15 mg pe săptămână.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani cu formă poliartritică de artrită juvenilă idiopatică

Medicul va calcula doza necesară în funcție de suprafața corpului (m^2) copilului, iar doza va fi exprimată în mg/m^2 .

Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 3 ani din cauza experienței insuficiente privind administrarea medicamentului la această grupă de vârstă.

Modul și durata de administrare

Nordimet se administrează ca injecție sub piele (subcutanat). El trebuie injectat o dată pe săptămână și se recomandă să administrați Nordimet de fiecare dată în aceeași zi a săptămânii.

La începutul tratamentului, Nordimet va fi injectat de către personalul medical. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide că puteți învăța să vă injectați singur Nordimet. Veți primi pregătirea necesară pentru a face acest lucru. Sub nicio formă nu trebuie să încercați să vă injectați singur înainte să fi primit o astfel de pregătire.

Durata tratamentului este stabilită de către medicul curant. Tratamentul artritei reumatoide, artritei juvenile idiopatică, psoriazisului în plăci, artritei psoriazice și bolii Crohn cu Nordimet este un tratament de lungă durată.

Cum să vă injectați singur Nordimet

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți dificultăți în manipularea stiloului injector. Nu încercați să vă injectați singur înainte să fi primit pregătirea necesară pentru a face acest lucru. Discutați imediat cu medicul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur ce trebuie să faceți.

Înainte de a vă injecta singur Nordimet

- Verificați data de expirare a medicamentului. Nu utilizați medicamentul dacă este depășită data expirării.
- Verificați că stiloul injector nu este deteriorat și că medicamentul este un lichid limpede, de culoare galbenă. În caz contrar, utilizați un alt stilou injector.
- Verificați locul ultimei injectări; adresați-vă medicului sau asistentei medicale dacă acesta este roșu, dacă pielea și-a modificat culoarea, este umflat, supurează sau este încă dureros.
- Decideți locul în care veți injecta medicamentul. Schimbați de fiecare dată locul de injectare.

Instrucțiuni pentru a vă injecta singur Nordimet

1) Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.

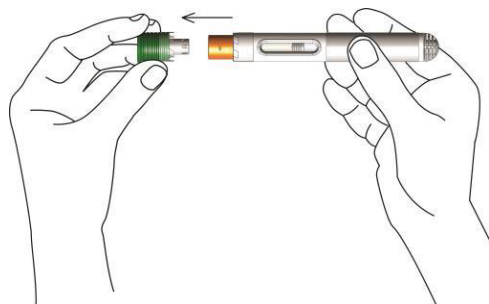
2) Așezați-vă sau stați culcat într-o poziție relaxată, confortabilă. Asigurați-vă că aveți vizibilitate asupra zonei de piele unde urmează să faceți injecția.

3) Stiloul injector este preumplut și gata de utilizare. Examinați stiloul injector prin vizualizare. În fereastra de control trebuie să fie vizibil un lichid de culoare galbenă. Este posibil să observați o mică bulă de aer, aceasta nu va afecta injecția și nici nu vă va dauna.

În vârful acului poate să apară o mică picătură de lichid. Acest lucru este normal.

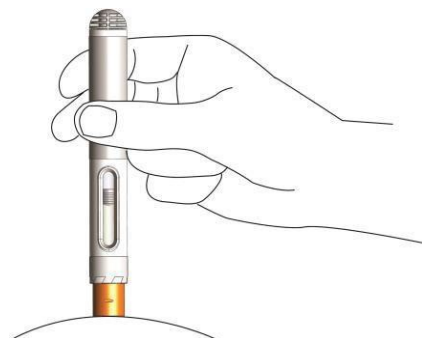
4) Alegeți locul de injectare și curățați-l cu tamponul umezit în alcool inclus în ambalaj. Este nevoie de 30-60 de secunde pentru eficiență. Se recomandă ca sediul de injectare să fie pe fața peretelui abdomenului și pielea de pe fața anterioară a coapsei.

5) În timp ce cu o mână țineți corpul stiloului injector, scoateți capacul de protecție verde trăgându-l ușor și direct din stiloul injector. Nu răsuciți sau îndoiiți. Din momentul în care ați scos capacul, nu lăsați stiloul injector din mână. Nu lăsați stiloul injector să atingă ceva. În acest mod vă asigurați că stiloul injector nu se declanșează în mod accidental și că acul rămâne curat.



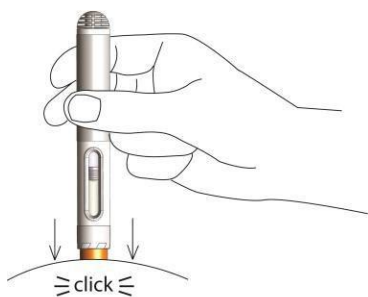
6) Formați un pli de piele ciupind ușor zona de piele unde doriți să faceți injecția între degetul arătător și degetul mare. Pliul de piele trebuie păstrat pe toată durata administrării injecției.

7) Așezați stiloul injector în dreptul pliului de piele (locul pentru injectare), cu suportul cu ac îndreptat direct spre locul pentru injectare. Poziționați suportul cu ac de culoare galbenă pe zona de piele aleasă pentru injectare astfel încât întreaga suprafață a suportului să atingă pielea.



8) Apăsați stiloul injector pe piele până auziți și simțiți un “clic”.

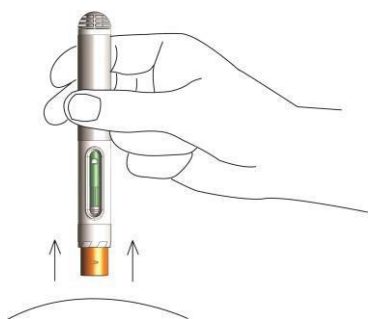
În acest fel, stiloul injector este activat și soluția va fi injectată în piele în mod automat.



9) Injecția durează maxim 10 secunde. Veți auzi și veți simți un al doilea “clic” în momentul în care injecția s-a încheiat.



10) Așteptați încă 2-3 secunde înainte de a ridica stiloul injector de pe piele. În acest moment, suportul de siguranță al stiloului injector este blocat pentru a se evita leziunile prin înțepare cu acul. Acum puteți da drumul pliului de piele.



