

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 10 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 15 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 17,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 20 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 22,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 25 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Nordimet 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 10 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 15 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 17,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 20 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 22,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 25 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 25 mg μεθοτρεξάτης.

Nordimet 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 7,5 mg μεθοτρεξάτης σε 0,3 ml

Nordimet 10 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 10 mg μεθοτρεξάτης σε 0,4 ml

Nordimet 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 12,5 mg μεθοτρεξάτης σε 0,5 ml

Nordimet 15 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 15 mg μεθοτρεξάτης σε 0,6 ml

Nordimet 17,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 17,5 mg μεθοτρεξάτης σε 0,7 ml

Nordimet 20 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 20 mg μεθοτρεξάτης σε 0,8 ml

Nordimet 22,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 22,5 mg μεθοτρεξάτης σε 0,9 ml

Nordimet 25 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 25 mg μεθοτρεξάτης σε 1,0 ml

Nordimet 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 7,5 mg μεθοτρεξάτης σε 0,3 ml

Nordimet 10 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 10 mg μεθοτρεξάτης σε 0,4 ml

Nordimet 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 12,5 mg μεθοτρεξάτης σε 0,5 ml

Nordimet 15 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 15 mg μεθοτρεξάτης σε 0,6 ml

Nordimet 17,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 17,5 mg μεθοτρεξάτης σε 0,7 ml

Nordimet 20 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20 mg μεθοτρεξάτης σε 0,8 ml

Nordimet 22,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 22,5 mg μεθοτρεξάτης σε 0,9 ml

Nordimet 25 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 25 mg μεθοτρεξάτης σε 1,0 ml

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές διάλυμα, κίτρινου χρώματος, με τιμή pH ίση με 8,0-9,0 και ωσμωμοριακότητα κατά βάρος ίση με περίπου 300 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Nordimet ενδείκνυται για την αντιμετώπιση

- της ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς,
- των πολυαρθρικών μορφών της ενεργού νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (juvenile idiopathic arthritis, JIA) βαριάς μορφής, όταν η ανταπόκριση στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) είναι ανεπαρκής,
- της επίμονης ψωρίασης βαριάς μορφής που προκαλεί αναπηρία και η οποία δεν ανταποκρίνεται επαρκώς σε άλλες μορφές θεραπείας, όπως η φωτοθεραπεία, ο συνδυασμός ψωραλενίων με υπεριώδη ακτινοβολία Α (PUVA) και τα ρετινοειδή, καθώς και της ψωριασικής αρθρίτιδας βαριάς μορφής σε ενήλικες ασθενείς.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Nordimet θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία σχετικά με τις διάφορες ιδιότητες του φαρμακευτικού προϊόντος και τον τρόπο δράσης του.

Σημαντική προειδοποίηση σε ό,τι αφορά τη δοσολογία της μεθοτρεξάτης: η μεθοτρεξάτη όταν χορηγείται ως θεραπευτική αγωγή ρευματικών ή δερματικών παθήσεων πρέπει να χρησιμοποιείται μία φορά την εβδομάδα μόνο. Μια εσφαλμένη δοσολογία μεθοτρεξάτης ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της κατάληξης στον θάνατο. Διαβάστε πολύ προσεκτικά αυτή την παράγραφο στην ΠΧΠ.

Κατά τη μετάβαση από τη χρήση από του στόματος στην υποδόρια χρήση, ενδέχεται να απαιτηθεί μείωση της δόσης, λόγω της κυμαινόμενης βιοδιαθεσιμότητας της μεθοτρεξάτης μετά από χορήγηση

από του στόματος.

Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο συμπληρωματικής αγωγής με φυλλικό οξύ ή φυλλινικό οξύ, σύμφωνα με τις τρέχουσες θεραπευτικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Ο ιατρός αποφασίζει για τη συνολική διάρκεια της θεραπείας.

Δοσολογία

Δοσολογία σε ενήλικες ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 7,5 mg μεθοτρεξάτης μία φορά την εβδομάδα, χορηγούμενη υποδορίως. Ανάλογα με την εξατομικευμένη δραστηριότητα της νόσου και την ανεκτικότητα του ασθενούς, η αρχική δόση δύναται να αυξηθεί. Γενικά, η εβδομαδιαία δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 25 mg. Ωστόσο, δόσεις που υπερβαίνουν τα 20 mg ανά εβδομάδα μπορούν να συνοδεύονται από σημαντική αύξηση της τοξικότητας, ιδιαίτερα από καταστολή του μυελού των οστών. Ανταπόκριση στη θεραπεία μπορεί να αναμένεται μετά από περίπου 4-8 εβδομάδες. Μόλις επιτευχθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα, η δόση θα πρέπει να μειώνεται σταδιακά στη χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση συντήρησης. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, τα συμπτώματα ενδέχεται να επιστρέψουν.

Η μεθοτρεξάτη ως θεραπευτική αγωγή για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα συνιστά μια μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή.

Δοσολογία σε ασθενείς με κοινή ψωρίαση και ψωριασική αρθρίτιδα

Συνιστάται η υποδόρια χορήγηση μιας δοκιμαστικής δόσης 5-10 mg, μία εβδομάδα πριν από την έναρξη της θεραπείας, προκειμένου να ανιχνευθούν τυχόν ιδιοσυγκρασιακές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 7,5 mg μεθοτρεξάτης μία φορά την εβδομάδα. Η δόση πρέπει να αυξάνεται σταδιακά, αλλά δεν θα πρέπει, γενικά, να υπερβαίνει την εβδομαδιαία δόση των 25 mg μεθοτρεξάτης. Δόσεις που υπερβαίνουν τα 20 mg ανά εβδομάδα μπορούν να συνοδεύονται από σημαντική αύξηση της τοξικότητας, ιδιαίτερα από καταστολή του μυελού των οστών. Γενικά, ανταπόκριση στη θεραπεία μπορεί να αναμένεται μετά από περίπου 2-6 εβδομάδες. Στη συνέχεια, η θεραπεία συνεχίζεται ή διακόπτεται, ανάλογα με την κλινική εικόνα και τις μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων.

Μόλις επιτευχθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα, η δόση θα πρέπει να μειώνεται σταδιακά στη χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση συντήρησης. Σε λίγες εξαιρετικές περιπτώσεις, είναι δυνατόν να αιτιολογηθεί κλινικά μια δόση υψηλότερη από 25 mg, αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη εβδομαδιαία δόση των 30 mg μεθοτρεξάτης, καθώς η τοξικότητα θα αυξηθεί σημαντικά.

Η μεθοτρεξάτη ως θεραπευτική αγωγή για την κοινή ψωρίαση και την ψωριασική αρθρίτιδα βαριάς μορφής συνιστά μια μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Στους ηλικιωμένους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης, λόγω της μειωμένης ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας, καθώς και λόγω των χαμηλότερων αποθεμάτων φυλλικού οξέος που παρατηρούνται με την αύξηση της ηλικίας (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5, 4.8 ή 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η μεθοτρεξάτη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4). Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται ως εξής:

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	Δόση
≥ 60	100%
30-59	50%
< 30	Το Nordimet δεν πρέπει να χρησιμοποιείται

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Η μεθοτρεξάτη θα πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή, εάν τελικά χορηγηθεί, σε ασθενείς με υφιστάμενη ή προγενέστερη σημαντική ηπατική νόσο, ιδιαίτερα εάν αυτή οφείλεται στο αλκοόλ. Η μεθοτρεξάτη αντενδείκνυται εάν οι τιμές της χολερυθρίνης είναι $> 5 \text{ mg/dl}$ ($85,5 \text{ } \mu\text{mol/l}$) (βλ. παράγραφο 4.3).

Χρήση σε ασθενείς με κατανομή υγρών στον τρίτο χώρο (υπεζωκοτικές συλλογές, ασκίτης)

Καθώς ο χρόνος ημίσειας ζωής της μεθοτρεξάτης μπορεί να παραταθεί κατά 4 φορές σε σχέση με τον φυσιολογικό χρόνο σε ασθενείς με κατανομή υγρών στον τρίτο χώρο, ενδέχεται να απαιτηθεί μείωση της δόσης ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, διακοπή της χορήγησης της μεθοτρεξάτης (βλ. παραγράφους 5.2 και 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δοσολογία σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών με πολυαρθρικές μορφές νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας

Η συνιστώμενη δόση είναι $10\text{-}15 \text{ mg/m}^2$ εμβαδού επιφάνειας σώματος (BSA) ανά εβδομάδα. Σε ανθεκτικές στη θεραπεία περιπτώσεις, η εβδομαδιαία δόση δύναται να αυξηθεί σε έως και 20 mg/m^2 BSA ανά εβδομάδα. Ωστόσο, εάν η δόση αυξηθεί, η παρακολούθηση ενδείκνυται να πραγματοποιείται με αυξημένη συχνότητα. Η παρεντερική χορήγηση περιορίζεται σε υποδόρια ένεση. Οι ασθενείς που πάσχουν από JIA θα πρέπει να παραπέμπονται πάντοτε σε μονάδα ρευματολογίας που να είναι ειδικευμένη στην αντιμετώπιση παιδιών/εφήβων.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Nordimet σε παιδιά ηλικίας < 3 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Πρέπει να τονιστεί κατηγορηματικά στον ασθενή ότι το Nordimet χορηγείται μόνο μία φορά την εβδομάδα. Συνιστάται να οριστεί μια συγκεκριμένη ημέρα της εβδομάδας ως «η ημέρα για την ένεση».

Το Nordimet προορίζεται για υποδόρια χρήση (βλ. παράγραφο 6.6).

Το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Πριν από τη χρήση, το διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή, πρακτικά ελεύθερα σωματιδίων διαλύματα.

Κάθε επαφή της μεθοτρεξάτης με το δέρμα και τους βλεννογόνους πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση μόλυνσης, οι περιοχές που έχουν έρθει σε επαφή πρέπει να ξεπλένονται αμέσως με άφθονο νερό (βλ. παράγραφο 6.6).

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή, για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ή της προγεμισμένης σύριγγας.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ηπατική δυσλειτουργία βαριάς μορφής, εάν η χολερυθρίνη ορού είναι $> 5 \text{ mg/dl}$ ($85,5 \text{ } \mu\text{mol/l}$) (βλ. παράγραφο 4.2).
- Κατάχρηση αλκοόλ.
- Νεφρική δυσλειτουργία βαριάς μορφής (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml/min) (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).
- Προϋπάρχουσες δυσκρασίες αίματος, όπως υποπλασία μυελού των οστών, λευκοπενία, θρομβοπενία ή σημαντική αναιμία.
- Ανοσοανεπάρκεια.
- Σοβαρές, οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις, όπως φυματίωση και λοίμωξη από τον ιό HIV.

- Στοματίτιδα, έλκη της στοματικής κοιλότητας και γνωστό ενεργό έλκος του γαστρεντερικού σωλήνα.
- Κύηση και θηλασμός (βλ. παράγραφο 4.6).
- Ταυτόχρονος εμβολιασμός με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν σαφείς προειδοποιήσεις ότι η θεραπεία προορίζεται να χορηγείται μία φορά την εβδομάδα, και όχι καθημερινά. Η εσφαλμένη χορήγηση της μεθοτρεξάτης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες βαριάς μορφής, ακόμη και δυνητικά θανατηφόρες. Οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν σαφείς οδηγίες.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθούνται με τον κατάλληλο τρόπο, προκειμένου η αναγνώριση και η αξιολόγηση των σημείων πιθανών τοξικών επιδράσεων ή ανεπιθύμητων ενεργειών να πραγματοποιούνται χωρίς καθυστέρηση. Κατά συνέπεια, η μεθοτρεξάτη θα πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από ιατρούς με γνώση και εμπειρία στη χρήση θεραπευτικών αγωγών με αντιμεταβολίτες ή υπό την επίβλεψή τους.

Λόγω του κινδύνου για αντιδράσεις τοξικότητας βαριάς μορφής ή ακόμη και θανατηφόρες, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ενδελεχώς από τον ιατρό σχετικά με τους κινδύνους (συμπεριλαμβανομένων των πρώιμων σημείων και συμπτωμάτων τοξικότητας) και τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας. Πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την ανάγκη να αναζητήσουν άμεσα ιατρική συμβουλή εάν εκδηλωθούν συμπτώματα δηλητηρίασης, καθώς και σχετικά με την συνεχιζόμενη ανάγκη παρακολούθησης των συμπτωμάτων της δηλητηρίασης (συμπεριλαμβανομένων τακτικών εργαστηριακών εξετάσεων).

Δόσεις που υπερβαίνουν τα 20 mg/εβδομάδα μπορούν να συνοδεύονται από σημαντική αύξηση της τοξικότητας, ιδιαίτερα από καταστολή του μυελού των οστών.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με τη μεθοτρεξάτη. Σε περίπτωση μόλυνσης, οι περιοχές που έχουν έρθει σε επαφή θα πρέπει να ξεπλένονται με άφθονο νερό.

Γονιμότητα και αναπαραγωγή

Γονιμότητα

Έχει αναφερθεί ότι η μεθοτρεξάτη προκαλεί oligospermia, διαταραχές της εμμήνου ρύσης και αμηνόρροια στον άνθρωπο, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για μια σύντομη χρονική περίοδο μετά τη διακοπή της, καθώς και ότι οδηγεί σε μειωμένη γονιμότητα, επηρεάζοντας τη σπερματογένεση και την ωογένεση κατά τη χρονική περίοδο της χορήγησής της - επιδράσεις που φαίνεται ότι είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή της θεραπείας.

Τερατογένεση – Κίνδυνος στην αναπαραγωγή

Η μεθοτρεξάτη προκαλεί εμβρυοτοξικότητα, αποβολή και εμβρυϊκές ανωμαλίες στον άνθρωπο. Κατά συνέπεια, σε γυναίκες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συζητούνται οι πιθανοί κίνδυνοι επίδρασης στην αναπαραγωγή, απώλειας της κύησης και συγγενών ανωμαλιών (βλ. παράγραφο 4.6). Η μη ύπαρξη κύησης πρέπει να επιβεβαιωθεί πριν από τη χρήση του Nordimet. Εάν χορηγείται θεραπεία σε γυναίκες σεξουαλικά ώριμης ηλικίας, πρέπει να εφαρμόζεται αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον έξι μήνες μετά τη θεραπεία.

Για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη σε άνδρες, βλ. παράγραφο 4.6.

Συνιστώμενες εξετάσεις και μέτρα ασφάλειας

Πριν από την έναρξη της θεραπείας ή κατά την επανάληψή της μετά από μια περίοδο ανάπαυσης

Πρέπει να διενεργούνται γενική εξέταση αίματος με λευκοκυτταρικό τύπο και αιμοπετάλια, έλεγχος ηπατικών ενζύμων, χολερυθρίνης και αλβουμίνης ορού, ακτινογραφία θώρακα, καθώς και δοκιμασίες νεφρικής λειτουργίας. Εάν υπάρχει κλινική ένδειξη, αποκλείστε τη φυματίωση και την ηπατίτιδα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Οι ακόλουθες εξετάσεις πρέπει να διενεργούνται κάθε εβδομάδα κατά τις πρώτες δύο εβδομάδες, στη συνέχεια, κάθε δύο εβδομάδες για τον επόμενο μήνα, στη συνέχεια, ανάλογα με τον αριθμό των λευκοκυττάρων και τη σταθερότητα του ασθενούς, τουλάχιστον μία φορά τον μήνα κατά τη διάρκεια των επόμενων έξι μηνών και τουλάχιστον κάθε τρεις μήνες στη συνέχεια.