11) Examinați prin vizualizare fereastra de control a stiloului injector. La acest nivel trebuie să fie vizibil plasticul de culoare verde. Acest lucru înseamnă că lichidul a fost injectat. Aruncați stiloul injector folosit în containerele puse la dispoziție. Închideți strâns capacul containerului și plasați containerul într-un loc inaccesibil pentru copii. În cazul în care metotrexatul a venit în mod accidental în contact cu pielea sau cu mucoasele, clătiți imediat cu apă din belșug.

Dacă utilizați mai mult Nordimet decât trebuie

Urmați recomandările de dozare făcute de medicul dumneavoastră. Nu modificați doza fără recomandarea medicului.

Dacă bănuieți că ați utilizat prea mult Nordimet, adresați-vă medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital cât de repede este posibil. În aceste cazuri, luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului împreună cu acest prospect.

O supradoză de metotrexat poate produce reacții toxice severe. Simptomele de supradozare pot include învinețire ușoară sau sângerări, senzație de slăbiciune neobișnuită, ulcerații la nivelul gurii, greață, vărsături, scaune negre sau cu sânge, tuse cu sânge sau vărsătură cu aspect de zaț de cafea și scădere a urinatului. A se vedea și pct. 4.

Dacă uitați să utilizați Nordimet

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să luați doza prescrisă conform programului normal. Adresați-vă medicului pentru recomandări.

Dacă încetați să utilizați Nordimet

Nu opriți sau întrerupeți tratamentul cu Nordimet înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru recomandări în cazul în care suspectați că vă confrunțați cu reacții adverse.

Dacă aveți alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă manifestați brusc respirație șuierătoare, dificultăți în respirație, umflare a pleopelor, a feței sau a buzelor, erupție trecătoare a pielii sau mâncărimi (în mod special dacă acestea afectează corpul în întregime).

Reacții adverse severe

Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă manifestați oricare din următoarele reacții adverse:

- inflamare a plămânilor (manifestările care pot apărea sunt stare generală de rău, tuse uscată, iritativă, respirație dificilă, respirație îngreunată în repaus, durere în piept sau febră)
- eliminare de sânge prin scuipat sau expectorație
- descuamare severă sau bășici la nivelul pielii
- sângerare neobișnuită (incluzând vărsătură cu sânge) sau vânătăi
- diaree severă
- ulcerații în gură
- scaune de culoare neagră sau ca păcura
- sânge în urină sau în scaune
- pete mici de culoare roșie pe piele
- febră
- colorare galbenă a pielii (icter)
- dureri sau dificultăți la urinat
- sete și/sau urinare frecventă
- crize (convulsii)
- pierdere a stării de conștiență
- vedere încețoșată sau redusă

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

Pierdere a poftei de mâncare, greață (stare de rău), dureri de burtă, inflamație a mucoasei din gură, digestie anormală și creștere a enzimelor ficatului.

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

Scădere a formării de celule ale sângelui, cu scădere a numărului de globule albe și/sau roșii și/sau de plachete sanguine (leucopenie, anemie, trombocitopenie), durere de cap, oboseală, somnolență, inflamație a plămânilor (pneumonie) cu tuse uscată, neproductivă, scurtare a respirației și febră, ulcere la nivelul gurii, diaree, erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii, mâncărime.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

Scădere a numărului de celule sanguine și plachete, inflamație la nivelul gâtului, amețeli, confuzie, depresie, inflamare a vaselor de sânge, ulcere și sângerări la nivelul tubului digestiv, inflamație la nivelul intestinelor, vărsături, inflamație a pancreasului, tulburări la nivelul ficatului, diabet zaharat, scădere a proteinelor din sânge, erupție pe piele asemănătoare herpesului, urticarie, reacții asemănătoare arsurilor solare din cauza sensibilității crescute a pielii la lumina soarelui, cădere a părului, creștere a numărului de noduli reumatoizi, ulceratii la nivelul pielii, zona zoster, durere articulară sau musculară, osteoporoză (scădere a masei osoase), inflamație și ulcere la nivelul vezicii urinare (posibil însoțite de sânge în urină), funcție renală scăzută, urinat dureros, inflamație și ulceratii la nivelul vaginului.

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)

Infecție (inclusiv reactivare a unei infecții cronice inactive), septicemie, ochi roșii, reacții alergice, șoc anafilactic, scădere a numărului de anticorpi din sânge, inflamație a sacului din jurul inimii, acumulare de lichid în sacul din jurul inimii, obstrucție a umplerii cardiace din cauza lichidului din sacul din jurul inimii, tulburări de vedere, fluctuații ale dispoziției, tensiune arterială scăzută, cheaguri de sânge, formare a unui țesut cicatricial în plămâni (fibroză pulmonară), pneumonie cu *Pneumocystis jiroveci*, întrerupere a respirației, astm bronșic, acumulare de lichid în sacul din jurul plămânilor, inflamație a gingiilor, hepatită acută (inflamație a ficatului), colorare brună a pielii, acnee, pete roșii sau violet din cauza spargerii unor vase de sânge, inflamație alergică a vaselor de sânge, fracturi osoase, insuficiență renală, scădere a sau absența a urinatului, tulburări electrolitice, febră, vindecare întârziată a rănilor.

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)

Scădere a anumitor celule albe din sânge (agranulocitoză), insuficiență severă a măduvei osoase, insuficiență hepatică, tumefiere a glandelor, insomnie, durere, slăbiciune musculară, senzație de amorțeală sau furnicături / având o sensibilitate mai mică la stimulare decât în mod normal, modificare a gustului (gust metalic), convulsii, inflamație a învelișului creierului care poate produce paralizie sau vărsături, tulburări de vedere, afectare a retinei, vărsături cu sânge, megacolon toxic (mărire a intestinului gros asociat cu dureri severe), afectare a formării spermei (oligospermie), sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell), colorare crescută a unghiilor, pierdere a apetitului sexual, impotență, infecție în jurul unghiilor, complicații severe la nivelul tubului digestiv, abcese, mărirea vizibilă a vaselor mici de sânge din piele, tulburări menstruale, secreții vaginale, infertilitate, mărire în volum a sânilor la bărbați (ginecomastie), tulburări limfoproliferative (înmulțire excesivă a celulelor albe ale sângelui).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Creștere a numărului anumitor celule albe din sânge (eozinofilie), anumite tulburări ale creierului (encefalopatie/leucoencefalopatie), sângerări nazale, sângerare la nivelul plămânilor, lezare a osului maxilarului (secundară înmulțirii exagerate a celulelor albe ale sângelui), proteine în urină, senzație de slăbiciune, distrugere a țesutului la locul de injectare, roșeață și descuamare a pielii, umflare.