Κατά την αύξηση της δόσης θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο πραγματοποίησης της παρακολούθησης με αυξημένη συχνότητα. Ιδιαίτερως οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται σε μικρά μεσοδιαστήματα για πρώιμα σημεία τοξικότητας.

- Εξέταση της στοματικής κοιλότητας και του φάρυγγα για τυχόν μεταβολές στους βλεννογόνους.
- Γενική εξέταση αίματος με λευκοκυτταρικό τύπο και αιμοπετάλια.
Επαγόμενη από μεθοτρεξάτη καταστολή της αιμοποιητικής δραστηριότητας ενδέχεται να εμφανιστεί αιφνίδια και με φαινομενικά ασφαλείς δόσεις. Στην περίπτωση οποιασδήποτε σημαντικής πτώσης του αριθμού των λευκοκυττάρων ή των αιμοπεταλίων, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ξεκινάει η κατάλληλη υποστηρικτική θεραπευτική αγωγή. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες ώστε να αναφέρουν όλα τα σημεία και τα συμπτώματα που υποδηλώνουν την παρουσία λοίμωξης. Στους ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αιματοτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. λεφλουνομίδη), η γενική εξέταση αίματος και ο αριθμός των αιμοπεταλίων θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.
- Δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας.
Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην έναρξη ηπατικής τοξικότητας. Εάν υπάρχουν οποιαδήποτε παθολογικά ευρήματα σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ή σε βιοψίες ήπατος ή εάν αυτά εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, τότε η θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεκινάει ή θα πρέπει να διακόπτεται. Αυτά τα παθολογικά ευρήματα θα πρέπει να επανέρχονται στο φυσιολογικό εντός δύο εβδομάδων, μετά από τις οποίες, η θεραπεία δύναται να συνεχιστεί κατά την κρίση του ιατρού.

Παροδικές αυξήσεις των τρανσαμινασών διπλάσιες ή τριπλάσιες σε σχέση με το ανώτατο όριο των φυσιολογικών τιμών, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με συχνότητα 13-20%. Εμμένουσες παθολογικές τιμές των σχετιζόμενων με το ήπαρ ενζύμων ή/και μείωση της τιμής της αλβουμίνης στον ορό ενδέχεται να υποδεικνύουν ηπατοτοξικότητα βαριάς μορφής.

Η χρήση των τιμών των ενζύμων για διαγνωστικούς σκοπούς δεν επιτρέπει καμία αξιόπιστη πρόγνωση σχετικά με την ανάπτυξη μορφολογικά ανιχνεύσιμης ηπατοτοξικότητας, δηλαδή, ακόμη και στην περίπτωση φυσιολογικών τιμών τρανσαμινασών, ενδέχεται να υπάρχει ίνωση του ήπατος που να αναγνωρίζεται μόνον ιστολογικά ή, σπανιότερα, κίρρωση του ήπατος επίσης.

Σε ό,τι αφορά τις ρευματολογικές ενδείξεις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν τη χρήση των βιοψιών ήπατος για την παρακολούθηση της ηπατοτοξικότητας. Σε ό,τι αφορά τους ασθενείς με ψωρίαση, η ανάγκη πραγματοποίησης βιοψίας ήπατος, πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, είναι αμφιλεγόμενη. Απαιτείται περαιτέρω έρευνα για να τεκμηριωθεί εάν οι επαναλαμβανόμενες ηπατικές βιοχημικές δοκιμασίες ή οι επαναλαμβανόμενες μετρήσεις του προπεπτιδίου του κολλαγόνου τύπου III μπορούν να ανιχνεύσουν επαρκώς την παρουσία ηπατοτοξικότητας. Σε αυτή την αξιολόγηση θα πρέπει να διαφοροποιούνται οι ασθενείς που δεν έχουν κανέναν παράγοντα κινδύνου από αυτούς που έχουν παράγοντες κινδύνου, π.χ. προγενέστερη υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, εμμένονσα αύξηση των ηπατικών ενζύμων, ιστορικό ηπατικής νόσου, οικογενειακό ιστορικό κληρονομικών ηπατικών διαταραχών, σακχαρώδης διαβήτης, παχυσαρκία και προγενέστερη επαφή με ηπατοτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα ή χημικές ουσίες, καθώς και παρατεταμένη θεραπεία με μεθοτρεξάτη ή λήψη σε αθροιστικές δόσεις του 1,5 g ή παραπάνω.

Στην περίπτωση σταθερής αύξησης των τιμών των σχετιζόμενων με το ήπαρ ενζύμων, θα

πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης ή διακοπής της θεραπείας.

Λόγω της δυνητικής τοξικής επίδρασης στο ήπαρ, δεν θα πρέπει να χορηγούνται επιπρόσθετα ηπατοτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθοτρεξάτη, εκτός εάν αυτό είναι σαφώς απαραίτητο, ενώ θα πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση αλκοόλ ή να μειώνεται σε μεγάλο βαθμό (βλ. παράγραφο 4.5). Στους ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα ηπατοτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. λεφλουνομίδη) θα πρέπει να πραγματοποιείται στενότερη παρακολούθηση των ηπατικών ενζύμων.

Γενικά, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από ινσουλινοεξαρτώμενο σακχαρώδη διαβήτη, καθώς κατά τη διάρκεια θεραπείας με μεθοτρεξάτη εμφανίστηκε, σε μεμονωμένα περιστατικά, κίρρωση του ήπατος χωρίς διαλείπουσα αύξηση στις τρανσαμινάσες.

- Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται μέσω δοκιμασιών της νεφρικής λειτουργίας και ανάλυσης ούρων (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.3). Εάν η κρεατινίνη ορού είναι αυξημένη, η δόση θα πρέπει να μειώνεται. Καθώς η μεθοτρεξάτη απεκκρίνεται κυρίως μέσω της νεφρικής οδού, μπορούν να αναμένονται αυξημένες συγκεντρώσεις σε περιπτώσεις νεφρικής δυσλειτουργίας, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητες ενέργειες βαριάς μορφής. Σε περιπτώσεις πιθανής νεφρικής δυσλειτουργίας (π.χ. σε ηλικιωμένους ασθενείς) απαιτείται στενότερη παρακολούθηση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση συγχωρήγησης φαρμακευτικών προϊόντων που επηρεάζουν την απέκκριση της μεθοτρεξάτης, προκαλών νεφρική βλάβη (π.χ. ΜΣΑΦ) ή μπορούν δυνητικά να οδηγήσουν σε αιμοποιητικές διαταραχές. Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, η ταυτόχρονη χορήγηση ΜΣΑΦ δεν συνιστάται. Η αφυδάτωση ενδέχεται επίσης να ενισχύσει την τοξικότητα της μεθοτρεξάτης.
- Αξιολόγηση του αναπνευστικού συστήματος
Ο ασθενής θα πρέπει να ερωτηθεί σχετικά με πιθανές πνευμονικές διαταραχές και, εάν είναι απαραίτητο, να υποβληθεί σε δοκιμασίες της πνευμονικής λειτουργίας. Ενδέχεται να εκδηλωθεί οξεία ή χρόνια διάμεση πνευμονίτιδα, η οποία συχνά συνοδεύεται από ηωσινοφιλία στο αίμα, ενώ έχουν αναφερθεί και θάνατοι. Τα συμπτώματα τυπικά είναι η δύσπνοια, ο βήχας (ιδιαίτερα ένας ξηρός, μη παραγωγικός βήχας), το θωρακικό άλγος και ο πυρετός, για τα οποία οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται σε κάθε επίσκεψη παρακολούθησης. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον κίνδυνο πνευμονίτιδας και να λαμβάνουν οδηγίες να επικοινωνούν αμέσως με τον ιατρό τους εάν εμφανίσουν επίμονο βήχα ή δύσπνοια.

Η μεθοτρεξάτη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με συμπτώματα από το αναπνευστικό, ενώ θα πρέπει να πραγματοποιείται λεπτομερής διερεύνηση (συμπεριλαμβανομένης της ακτινογραφίας θώρακα), ώστε να αποκλείεται το ενδεχόμενο λοιμώξεων και όγκων. Εάν υπάρχει υποψία πνευμονικής νόσου εξαιτίας της μεθοτρεξάτης, θα πρέπει να ξεκινάει θεραπεία με κορτικοστεροειδή, ενώ η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν θα πρέπει να επαναληφθεί.

Οι παθήσεις των πνευμόνων που προκαλούνται από τη μεθοτρεξάτη δεν είναι πάντοτε πλήρως αναστρέψιμες.

Τα συμπτώματα από το αναπνευστικό απαιτούν ταχεία διάγνωση και διακοπή της θεραπείας με μεθοτρεξάτη. Οι παθήσεις των πνευμόνων που προκαλούνται από τη μεθοτρεξάτη, όπως η πνευμονίτιδα, μπορούν να εκδηλωθούν οξέως σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή της θεραπείας, δεν ήταν πάντοτε πλήρως αναστρέψιμες, ενώ έχουν ήδη αναφερθεί για όλες τις δόσεις (συμπεριλαμβανομένων των χαμηλών δόσεων των 7,5 mg/εβδομάδα).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθοτρεξάτη, μπορούν να εκδηλωθούν ευκαιριακές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας από *Pneumocystis jiroveci*, με ενδεχόμενη θανατηφόρα κατάληξη. Εάν κάποιος ασθενής εκδηλώσει συμπτώματα από το αναπνευστικό, θα πρέπει επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο πνευμονίας από *Pneumocystis jiroveci*.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη πνευμονική λειτουργία.

- Λόγω της επίδρασής της στο ανοσοποιητικό σύστημα, η μεθοτρεξάτη ενδέχεται να εμποδίσει την ανταπόκριση στους εμβολιασμούς και να επηρεάσει το αποτέλεσμα των ανοσολογικών εξετάσεων. Δεν πρέπει να πραγματοποιείται ταυτόχρονα εμβολιασμός με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε παρουσία μη ενεργών, χρόνιων λοιμώξεων (π.χ. έρπης ζωστήρας, φυματίωση, ηπατίτιδα Β ή C), λόγω πιθανής ενεργοποίησης.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν χαμηλή δόση μεθοτρεξάτης ενδέχεται να εκδηλωθούν κακοήγη λεμφώματα, οπότε στην περίπτωση αυτή, η μεθοτρεξάτη πρέπει να διακόπτεται. Εάν τα λεμφώματα δεν υποχωρήσουν αυτόματα, απαιτείται η έναρξη κυτταροτοξικής θεραπείας.

Σε ασθενείς με παθολογική συσσώρευση υγρών στις κοιλότητες του σώματος (στον λεγόμενο «τρίτο χώρο»), όπως σε περιπτώσεις ασκίτη ή υπεζωκοτικών συλλογών, ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της μεθοτρεξάτης από το πλάσμα είναι παρατεταμένος. Οι υπεζωκοτικές συλλογές και ο ασκίτης θα πρέπει να παροχετεύονται πριν από την έναρξη της θεραπείας με μεθοτρεξάτη.

Οι καταστάσεις που οδηγούν σε αφυδάτωση, όπως ο έμετος, η διάρροια ή η στοματίτιδα, μπορούν να αυξήσουν την τοξικότητα της μεθοτρεξάτης, λόγω των αυξημένων επιπέδων της δραστικής ουσίας. Στις περιπτώσεις αυτές, η χρήση της μεθοτρεξάτης θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά έως ότου παύσουν τα συμπτώματα.

Τα σκευάσματα βιταμινών ή άλλα προϊόντα που περιέχουν φυλλικό οξύ, φυλλινικό οξύ ή τα παράγωγά τους ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της μεθοτρεξάτης.

Κατά τη θεραπεία με μεθοτρεξάτη η επαγόμενη από ακτινοβολία δερματίτιδα και το ηλιακό έγκαυμα μπορούν να εκδηλωθούν εκ νέου («αναμνηστική αντίδραση»). Οι ψωριασικές βλάβες μπορούν να επιταθούν κατά την ακτινοβολία με υπεριώδη ακτινοβολία (UV) σε ταυτόχρονη χορήγηση μεθοτρεξάτης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ανταγωνιστών του φυλλικού οξέος, όπως η τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη, έχει αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις ότι προκάλεσε οξεία μεγαλοβλαστική πανκυτταροπενία.

Σε ογκολογικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μεθοτρεξάτη έχουν αναφερθεί εγκεφαλοπάθεια/λευκοεγκεφαλοπάθεια, που δεν μπορούν να αποκλειστούν κατά τη λήψη μεθοτρεξάτης για μη ογκολογικές ενδείξεις.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε πειράματα σε ζώα, τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένου του σαλικυλικού οξέος, προκάλεσαν μείωση της σωληναριακής έκκρισης της μεθοτρεξάτης και συνεπώς αύξησαν τις τοξικές της επιδράσεις. Ωστόσο, σε κλινικές μελέτες, όπου τα ΜΣΑΦ και το σαλικυλικό οξύ ελήφθησαν ως συγχρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, δεν παρατηρήθηκε καμία αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας με τέτοια φάρμακα μπορεί να συνεχιστεί κατά τη διάρκεια αγωγής με χαμηλές δόσεις μεθοτρεξάτης, αλλά μόνον υπό στενή ιατρική επίβλεψη.

Η τακτική κατανάλωση αλκοόλ και η χορήγηση επιπρόσθετων ηπατοτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων αυξάνουν την πιθανότητα ηπατοτοξικών επιδράσεων της μεθοτρεξάτης.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν δυνητικά ηπατοτοξικά και αιματοτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθοτρεξάτη (π.χ. λεφλουνομίδη, αζαθειοπρίνη, σουλφασαλαζίνη και ρετινοειδή) θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για πιθανά αυξημένα ηπατοτοξικά. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθοτρεξάτη, η κατανάλωση αλκοόλ πρέπει να αποφεύγεται.

Η χορήγηση επιπρόσθετων αιματοτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. μεταμιζόλη) αυξάνει την πιθανότητα εμφάνισης των βαριάς μορφής αιματοτοξικών επιδράσεων της μεθοτρεξάτης.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της μεθοτρεξάτης, των αντισπασμωδικών φαρμακευτικών προϊόντων (μειωμένα επίπεδα μεθοτρεξάτης στο αίμα) και της 5-φθοριοουρακίλης (αυξημένος $t_{1/2}$ της 5-φθοριοουρακίλης).