Au fost observate numai reacții ușoare locale pe piele (cum sunt senzații de arsură, înroșire, umflături, modificare a culorii, mâncărime severă, durere) cu Nordimet, care se reduc în timpul tratamentului.

Nordimet poate cauza scăderea numărului de globule albe și rezistența la infecții poate fi redusă. Dacă prezentați o infecție însoțită de manifestări cum sunt febră și afectarea severă a stării dumneavoastră generale, sau febră cu manifestări locale de infecție, ca de exemplu dureri în gât/faringe/gură, sau probleme urinare, adresați-vă urgent medicului dumneavoastră. Se va recolta o probă de sânge pentru evidențierea unei eventuale scăderi a globulelor albe (agranulocitoză). Este important să spuneți medicului că faceți tratament cu Nordimet.

Metotrexat este recunoscut că produce afectare osoasă, cum sunt durere articulară sau musculară și osteoporoză. Frecvența acestor riscuri este necunoscută la copiii și adolescenții.

Nordimet poate cauza reacții adverse severe (uneori punând viața în pericol). Medicul dumneavoastră va efectua teste pentru a verifica dacă apar valori neobișnuite în sânge (ca de

exemplu un număr scăzut de globule albe, de plachete sanguine, limfoame) și modificări la nivelul rinichilor și al ficatului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct, prin intermediul sistemului național de raportare precizat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nordimet

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe eticheta stiloului injector preumplut după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține stilourile injectoare preumplute în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați Nordimet dacă soluția nu este limpede sau conține particule.

Nordimet este pentru o singură utilizare. Fiecare stilou injector folosit trebuie aruncat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nordimet

Substanța activă este metotrexat. Un ml de soluție conține metotrexat 25 mg.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Sunt disponibile următoarele stilouri injectoare:

Stilou injector preumplut cu 0,3 ml soluție care conține metotrexat 7,5 mg

Stilou injector preumplut cu 0,4 ml soluție care conține metotrexat 10 mg

Stilou injector preumplut cu 0,5 ml soluție care conține metotrexat 12,5 mg

Stilou injector preumplut cu 0,6 ml soluție care conține metotrexat 15 mg

Stilou injector preumplut cu 0,7 ml soluție care conține metotrexat 17,5 mg

Stilou injector preumplut cu 0,8 ml soluție care conține metotrexat 20 mg

Stilou injector preumplut cu 0,9 ml soluție care conține metotrexat 22,5 mg

Stilou injector preumplut cu 1,0 ml soluție care conține metotrexat 25 mg

Cum arată Nordimet și conținutul ambalajului

Stilourile injectoare (pen) preumplute Nordimet conțin o soluție injectabilă cu aspect limpede și de culoare galbenă.

Nordimet este disponibil în ambalaje care conțin 1 sau 4 stilouri injectoare (pen) preumplute și 1 sau 4 tamponi cu alcool și în ambalaje multiple cuprinzând 4 sau 6 cutii, fiecare conținând 1 stilou injector (pen) preumplut și un tampon cu alcool.

Nordimet este de asemenea disponibil și în ambalaje multiple cuprinzând 3 cutii, fiecare conținând 4 stilouri injectoare (pen) preumplute și tamponi cu alcool.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgia

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Danmark

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru utilizator

Nordimet 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 12,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 17,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 22,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Nordimet 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

metotrexat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nordimet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nordimet
3. Cum să utilizați Nordimet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nordimet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nordimet și pentru ce se utilizează

Nordimet conține substanța activă numită metotrexat care acționează prin:

- reducerea inflamației sau a tumefierii, și prin
- reducerea activității sistemului imunitar (mecanismul propriu de apărare al organismului). Există legătură între un sistem imunitar activ în mod excesiv și afecțiunile inflamatorii.

Nordimet este un medicament folosit pentru tratamentul anumitor afecțiuni inflamatorii:

- artrită reumatoidă activă la pacienții adulți. Artrita reumatoidă activă este o afecțiune inflamatorie care afectează articulațiile;
- artrită juvenilă idiopatică severă, activă, care afectează cinci sau mai multe articulații (motiv pentru care afecțiunea se numește poliartrită), atunci când răspunsul pacienților la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a fost inadecvat;
- psoriazis în plăci moderat până la sever, la pacienții adulți care sunt eligibili pentru terapie sistemică, precum și în formă severă de psoriazis care afectează și încheieturile (artrită psoriazică), la pacienții adulți;
- inducerea remisiunii la adulți cu boală Crohn moderată, steroid dependentă, în combinație cu corticosteroizi;

- menținerea remisiunii bolii Crohn, la adulți care au răspuns la tratamentul cu metotrexat, ca monoterapie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nordimet

Nu utilizați Nordimet dacă:

- sunteți alergic la metotrexat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- aveți boli de rinichi severe (medicul vă poate spune dacă aveți o boală severă de rinichi)
- aveți o boală severă de ficat (medicul vă poate spune dacă aveți o boală severă de ficat)
- aveți afecțiuni la nivelul sistemului care produce celulele sângelui
- consumați alcool etilic în cantități mari
- aveți sistemul imunitar afectat
- aveți o infecție severă sau cunoscută, de exemplu tuberculoză sau HIV
- aveți ulcer la stomac sau ulcer intestinal
- sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)
- sunteți, în același timp, vaccinat(ă) cu un vaccin cu virusuri vii.

Atenționări și precauții

Episoade apărute brusc de sângerări la nivelul plămânilor au fost raportate la pacienți cu boală reumatologică preexistentă, în asociere cu tratamentul cu metotrexat. Dacă vă confrunțați cu simptome cum ar fi că scuipați sau expectorați sânge, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Pot apărea ganglioni limfatici măriți (limfom), iar terapia trebuie întreruptă.

Diareea poate fi un efect toxic al Nordimet și necesită întreruperea terapiei. Dacă suferiți de diaree, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Anumite tulburări ale creierului (encefalopatie / leucoencefalopatie) au fost raportate la pacienții cu cancer care au primit metotrexat. Nu pot fi excluse astfel de reacții adverse atunci când metotrexatul este utilizat pentru tratarea altor boli.

Dacă dumneavoastră, partenerul sau persoana care are grijă de dumneavoastră observați apariția sau agravarea simptomelor neurologice, de exemplu slăbiciune musculară generalizată, tulburări de vedere, modificări de gândire, de memorie și de orientare care duc la confuzie, precum și modificări de personalitate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptome ale unei infecții foarte rare, grave a creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).

Metotrexatul poate crește sensibilitatea pielii dumneavoastră la lumina soarelui. Evitați soarele puternic și nu utilizați patul cu lămpi de bronzare artificială sau lampa de bronzare facială fără o recomandare medicală. Pentru a vă proteja pielea împotriva soarelui puternic, purtați îmbrăcăminte adecvată și aplicați creme cu protecție solară cu factor de protecție mare.

Atenționare importantă cu privire la administrarea Nordimet

Pentru tratamentul bolilor reumatismale, al bolilor de piele și al bolii Crohn, metotrexatul trebuie administrat **o dată pe săptămână**. Administrarea incorectă a metotrexatului poate produce reacții adverse severe, care pot fi fatale. Vă rugăm să citiți cu mare atenție punctul 3 al acestui prospect.

Înainte să utilizați Nordimet spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți diabet zaharat și sunteți tratat cu insulină
- aveți infecții inactive, de mult timp (de exemplu tuberculoză, hepatită cu virus B sau C, zona zoster [herpes zoster])
- aveți sau ați avut orice boală de ficat sau de rinichi
- aveți probleme cu respirația
- aveți un exces important de greutate a corpului
- aveți colecții anormale de lichide în abdomen sau în spațiul cuprins între plămâni și peretele

- toracelui (ascite, pleurezii)
- sunteți deshidratat sau aveți afecțiuni care pot duce la deshidratare (de exemplu ca urmare a vărsăturilor, diareei sau a inflamației de la nivelul gurii sau a buzelor)

Dacă ați prezentat probleme de piele după radioterapie (dermatită indusă de radiații) sau arsuri solare, acestea pot reapărea atunci când faceți tratament cu Nordimet.

Copii, adolescenți și vârstnici

Instrucțiunile de dozare depind de greutatea corporală a pacientului.

Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 3 ani din cauza experienței insuficiente privind administrarea medicamentului la această grupă de vârstă.

Copiii, adolescenții și vârstnicii tratați cu Nordimet trebuie atent supravegheați din punct de vedere medical pentru a se identifica cât mai repede posibil eventualele reacții adverse.

Doza administrată la pacienții vârstnici trebuie redusă din cauza scăderii cu vârsta a funcțiilor rinichiului și a ficatului.

Măsuri de precauție speciale în cazul tratamentului cu Nordimet

Metotrexatul afectează temporar producția de spermatozoizi și pe cea de ovule. Metotrexatul poate cauza avort și malformații fetale grave. Dacă sunteți femeie, ar trebui să evitați să procreați dacă vi se administrează metotrexat la momentul respectiv și încă cel puțin 6 luni după ce ați terminat tratamentul.

Dacă sunteți bărbat, trebuie să evitați să procreați dacă vi se administrează metotrexat la momentul respectiv și încă cel puțin 3 luni după ce ați terminat tratamentul. A se vedea și capitolul “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.

Modificările de la nivelul pielii cauzate de psoriazis se pot înrăutăți în timpul tratamentului cu Nordimet dacă sunt expuse radiațiilor ultraviolete.

Examinări cu rol de urmărire și măsuri de siguranță recomandate

Chiar dacă metotrexatul se administrează în doză mică, pot să apară reacții adverse grave. Pentru a le detecta la timp, medicul dumneavoastră trebuie să efectueze examinări de monitorizare și analize de laborator.

Înainte de începerea tratamentului:

Înainte de începerea tratamentului, vi se vor efectua analize ale sângelui pentru a verifica dacă aveți un număr suficient de celule ale sângelui. De asemenea, se vor efectua analize ale sângelui pentru a verifica funcția ficatului și pentru a afla dacă nu cumva aveți hepatită. În plus, va fi verificată albumina serică (o proteină din sânge), statusul privind hepatita (infecția ficatului) și funcția rinichilor. De asemenea, medicul poate decide să vă efectueze și alte investigații ale ficatului; unele dintre acestea pot consta în obținerea de imagini ale ficatului dumneavoastră, iar altele pot necesita recoltarea unei mici probe de țesut din ficat, pentru a-l examina mai în detaliu. De asemenea, medicul dumneavoastră poate verifica dacă nu cumva aveți tuberculoză și vă poate efectua o radiografie toracică sau un test al funcției pulmonare.

În timpul tratamentului:

Medicul dumneavoastră poate efectua următoarele examinări:

- examinări ale cavității bucale și faringelui, pentru detectarea de modificări ale mucoasei, precum inflamație sau ulcerăție
- analize de sânge/evaluarea numărului de celule ale sângelui și măsurarea concentrațiilor de metotrexat din sânge
- analize de sânge pentru monitorizarea funcției ficatului
- investigații imagistice pentru monitorizarea statusului ficatului
- recoltarea unei mici probe de țesut din ficat, pentru a-l examina mai în detaliu
- analize de sânge pentru monitorizarea funcției rinichilor
- monitorizarea căilor respiratorii și, dacă este necesar, un test al funcției pulmonare

Este foarte important să vă prezentați la programările pentru aceste examinări. Dacă rezultatele oricăreia dintre aceste examinări este în afara limitelor normale, medicul dumneavoastră vă va ajusta tratamentul în mod corespunzător.