Τα σαλικυλικά, η φαινυλοβουταζόνη, η φαινυτοΐνη, τα βαρβιτουρικά, τα ηρεμιστικά, τα αντισυλληπτικά από του στόματος, οι τετρακυκλίνες, τα παράγωγα της αμιδοπυρίνης, οι σουλφοναμίδες και το p-αμινοβενζοϊκό οξύ εκτοπίζουν τη μεθοτρεξάτη από τις θέσεις δέσμευσης στην αλβουμίνη του ορού και συνεπώς αυξάνουν τη βιοδιαθεσιμότητα (έμμεση αύξηση της δόσης). Η προβενεσίδη και τα ασθενή οργανικά οξέα ενδέχεται επίσης να μειώνουν τη σωληναριακή έκκριση της μεθοτρεξάτης και συνεπώς προκαλούν επίσης έμμεσες αυξήσεις της δόσης.

Αντιβιοτικά, όπως η πενικιλίνη, τα γλυκοπεπτιδία, οι σουλφοναμίδες, η σιπροφλοξασίνη και η κεφαλοτίνη μπορούν, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, να μειώσουν τη νεφρική κάθαρση της μεθοτρεξάτης, οπότε ενδέχεται να παρατηρηθούν αυξημένες συγκεντρώσεις της μεθοτρεξάτης στον ορό, με ταυτόχρονη αιματολογική και γαστρεντερική τοξικότητα.

Αντιβιοτικά από του στόματος, όπως οι τετρακυκλίνες, η χλωραμφαινικόλη και τα μη απορροφήσιμα αντιβιοτικά ευρέως φάσματος ενδέχεται να μειώσουν την εντερική απορρόφηση της μεθοτρεξάτης ή να παρεμποδίσουν την εντεροηπατική κυκλοφορία, λόγω της αναστολής της εντερικής χλωρίδας ή της καταστολής του μεταβολισμού των βακτηρίων.

Το ενδεχόμενο εκσεσημασμένων διαταραχών της αιμοποίησης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη (προ-)θεραπεία με ουσίες που μπορεί να ευθύνονται για ανεπιθύμητες ενέργειες στον μυελό των οστών (π.χ. σουλφοναμίδες, τριμεθοπρίμη-σουλφαμεθοξαζόλη, χλωραμφαινικόλη, πυριμεθαμίνη).

Η συγχρόνηση φαρμακευτικών προϊόντων που προκαλούν ανεπάρκεια του φυλλικού οξέος (π.χ. σουλφοναμίδες, τριμεθοπρίμη-σουλφαμεθοξαζόλη) μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη τοξικότητα της μεθοτρεξάτης. Συνεπώς, συνιστάται επίσης ιδιαίτερη προσοχή σε υφιστάμενη ανεπάρκεια του φυλλικού οξέος.

Από την άλλη μεριά, η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων που περιέχουν φυλλινικό οξύ ή σκευασμάτων βιταμινών, τα οποία περιέχουν φυλλικό οξύ ή παράγωγα, ενδέχεται να εξασθενίσει την αποτελεσματικότητα της μεθοτρεξάτης.

Γενικά, δεν αναμένεται αύξηση της τοξικότητας της μεθοτρεξάτης όταν αυτή χορηγείται ταυτόχρονα με άλλους αντιρευματικούς παράγοντες (π.χ. σύμπλοκα χρυσού, πενικιλλαμίνη, υδροξυχλωροκίνη, σουλφασαλαζίνη, αζαθειοπρίνη, κυκλοσπορίνη).

Μολονότι ο συνδυασμός της μεθοτρεξάτης με σουλφασαλαζίνη ενδέχεται να ενισχύσει την αποτελεσματικότητα της μεθοτρεξάτης, μέσω της σχετιζόμενης με τη σουλφασαλαζίνη αναστολής της σύνθεσης του φυλλικού οξέος, και συνεπώς ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, αυτές έχουν παρατηρηθεί, σε αρκετές δοκιμές, μόνο σε μεμονωμένους ασθενείς.

Η συγχρόνηση αναστολέων της αντλίας πρωτονίων, όπως η ομεπραζόλη ή η παντοπραζόλη, μπορεί να προκαλέσει αλληλεπιδράσεις: η ταυτόχρονη χορήγηση μεθοτρεξάτης και ομεπραζόλης έχει οδηγήσει σε καθυστέρηση στη νεφρική αποβολή της μεθοτρεξάτης. Στον συνδυασμό με παντοπραζόλη, έχει αναφερθεί ένα περιστατικό αναστολής της νεφρικής αποβολής του μεταβολίτη 7-υδροξυμεθοτρεξάτη, με μυαλγία και ρίγος.

Η μεθοτρεξάτη ενδέχεται να μειώνει την κάθαρση της θεοφυλλίνης. Κατά συνέπεια, σε ταυτόχρονη χορήγηση με μεθοτρεξάτη, τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο αίμα θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Η υπερβολική κατανάλωση ποτών που περιέχουν καφεΐνη ή θεοφυλλίνη (καφές, αναψυκτικά που περιέχουν καφεΐνη, μαύρο τσάι) θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια θεραπείας με μεθοτρεξάτη, καθώς η αποτελεσματικότητα της μεθοτρεξάτης ενδέχεται να μειωθεί λόγω της πιθανής αλληλεπίδρασης μεταξύ της μεθοτρεξάτης και των μεθυλοξανθινών στους υποδοχείς αδενοσίνης. Η συνδυασμένη χρήση μεθοτρεξάτης και λεφλουνομιδης ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πανκυτταροπενίας. Η μεθοτρεξάτη αυξάνει τα επίπεδα των μερκαπτοπουρινών στο πλάσμα. Κατά συνέπεια, ο συνδυασμός αυτών των ουσιών ενδέχεται να απαιτεί προσαρμογή της δόσης.

Ιδιαίτερα στην περίπτωση ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων, όπου η ευαισθησία στις λοιμώξεις είναι υψηλή, ο συνδυασμός της μεθοτρεξάτης με ανοσοτροποποιητικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Η χρήση υποξειδίου του αζώτου ενισχύει την επίδραση της μεθοτρεξάτης στον μεταβολισμό του φυλλικού οξέος, αποδίδοντας αυξημένη τοξικότητα όπως μη προβλέψιμη μυελοκαταστολή και στοματίτιδα βαριάς μορφής. Αν και η επίδραση αυτή μπορεί να μειωθεί με τη χορήγηση φυλλινικού ασβεστίου, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η χολεστυραμίνη μπορεί να αυξήσει τη μη νεφρική αποβολή της μεθοτρεξάτης μέσω της προσωρινής διακοπής της εντεροηπατικής κυκλοφορίας. Το ενδεχόμενο της καθυστερημένης κάθαρσης της μεθοτρεξάτης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα κυτταροστατικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η ακτινοθεραπεία κατά τη διάρκεια της χρήσης μεθοτρεξάτης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νέκρωσης μαλακών μορίων ή οστών.

Εξαιτίας της πιθανής της επίδρασης στο ανοσοποιητικό σύστημα, η μεθοτρεξάτη μπορεί να ευθύνεται για ψευδή αποτελέσματα σε εμβολιασμούς και δοκιμασίες (ανοσολογικές διαδικασίες για την καταγραφή της ανοσιακής αντίδρασης). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθοτρεξάτη δεν πρέπει να πραγματοποιούνται ταυτόχρονοι εμβολιασμοί με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/αντισύλληψη σε γυναίκες

Οι γυναίκες δεν πρέπει να μένουν έγκυες κατά τη διάρκεια θεραπείας με μεθοτρεξάτη και πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθοτρεξάτη και για τουλάχιστον 6 μήνες στη συνέχεια (βλ. παράγραφο 4.4). Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να ενημερώνονται για τον κίνδυνο ανωμαλιών που σχετίζονται με τη μεθοτρεξάτη και τυχόν ύπαρξη κύησης πρέπει να αποκλείεται με βεβαιότητα, κάνοντας τις απαιτούμενες ενέργειες π.χ. ένα τεστ εγκυμοσύνης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας τα τεστ εγκυμοσύνης θα πρέπει να επαναλαμβάνονται όπως απαιτείται κλινικά (π.χ. μετά από οποιαδήποτε διακοπή στην αντισύλληψη). Οι γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να λαμβάνουν συμβουλές σχετικά με την αποφυγή και τον προγραμματισμό εγκυμοσύνης.

Αντισύλληψη σε άνδρες

Δεν είναι γνωστό εάν η μεθοτρεξάτη υπάρχει στο σπέρμα. Σε μελέτες σε ζώα, έχει καταδειχθεί ότι η μεθοτρεξάτη είναι γονοτοξική και συνεπώς ο κίνδυνος γονοτοξικής επίδρασης στα κύτταρα του σπέρματος δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Περιορισμένα κλινικά στοιχεία δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο ανωμαλιών ή αποβολής μετά από έκθεση του πατέρα σε χαμηλή δόση μεθοτρεξάτης (λιγότερο από 30 mg/εβδομάδα). Για υψηλότερες δόσεις, δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την εκτίμηση του κινδύνου ανωμαλιών ή αποβολής μετά από έκθεση του πατέρα.

Ως προληπτικά μέτρα, οι σεξουαλικά ενεργοί άνδρες ασθενείς ή οι γυναίκες σύντροφοί τους συνιστάται να χρησιμοποιούν αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας του άνδρα ασθενή και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά την διακοπή της μεθοτρεξάτης. Οι άνδρες δεν θα πρέπει να κάνουν δωρεά σπέρματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για 6 μήνες μετά τη διακοπή της μεθοτρεξάτης.

Κύηση

Η μεθοτρεξάτη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε μη ογκολογικές ενδείξεις (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν παρουσιαστεί εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεθοτρεξάτη και για έως έξι μήνες μετά από αυτήν, θα πρέπει να παρέχονται ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον κίνδυνο επιβλαβών επιδράσεων στο παιδί, οι οποίες σχετίζονται με τη θεραπεία και θα πρέπει να διενεργούνται υπερηχογραφικές εξετάσεις για την επιβεβαίωση της φυσιολογικής ανάπτυξης του εμβρύου.

Σε μελέτες σε ζώα, η μεθοτρεξάτη κατέδειξε αναπαραγωγική τοξικότητα, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου (βλ. παράγραφο 5.3). Η μεθοτρεξάτη έχει καταδειχθεί ότι έχει τερατογόνο

επίδραση στον άνθρωπο. Έχει αναφερθεί ότι προκαλεί θάνατο του εμβρύου ή/και συγγενείς ανωμαλίες (π.χ. κρανιοπροσωπικές, καρδιαγγειακές, του κεντρικού νευρικού συστήματος και σχετιζόμενων με τα άκρα).

Η μεθοτρεξάτη είναι ισχυρός τερατογόνος παράγοντας για τον άνθρωπο, με αυξημένο κίνδυνο αυτόματων αποβολών, περιορισμού της ενδομήτριας ανάπτυξης και συγγενών ανωμαλιών σε περίπτωση έκθεσης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

- Έχουν αναφερθεί αυτόματες αποβολές στο 42,5% των εγκύων γυναικών που εκτέθηκαν σε θεραπεία με μεθοτρεξάτη σε χαμηλή δόση (λιγότερο από 30 mg/εβδομάδα), σε σύγκριση με αναφερόμενο ποσοστό 22,5% σε ασθενείς με αντίστοιχη πάθηση που έλαβαν θεραπεία με φάρμακα διαφορετικά από τη μεθοτρεξάτη.
- Μείζονες γενετικές ανωμαλίες παρουσιάστηκαν σε 6,6% των ζώντων γεννήσεων σε γυναίκες που εκτέθηκαν σε θεραπεία με μεθοτρεξάτη σε χαμηλή δόση (λιγότερο από 30 mg/εβδομάδα) κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, σε σύγκριση με περίπου 4% των ζώντων γεννήσεων σε ασθενείς με αντίστοιχη πάθηση που έλαβαν θεραπεία με φάρμακα διαφορετικά από τη μεθοτρεξάτη.

Δεν διατίθενται επαρκή δεδομένα για την έκθεση σε μεθοτρεξάτη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε δόσεις μεγαλύτερες από 30 mg/εβδομάδα, όμως αναμένονται υψηλότερα ποσοστά αυτόματων αποβολών και συγγενών ανωμαλιών.

Όταν η μεθοτρεξάτη είχε διακοπεί πριν από τη σύλληψη, οι κυήσεις που αναφέρθηκαν ήταν φυσιολογικές.

Θηλασμός

Καθώς η μεθοτρεξάτη μεταφέρεται στο ανθρώπινο γάλα και μπορεί να ευθύνεται για τοξικότητα σε παιδιά που θηλάζουν, η θεραπεία αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλ. παράγραφο 4.3). Σε περίπτωση που η χρήση της μεθοτρεξάτης κατά τη διάρκεια της περιόδου θηλασμού καταστεί αναγκαία, ο θηλασμός πρέπει να σταματάει πριν από τη θεραπεία.

Γονιμότητα

Η μεθοτρεξάτη επηρεάζει τη σπερματογένεση και την ωογένεση και μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα. Σε ανθρώπους, η μεθοτρεξάτη έχει αναφερθεί ότι προκαλεί ολιγοσπερμία, διαταραχές της εμμηνορρυσίας και αμηνόρροια. Οι επιδράσεις αυτές φαίνεται ότι στις περισσότερες περιπτώσεις είναι αναστρέψιμες μετά από διακοπή της θεραπείας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Nordimet έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορούν να παρατηρηθούν συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), όπως κόπωση και σύγχυση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη προφίλ ασφάλειας

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες της μεθοτρεξάτης είναι η καταστολή του μυελού των οστών, η πνευμονική τοξικότητα, η ηπατοτοξικότητα, η νεφρική τοξικότητα, η νευροτοξικότητα, τα θρομβοεμβολικά συμβάντα, η αναφυλακτική καταπληξία και το σύνδρομο Stevens-Johnson.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της μεθοτρεξάτης που παρατηρούνται πιο συχνά (πολύ συχνές) είναι οι διαταραχές του γαστρεντερικού (π.χ. στοματίτιδα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, ναυτία, απώλεια της όρεξης) και οι παθολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας [π.χ. αυξημένες τιμές της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALAT), της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (ASAT), της χολερυθρίνης, της αλκαλικής φωσφατάσης)]. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται συχνά (συχνές) είναι η λευκοπενία, η αναιμία, η θρομβοπενία, η κεφαλαλγία, η κόπωση, η υπνηλία, η πνευμονία, η διάμεση κυψελίτιδα/πνευμονίτιδα που συνοδεύεται συχνά από ηωσινοφιλία, τα

στοματικά έλκη, η διάρροια, το εξάνθημα, το ερύθημα και ο κνησμός.

Η σημαντικότερη σχετιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η καταστολή του αιμοποιητικού συστήματος και οι γαστρεντερικές διαταραχές.

Παράθεση των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι συχνότητες καθορίζονται με χρήση της ακόλουθης σύμβασης:

πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές: Φαρυγγίτιδα.

Σπάνιες: Λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης της επανενεργοποίησης μη ενεργού χρόνιας λοίμωξης), σήψη, επιπεφυκίτιδα.

Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστει και πολύποδες)

Πολύ σπάνιες: Λέμφωμα (βλ. την «περιγραφή» παρακάτω).

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνές: Λευκοπενία, αναιμία, θρομβοπενία.

Όχι συχνές: Πανκυτταροπενία.

Πολύ σπάνιες: Ακοκκιοκυτταραιμία, κύκλοι καταστολής του μυελού των οστών βαριάς μορφής, λεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές (βλ. «περιγραφή παρακάτω»).