Nordimet împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este foarte important să spuneți medicului dacă luați:

- alte tratamente pentru artrita reumatoidă sau pentru psoriazis, cum sunt leflunomida, sulfasalazina (un medicament care este folosit pentru a trata și colita ulcerativă în afara tratării artritei și a psoriazisului), aspirină, fenilbutazonă sau amidopirină
- ciclosporină (pentru suprimarea sistemului imunitar)
- azatioprină (administrat pentru prevenirea respingerii după un transplant de organ)
- retinoizi (utilizați pentru tratamentul psoriazisului și al altor afecțiuni ale pielii)
- medicamente anticonvulsivante (utilizate pentru a preveni convulsiile), cum sunt fenitoina, valproatul sau carbamazepina
- tratamente antineoplazice
- barbiturice (injecții pentru somn)
- tranchilizante
- contraceptive orale
- probenecid (utilizat pentru tratamentul gutei)
- antibiotice (de exemplu, penicilină, glicopeptide, trimetoprim-sulfametoxazol, sulfonamide, ciprofloxacina, cefalotină, tetraciclina, cloramfenicol)
- pirimetamină (care este utilizată pentru a preveni și a trata malarie)
- preparate vitaminice care conțin acid folic
- inhibitori de pompă de protoni (medicamente care reduc producția de acid din stomac și care sunt utilizate pentru tratamentul arsurilor severe de stomac sau al ulcerelor), precum omeprazol sau pantoprazol
- teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic)
- colestiramină (utilizată pentru tratamentul colesterolului crescut, a mâncărimei sau a diareei)
- AINS, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (utilizate pentru tratamentul durerii sau inflamației)
- acid p-aminobenzoic (utilizat pentru tratarea afecțiunilor la nivelul pielii)
- orice vaccin cu virusuri vii (acestea trebuie evitate), cum sunt vaccinurile împotriva pojarului, oreionului sau a febrei galbene
- metamizol (numit și novaminsulfon sau dipironă) (medicament pentru durere severă și/sau febră)
- oxid de azot (un gaz utilizat în anestezia generală).

Nordimet împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul etilic, precum și cantitățile mari de cafea, băuturi răcoritoare care conțin cafeină și ceai negru trebuie evitate pe durata tratamentului, deoarece acestea pot amplifica reacțiile adverse sau pot interfera cu eficacitatea Nordimet. De asemenea, beți suficiente lichide în timpul tratamentului cu Nordimet pentru a evita deshidratarea (scăderea cantității de apă din organism) care poate crește toxicitatea Nordimet.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să luați Nordimet în timpul sarcinii sau dacă încercați să rămâneți gravidă. Metotrexatul poate produce anomalii congenitale, poate să dăuneze fătului sau să producă avorturi. Se poate asocia cu malformații la nivelul craniului, feței, a inimii și a vaselor de sânge, a creierului și a membrilor. De aceea, este foarte important să nu fie administrat la pacientele gravide sau la cele

care intenționează să rămână gravide. La femeile cu potențial fertil, înainte de inițierea tratamentului trebuie exclusă cu certitudine prezența sarcinii, folosind mijloace adecvate, cum sunt testele de sarcină. Trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficace pe parcursul tratamentului cu metotrexat și încă cel puțin 6 luni după ce opriți tratamentul pentru a evita să rămâneți gravidă (citiți și capitolul “Atenționări și precauții”).

Dacă totuși rămâneți gravidă pe parcursul tratamentului sau suspectați o sarcină, discutați cât mai curând cu medicul. Vi se va oferi consiliere cu privire la riscul efectelor dăunătoare asupra fătului în timpul tratamentului.

Dacă doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră care vă poate recomanda să cereți consilierea unui specialist înainte de începerea tratamentului.

Alăptarea

Metotrexatul trece în laptele matern, de aceea nu trebuie să alăptați pe parcursul tratamentului. Va trebui să întrerupeți alăptarea dacă medicul dumneavoastră consideră că tratamentul cu metotrexat este absolut necesar în timpul perioadei de lactație.

Fertilitatea masculină

Dovezile actuale nu arată o creștere a riscului de malformații sau de avort dacă tatăl primește o doză de metotrexat mai mică de 30 mg/săptămână. Însă, riscul nu poate fi exclus în totalitate.

Metotrexatul poate fi genotoxic. Acest lucru înseamnă că medicamentul poate produce mutații genetice. Metotrexatul poate afecta producția de spermă, ceea ce poate cauza anomalii congenitale. De aceea ar trebui să evitați să procreați sau să donați spermă pe parcursul tratamentului cu metotrexat și încă cel puțin 3 luni după oprirea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu Nordimet poate provoca reacții adverse care afectează sistemul nervos central, de exemplu oboseală și amețeli. Astfel, capacitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje poate fi, în unele cazuri, afectată. Dacă vă simțiți obosit(ă) sau amețit(ă) nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Nordimet conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Nordimet

Atenționare importantă privind administrarea Nordimet

Utilizați Nordimet **doar o dată pe săptămână** pentru tratamentul artritei reumatoide, al artritei juvenile idiopatice active, al psoriazisului, al artritei psoriazice și al bolii Crohn care necesită administrare o dată pe săptămână. Utilizarea unei cantități prea mari de Nordimet poate fi letală. Vă rugăm să citiți cu foarte multă atenție secțiunea 3 din acest prospect. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nordimet se administrează **numai o dată pe săptămână**. Împreună cu medicul dumneavoastră, veți alege o zi potrivită din săptămână în care să faceți injecția.

Nordimet administrat incorect poate duce la reacții adverse severe, care pot fi fatale.

Doza recomandată este:

Doza la pacienții cu artrită reumatoidă

Doza recomandată pentru început este de 7,5 mg metotrexat **o dată pe săptămână**.

Medicul poate crește doza dacă cea utilizată nu este eficientă dar este bine tolerată. Doza medie săptămânală este de 15-20 mg. În general, nu trebuie depășită o doză săptămânală de 25 mg. Din momentul în care Nordimet începe să funcționeze, medicul va putea reduce doza treptat, până la doza minimă eficientă pentru menținere.

De regulă, ameliorarea simptomelor se observă după 4-8 săptămâni de tratament. Atunci când tratamentul cu Nordimet este întrerupt, simptomele pot reapărea.

Utilizarea la adulți cu forme moderat până la severe de psoriazis în plăci sau artrită psoriazică severă

Medicul vă va administra o doză test unică de 5-10 mg pentru a evalua posibilele reacții adverse.

Dacă doza test va fi bine tolerată, se va continua tratamentul după o săptămână cu o doză de aproximativ 7,5 mg.

De regulă, răspunsul la tratament se produce după 2-6 săptămâni. Tratamentul poate fi continuat sau întrerupt în funcție de efectele sale și de rezultatele la testele de sânge și de urină.

Doza la pacienți adulți cu boala Crohn:

Medicul va începe cu o doză săptămânală de 25 mg. Răspunsul la tratament poate fi așteptat, în general, după 8-12 săptămâni. În funcție de efectele tratamentului în timp, medicul dumneavoastră poate decide să scadă doza la 15 mg pe săptămână.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani cu formă poliartritică de artrită juvenilă idiopatică

Medicul va calcula doza necesară în funcție de suprafața corpului (m^2) copilului, iar doza va fi exprimată în mg/m^2 .

Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 3 ani din cauza experienței insuficiente privind administrarea medicamentului la această grupă de vârstă.

Modul și durata de administrare

Nordimet se administrează ca injecție sub piele (subcutanat). El trebuie injectat o dată pe săptămână și se recomandă să administrați Nordimet de fiecare dată în aceeași zi a săptămânii.

La începutul tratamentului, Nordimet va fi injectat de către personalul medical. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide că puteți învăța să vă injectați singur Nordimet. Veți primi pregătirea necesară pentru a face acest lucru. Sub nicio formă nu trebuie să încercați să vă injectați singur înainte să fi primit o astfel de pregătire.

Durata tratamentului este stabilită de către medicul curant. Tratamentul artritei reumatoide, artritei juvenile idiopatice, psoriazisului în plăci, artritei psoriazice și bolii Crohn cu Nordimet este un tratament de lungă durată.

Cum să vă injectați singur Nordimet

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți dificultăți în manipularea seringii. Nu încercați să vă injectați singur înainte să fi primit pregătirea necesară pentru a face acest lucru. Discutați imediat cu medicul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți siguri ce trebuie să faceți.

Înainte de a vă injecta singur Nordimet

- Verificați data de expirare a medicamentului. Nu utilizați medicamentul dacă este depășită data expirării.
- Verificați că seringă nu este deteriorată și că medicamentul este un lichid limpede, de culoare galbenă. În caz contrar, utilizați o altă seringă.

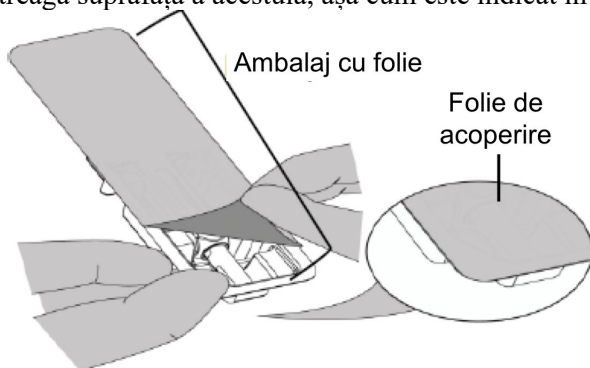
- Verificați locul ultimei injectări; adresați-vă medicului sau asistentei medicale dacă acesta este roșu, dacă pielea și-a modificat culoarea, este umflat, supurează sau este încă dureros.
- Decideți locul în care veți injecta medicamentul. Schimbați de fiecare dată locul de injectare.

Instrucțiuni pentru a vă injecta singur Nordimet

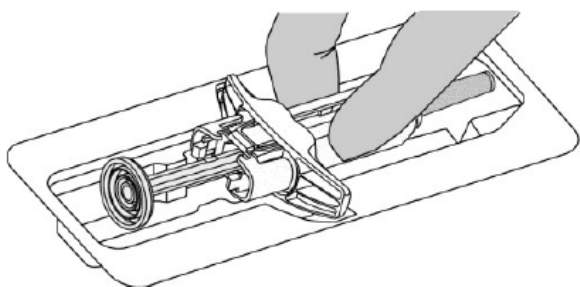
1) Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.

2) Așezați-vă sau stați culcat într-o poziție relaxată, confortabilă. Asigurați-vă că aveți vizibilitate asupra zonei de piele unde urmează să faceți injectia.

3) Seringa este preumplută și gata de utilizare. Deschideți ambalajul prin înlăturarea foliei de pe întreaga suprafață a acestuia, așa cum este indicat în imagine



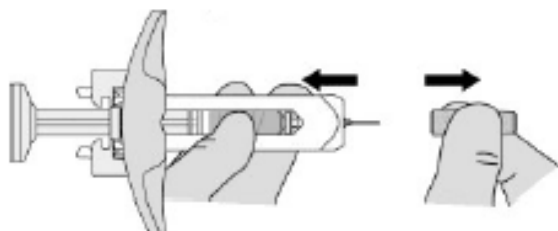
4) Precauție: **NU APUCAȚI** produsul de piston sau de capacul acului. Scoateți seringă din cutie ținând-o de corpul său, așa cum este indicat în imagine



5) Inspectați vizual seringă. Prin fereastra de vizualizare trebuie să observați un lichid de culoare galbenă. Este posibil să observați o mica bulă de aer, aceasta nu va afecta injectia și nici nu vă va dăuna.

6) Alegeți locul de injectare și curățați-l cu tamponul umezit în alcool inclus în ambalaj. Este nevoie de 30-60 de secunde pentru eficiență. Se recomandă ca sediul de injectare să fie pe fața anterioară a abdomenului și pe fața anterioară a coapsei.

7) În timp ce cu o mână țineți corpul seringii, trageți capacul cu cealaltă mână.