Μη γνωστές: Ηωσινοφιλία.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Αλλεργικές αντιδράσεις, αναφυλακτική καταπληξία, υπογαμμασφαιριναιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές: Πρόκληση εμφάνισης σακχαρώδους διαβήτη.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: Κατάθλιψη, σύγχυση.

Σπάνιες: Μεταβολές διάθεσης.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία, κόπωση, υπνηλία.

Όχι συχνές: Ζάλη.

Πολύ σπάνιες: Άλγος, μυϊκή εξασθένιση ή παραισθησία στα άκρα, μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης (μεταλλική γεύση), σπασμοί, μηνιγγισμός, οξεία άσηπτη μηνιγγίτιδα, παράλυση.

Μη γνωστές: Εγκεφαλοπάθεια/Λευκοεγκεφαλοπάθεια.

Οφθαλμικές διαταραχές

Σπάνιες: Οπτικές διαταραχές.

Πολύ σπάνιες: Μείωση της όρασης, αμφιβληστροειδοπάθεια.

Καρδιακές διαταραχές

Σπάνιες: Περικαρδίτιδα, περικαρδιακή συλλογή, περικαρδιακός επιπωματισμός.

Αγγειακές διαταραχές

Σπάνιες: Υπόταση, θρομβοεμβολικά συμβάντα.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Συχνές: Πνευμονία, διάμεση κυνελίτιδα/πνευμονίτιδα που συνοδεύεται συχνά από ηωσινοφιλία. Τα συμπτώματα που υποδεικνύουν δυνητικά βαριάς μορφής κάκωση του πνεύμονα (διάμεση

πνευμονίτιδα) είναι: ξηρός, μη παραγωγικός βήχας, δύσπνοια και πυρετός.
Σπάνιες: Πνευμονική ίνωση, πνευμονία από *Pneumocystis jiroveci*, δύσπνοια και βρογχικό άσθμα, υπεζωκοτική συλλογή.
Μη γνωστές: Επίσταξη.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Πολύ συχνές: Στοματίτιδα, δυσπεψία, ναυτία, απώλεια της όρεξης, κοιλιακό άλγος.
Συχνές: Στοματικά έλκη, διάρροια.
Όχι συχνές: Έλκη του γαστρεντερικού σωλήνα και αιμορραγία, εντερίτιδα, έμετος, παγκρεατίτιδα.
Σπάνιες: Ουλίτιδα.
Πολύ σπάνιες: Αιματέμεση, εκσεσημασμένη αιμορραγία, τοξικό megacolon.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων (βλ. παράγραφο 4.4)

Πολύ συχνές: Παθολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (αυξημένες τιμές ALAT, ASAT, αλκαλικής φωσφατάσης και χολερυθρίνης).
Όχι συχνές: Κίρρωση, ίνωση και λιπώδης εκφύλιση του ήπατος, μείωση της αλβουμίνης στον ορό.
Σπάνιες: Οξεία ηπατίτιδα.
Πολύ σπάνιες: Ηπατική ανεπάρκεια.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: Εξάνθημα, ερύθημα, κνησμός.
Όχι συχνές: Φωτοευαισθησία, τριχόπτωση, αύξηση των ρευματικών οζιδίων, έλκος δέρματος, έρπης ζωστήρας, αγγειίτιδα, ερπητοειδή δερματικά εξανθήματα, κνίδωση.
Σπάνιες: Αυξημένη μελάγχρωση, ακμή, πετέχειες, εκχυμώσεις, αλλεργική αγγειίτιδα.
Πολύ σπάνιες: Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell), υπέρχρωση των νυχιών, οξεία παρονυχία, δοθιήνωση, τελαγγειεκτασία.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Όχι συχνές: Αρθραλγία, μυαλγία, οστεοπόρωση.
Σπάνιες: Κάταγμα από υπερβολική επιβάρυνση.
Μη γνωστές: Οστεονέκρωση της γνάθου (δευτεροπαθής μετά από λεμοϋπερπλαστικές διαταραχές)

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Όχι συχνές: Φλεγμονή και εξέλκωση της ουροδόχου κύστης, νεφρική δυσλειτουργία, διαταραχή της ούρησης.
Σπάνιες: Νεφρική ανεπάρκεια, ολιγουρία, ανουρία, διαταραχές ηλεκτρολυτών.
Μη γνωστές: Πρωτεϊνουρία.

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Όχι συχνές: Φλεγμονή και εξέλκωση του κόλπου.
Πολύ σπάνιες: Απώλεια της γενετήσιας ορμής, ανικανότητα, γυναιομαστία, oligospermia, διαταραχή της έμμηνου ρύσης, κολπικό έκκριμα.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Σπάνιες: Πυρετός, μειωμένη επούλωση τραυμάτων.
Μη γνωστές: Εξασθένηση.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Λέμφωμα/Λεμοϋπερπλαστικές διαταραχές: έχουν υπάρξει αναφορές μεμονωμένων περιστατικών λεμφωμάτων και άλλων λεμοϋπερπλαστικών διαταραχών, ορισμένα από τα οποία υποχώρησαν μόλις διεκόπη η θεραπεία με μεθοτρεξάτη.

Η εμφάνιση και ο βαθμός της βαρύτητας των ανεπιθύμητων ενεργειών εξαρτώνται από το επίπεδο της δοσολογίας και τη συχνότητα της χορήγησης. Ωστόσο, καθώς ανεπιθύμητες ενέργειες βαριάς μορφής μπορούν να παρουσιαστούν ακόμη και σε χαμηλότερες δόσεις, είναι απολύτως απαραίτητο η παρακολούθηση των ασθενών από τον ιατρό να πραγματοποιείται σε τακτά, σύντομα μεσοδιαστήματα.

Με την υποδόρια χρήση, παρατηρήθηκαν μόνον ήπιες, τοπικές, δερματικές αντιδράσεις (όπως αισθήσεις εγκαύματος, ερύθημα, διόγκωση, δυσχρωματισμός, κνησμός, έντονη φαγούρα, άλγος), οι οποίες μειώνονταν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα υπερδοσολογίας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες τοξικότητας της μεθοτρεξάτης επηρεάζουν κυρίως το αιμοποιητικό και το γαστρεντερικό σύστημα. Στα συμπτώματα συγκαταλέγονται η λευκοπενία, η θρομβοπενία, η αναιμία, η πανκυτταροπενία, η ουδετεροπενία, η καταστολή του μυελού των οστών, η βλεννογονίτιδα, η στοματίτιδα, η εξέλκωση του στόματος, η ναυτία, ο έμετος, η εξέλκωση του γαστρεντερικού και η αιμορραγία του γαστρεντερικού. Ορισμένοι ασθενείς δεν εμφάνισαν κανένα σημείο υπερδοσολογίας. Υπάρχουν αναφορές θανάτου λόγω σήψης, σηπτικής καταπληξίας, νεφρικής ανεπάρκειας και απλαστικής αναιμίας.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας

Το φυλλινικό ασβέστιο είναι το ειδικό αντίδοτο για την εξουδετέρωση των ανεπιθύμητων ενεργειών της τοξικότητας της μεθοτρεξάτης. Σε περίπτωση ατυχηματικής υπερδοσολογίας, θα πρέπει, εντός 1 ώρας, να χορηγείται ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς μια δόση φυλλινικού ασβεστίου ίση με τη δόση της μεθοτρεξάτης που λήφθηκε ή υψηλότερη από αυτή, ενώ η χορήγηση της δόσης θα πρέπει να συνεχίζεται έως ότου τα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στον ορό να είναι κάτω από 10^{-7} mol/l.