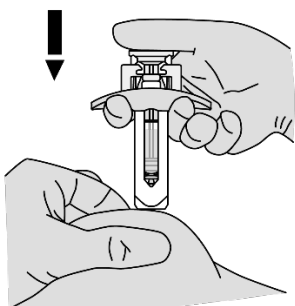
Nu apăsați pistonul înainte de a vă injecta pentru a scăpa de bula de aer. Acest lucru poate duce la o pierdere a substanței medicamentoase. Din momentul în care ați scos capacul, nu lăsați seringă

din mână. Nu lăsați seringa să atingă ceva. În acest mod vă asigurați că acul rămâne curat.

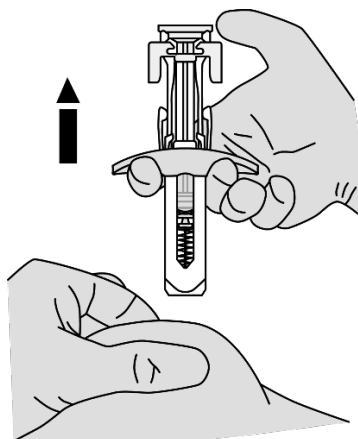
8) Țineți seringă ca pe un stilou cu mâna cu care scrieți, iar cu cealaltă mână formați un pli de piele ciupind ușor între degetul arătător și degetul mare zona de piele unde doriți să faceți injecția. Pliul de piele trebuie păstrat pe toată durata administrării injecției.

9) Așezați seringă în dreptul pliului de piele (locul pentru injecție), cu suportul cu ac îndreptat direct spre locul pentru injecție. Împingeți întreg acul în pliul de piele.

10) Apăsăți pistonul cu degetul până când se golește seringă. În acest mod, medicamentul va ajunge sub piele.



11) Scoateți acul trăgându-l drept în sus. Suportul de siguranță al seringii va acoperi în mod automat acul pentru a evita leziunile prin înțepare cu acul. În acest moment puteți da drumul pliului de piele.



Notă: Sistemul de siguranță care permite eliberarea suportului de siguranță este activ numai după ce seringă este golită prin acționarea completă a pistonului.

12) Aruncați seringă folosită în containerul pentru obiecte ascuțite pus la dispoziție. Închideți strâns capacul containerului și plasați containerul într-un loc inaccesibil pentru copii. În cazul în care metotrexatul a venit în mod accidental în contact cu pielea sau cu mucoasele, clătiți imediat cu apă din belșug.

Dacă utilizați mai mult Nordimet decât trebuie

Urmați recomandările de dozare făcute de medicul dumneavoastră. Nu modificați doza fără recomandarea medicului.

Dacă bănuiți că ați utilizat prea mult Nordimet, adresați-vă medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital cât de repede este posibil. În aceste cazuri, luați cu dumneavoastră ambalajul

medicamentului împreună cu acest prospect.

O supradoză de metotrexat poate produce reacții toxice severe. Simptomele de supradozare pot include învinețire ușoară sau sângerări, senzație de slăbiciune neobișnuită, ulcerații la nivelul gurii, greață, vărsături, scaune negre sau cu sânge, tuse cu sânge sau vărsătură cu aspect de zaț de cafea și scădere a urinatului. A se vedea și pct. 4.

Dacă uitați să utilizați Nordimet

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să luați doza prescrisă conform programului normal. Adresați-vă medicului pentru recomandări.

Dacă încetați să utilizați Nordimet

Nu opriți sau întrerupeți tratamentul cu Nordimet înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru recomandări în cazul în care suspectați că vă confrunțați cu reacții adverse.

Dacă aveți alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă manifestați brusc respirație șuierătoare, dificultăți în respirație, umflare a pleopelor, a feței sau a buzelor, erupție trecătoare a pielii sau mâncărimi (în mod special dacă acestea afectează corpul în întregime).

Reacții adverse severe

Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă manifestați oricare din următoarele reacții adverse:

- inflamare a plămânilor (manifestările care pot apărea sunt stare generală de rău, tuse uscată, iritativă, respirație dificilă, respirație îngreunată în repaus, durere în piept sau febră)
- eliminare de sânge prin scuipat sau expectorație
- descuamare severă sau bășici la nivelul pielii
- sângerare neobișnuită (incluzând vărsătură cu sânge) sau vânătăi
- diaree severă
- ulcerații în gură
- scaune de culoare neagră sau ca păcura
- sânge în urină sau în scaune
- pete mici de culoare roșie pe piele
- febră
- colorare galbenă a pielii (icter)
- dureri sau dificultăți la urinat
- sete și/sau urinare frecventă
- crize (convulsii)
- pierdere a stării de conștiență
- vedere încețoșată sau redusă

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

Pierdere a poftei de mâncare, greață (stare de rău), dureri de burtă, inflamație a mucoasei din gură, digestie anormală și creștere a enzimelor ficatului.

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

Scădere a formării de celule ale sângelui, cu scădere a numărului de globule albe și/sau roșii și/sau de plachete sanguine (leucopenie, anemie, trombocitopenie), durere de cap, oboseală, somnolență, inflamație a plămânilor (pneumonie) cu tuse uscată, neproductivă, scurtare a respirației și febră, ulcere la nivelul gurii, diaree, erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii, mâncărime.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

Scădere a numărului de celule sanguine și plachete, inflamație la nivelul gâtului, amețeli, confuzie, depresie, inflamare a vaselor de sânge, ulcere și sângerări la nivelul tubului digestiv, inflamație la nivelul intestinelor, vărsături, inflamație a pancreasului, tulburări la nivelul ficatului, diabet zaharat, scădere a proteinelor din sânge, erupție pe piele asemănătoare herpesului, urticarie, reacții asemănătoare arsurilor solare cauzate de sensibilitatea crescută a pielii la lumina soarelui, cădere a părului, creștere a numărului de noduli reumatoizi, ulceratii la nivelul pielii, zona zoster, durere articulară sau musculară, osteoporoză (scădere a masei osoase), inflamație și ulcere la nivelul vezicii urinare (posibil însoțite de sânge în urină), funcție renală scăzută, urinat dureros, inflamație și ulceratii la nivelul vaginului.

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)

Infecție (inclusiv reactivare a unei infecții cronice inactive), septicemie, ochi roșii, reacții alergice, șoc anafilactic, scădere a numărului de anticorpi din sânge, inflamație a sacului din jurul inimii, acumulare de lichid în sacul din jurul inimii, obstrucție a umplerii cardiace din cauza lichidului din sacul din jurul inimii, tulburări de vedere, fluctuații ale dispoziției, tensiune arterială scăzută, cheaguri de sânge, formare a unui țesut cicatricial în plămâni (fibroză pulmonară), pneumonie cu *Pneumocystis jiroveci*, întrerupere a respirației, astm bronșic, acumulare de lichid în sacul din jurul plămânilor, inflamație a gingiilor, hepatită acută (inflamație a ficatului), colorare brună a pielii, acnee, pete roșii sau violet din cauza spargerii unor vase de sânge, inflamație alergică a vaselor de sânge, fracturi osoase, insuficiență renală, scădere a sau absență a urinatului, tulburări electrolitice, febră, vindecare întârziată a rănilor.

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)

Scădere a anumitor celule albe din sânge (agranulocitoză), insuficiență severă a măduvei osoase, insuficiență hepatică, tumefiere a glandelor, insomnie, durere, slăbiciune musculară, senzație de amorțeală sau furnicături / având o sensibilitate mai mică la stimulare decât în mod normal, modificare a gustului (gust metalic), convulsii, inflamație a învelișului creierului care poate produce paralizie sau vărsături, tulburări de vedere, afectare a retinei, vărsături cu sânge, megacolon toxic (mărire a intestinului gros asociat cu dureri severe), afectare a formării spermei (oligospermie), sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell), colorare crescută a unghiilor, pierdere a apetitului sexual, impotență, infecție în jurul unghiilor, complicații severe la nivelul tubului digestiv, abcese, mărirea vizibilă a vaselor mici de sânge din piele, tulburări menstruale, secreții vaginale, infertilitate, mărire în volum a sânilor la bărbați (ginecomastie), tulburări limfoproliferative (înmulțire excesivă a celulelor albe ale sângelui).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Creștere a numărului anumitor celule albe din sânge (eozinofilie), anumite tulburări ale creierului (encefalopatie/leucoencefalopatie), sângerări nazale, sângerare la nivelul plămânilor, lezarea osului maxilarului (secundară înmulțirii exagerate a celulelor albe ale sângelui), proteine în urină, senzație de slăbiciune, distrugere a țesutului la locul de injectare, roșeață și descuamare a pielii, umflare.

Au fost observate numai reacții ușoare și locale pe piele (cum sunt senzații de arsură, înroșire, umflături, modificare a culorii, mâncărime severă, durere) cu Nordimet, care se reduc în timpul tratamentului.

Nordimet poate cauza scăderea numărului de globule albe și rezistența la infecții poate fi redusă. Dacă prezentați o infecție însoțită de manifestări cum sunt febră și afectarea severă a stării dumneavoastră generale, sau febră cu manifestări locale de infecție, ca de exemplu dureri în gât/faringe/gură, sau probleme urinare, adresați-vă urgent medicului dumneavoastră. Se va recolta o probă de sânge pentru evidențierea unei eventuale scăderi a globulelor albe (agranulocitoză). Este important să spuneți medicului că faceți tratament cu Nordimet.

Metotrexat este recunoscut că produce afectare osoasă, cum sunt durere articulară sau musculară și osteoporoză. Frecvența acestor riscuri este necunoscută la copii și adolescenți.

Nordimet poate cauza reacții adverse severe (uneori punând viața în pericol). Medicul dumneavoastră va efectua teste pentru a verifica dacă apar valori neobișnuite în sânge (ca de exemplu un număr scăzut de globule albe, de plachete sanguine, limfoame) și modificări la nivelul rinichilor și al ficatului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct, prin intermediul sistemului național de raportare precizat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nordimet

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe eticheta seringii preumplută după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

A nu se congela.

Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă soluția nu este limpede sau conține particule.

Nordimet este pentru o singură utilizare. Fiecare seringă folosită trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nordimet

Substanța activă este metotrexat. Un ml de soluție conține metotrexat 25 mg.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Sunt disponibile următoarele seringi:

Seringă preumplută cu 0,3 ml soluție care conține metotrexat 7,5 mg

Seringă preumplută cu 0,4 ml soluție care conține metotrexat 10 mg

Seringă preumplută cu 0,5 ml soluție care conține metotrexat 12,5 mg

Seringă preumplută cu 0,6 ml soluție care conține metotrexat 15 mg

Seringă preumplută cu 0,7 ml soluție care conține metotrexat 17,5 mg

Seringă preumplută cu 0,8 ml soluție care conține metotrexat 20 mg

Seringă preumplută cu 0,9 ml soluție care conține metotrexat 22,5 mg

Seringă preumplută cu 1,0 ml soluție care conține metotrexat 25 mg

Cum arată Nordimet și conținutul ambalajului

Seringile preumplute Nordimet conțin o soluție injectabilă cu aspect limpede și de culoare galbenă.

Nordimet este disponibil în ambalaje care conțin 1 seringă preumplută și două tamponi cu alcool și în ambalaje multiple cuprinzând 4, 6 sau 12 cutii, fiecare conținând o seringă preumplută și două

tampoane cu alcool.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgia

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA IV

**CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA CONDIȚIILOR
AUTORIZAȚIEI/AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru metotrexat, concluziile științifice ale PRAC sunt următoarele:

Pe baza datelor disponibile referitoare la reacțiile de fotosensibilitate manifestate în cazuri spontane, incluzând un caz letal și literatura de specialitate, PRAC consideră că trebuie adăugată sau revizuită reacția adversă la medicament reprezentând reacții de fotosensibilitate și că ar trebui introdus un avertisment referitor la riscul de fotosensibilitate în informațiile referitoare la produsele care conțin metotrexat.

Pe baza datelor disponibile cu privire la interacțiunea dintre metotrexat și metamizol din rapoarte spontane și literatura de specialitate, PRAC consideră că utilizarea concomitentă a metotrexatului și metamizolului poate crește toxicitatea hematologică, în special la pacienți vârstnici.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru metotrexat, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin metotrexat este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.