Σε περίπτωση πολύ μεγάλης υπερδοσολογίας, προκειμένου να αποτραπεί η κατακρήμνιση της μεθοτρεξάτης ή/και των μεταβολιτών της εντός των νεφρικών σωληναρίων, ενδέχεται να απαιτείται ενυδάτωση και αλκαλοποίηση των ούρων. Δεν έχει καταδειχθεί βελτίωση της αποβολής της μεθοτρεξάτης ούτε με αιμοκάθαρση ούτε με περιτοναϊκή κάθαρση. Έχει αναφερθεί αποτελεσματική κάθαρση της μεθοτρεξάτης με οξεία, διαλείπουσα αιμοκάθαρση με χρήση συστήματος αιμοκάθαρσης υψηλής διαβατότητας (high-flux).

Σε ασθενείς που πάσχουν από ρευματοειδή αρθρίτιδα, πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα ή κοινή ψωρίαση, η χορήγηση φυλλικού ή φυλλινικού οξέος ενδέχεται να μειώσει την τοξικότητα της μεθοτρεξάτης (συμπτώματα από το γαστρεντερικό, φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου, απώλεια τριχών και αύξηση των ενζύμων του ήπατος) (βλ. παράγραφο 4.5). Καθώς το φυλλικό οξύ είναι δυνατόν να καλύψει μια υφιστάμενη ανεπάρκεια της βιταμίνης B₁₂, ιδιαίτερα σε ενήλικες ηλικίας άνω των 50 ετών, πριν από τη χρήση προϊόντων φυλλικού οξέος συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων της βιταμίνης B₁₂.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντινεοπλασματικοί και ανοσοτροποποιητικοί παράγοντες, άλλοι ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες. Κωδικός ATC: L04AX03

Η μεθοτρεξάτη είναι ένας ανταγωνιστής του φυλλικού οξέος που ανήκει στην κατηγορία των κυτταροτοξικών παραγόντων που είναι γνωστοί ως αντιμεταβολίτες. Δρα μέσω της ανταγωνιστικής αναστολής του ενζύμου αναγωγή του διϋδροφυλλικού και συνεπώς αναστέλλει τη σύνθεση του DNA. Δεν έχει αποσαφηνιστεί ακόμη εάν η αποτελεσματικότητα της μεθοτρεξάτης στην αντιμετώπιση της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της χρόνιας πολυαρθρίτιδας οφείλεται σε

μια αντιφλεγμονώδη ή ανοσοκατασταλτική επίδραση, ούτε και ο βαθμός κατά τον οποίον η επαγόμενη από τη μεθοτρεξάτη αύξηση της εξωκυτταρικής συγκέντρωσης της αδενοσίνης στα φλεγμαίνοντα σημεία συμβάλλει σε αυτές τις επιδράσεις.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από χορήγηση από του στόματος, η μεθοτρεξάτη απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Όταν χορηγείται σε χαμηλές δόσεις (7,5 mg/m² έως 80 mg/m² BSA), η μεθοτρεξάτη έχει μια μέση διαθεσιμότητα ίση περίπου με 70%, αν και είναι δυνατόν να υπάρχουν σημαντικές διακυμάνσεις από άτομο σε άτομο ή και στο ίδιο άτομο (25-100%). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 1-2 ωρών. Έχει καταδειχθεί παρόμοια βιοδιαθεσιμότητα για υποδόρια, ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση.

Κατανομή

Η μεθοτρεξάτη είναι δεσμευμένη σε πρωτεΐνες του ορού σε ποσοστό περίπου 50%. Μετά την κατανομή στους σωματικούς ιστούς, υψηλές συγκεντρώσεις με τη μορφή πολυγλουταμικών ανευρίσκονται ιδιαιτέρως στο ήπαρ, στους νεφρούς και στον σπλήνα, οι οποίες είναι δυνατόν να παραμείνουν για εβδομάδες ή μήνες. Όταν χορηγείται σε μικρές δόσεις, η μεθοτρεξάτη περνάει στα σωματικά υγρά σε ελάχιστες ποσότητες, ενώ σε υψηλές δόσεις (300 mg/kg βάρους σώματος) έχουν μετρηθεί στα σωματικά υγρά συγκεντρώσεις μεταξύ 4 και 7 μg/ml. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι κατά μέσο όρο 6-7 ώρες και καταδεικνύει σημαντική διακύμανση (3-17 ώρες). Ο χρόνος ημίσειας ζωής ενδέχεται να παραταθεί κατά 4 φορές σε σχέση με τον φυσιολογικό χρόνο σε ασθενείς με υγρά στον τρίτο χώρο (υπεξωκοτική συλλογή, ασκίτης).

Βιομετασχηματισμός

Περίπου το 10% της χορηγούμενης δόσης της μεθοτρεξάτης μεταβολίζεται ενδοηπατικά. Ο σημαντικότερος μεταβολίτης είναι η 7-υδροξυμεθοτρεξάτη.

Αποβολή

Απεκκρίνεται σε αμετάβλητη μορφή ως επί το πλείστον, κυρίως από τους νεφρούς, μέσω σπειραματικής διήθησης και ενεργητικής έκκρισης στα εγγύς σωληνάκια. Περίπου το 5-20% της μεθοτρεξάτης και το 1-5% της 7-υδροξυμεθοτρεξάτης αποβάλλονται μέσω της χολής. Η εντεροηπατική κυκλοφορία που υφίσταται είναι σημαντικού βαθμού.

Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, η αποβολή καθυστερεί σημαντικά. Δεν είναι γνωστό εάν η αποβολή είναι μειωμένη παρουσία ηπατικής ανεπάρκειας.

Η μεθοτρεξάτη διέρχεται τον φραγμό του πλακούντα σε αρουραίους και πιθήκους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Χρόνια τοξικότητα

Μελέτες χρόνιας τοξικότητας σε ποντικούς, αρουραίους και σκύλους κατέδειξαν τοξικές επιδράσεις με τη μορφή γαστρεντερικών βλαβών, μυελοκαταστολής και ηπατοτοξικότητας.

Μεταλλαξιογόνο και καρκινογόνο δυναμικό

Μακροχρόνιες μελέτες σε αρουραίους, ποντίκια και ινδικά χοιρίδια δεν κατέδειξαν κανένα τεκμήριο ογκογόνου δυναμικού για τη μεθοτρεξάτη. Η μεθοτρεξάτη επάγει γονιδιακές και χρωμοσωμικές μεταλλάξεις τόσο *in vitro* όσο και *in vivo*. Πιθανολογείται μεταλλαξιογόνος δράση στον άνθρωπο.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Έχουν διαπιστωθεί τερατογόνες επιδράσεις σε τέσσερα είδη (αρουραίους, ποντικούς, κουνέλια, γάτες). Σε πιθήκους *rhesus*, δεν παρατηρήθηκαν δυσπλασίες συγκρίσιμες με του ανθρώπου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με σύριγγα του 1 ml από γυαλί τύπου I με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και πώμα εισχώρησης εμβόλου από χλωροβουτυλικό καουτσούκ. Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας περιέχουν 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml ή 1 ml ενέσιμου διαλύματος. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και ένα τολύπιο με οινόπνευμα, καθώς και πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 4 (4 συσκευασίες του 1) και 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και τολύπια με οινόπνευμα.

Προγεμισμένη σύριγγα

Σύριγγα του 1 ml από γυαλί τύπου I με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και πώμα εισχώρησης εμβόλου από χλωροβουτυλικό καουτσούκ και προστατευτικό βελόνας για την πρόληψη της κάκωσης από τρύπημα βελόνας και την αποτροπή επαναχρησιμοποίησης. Οι προγεμισμένες σύριγγες περιέχουν 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml ή 1 ml ενέσιμου διαλύματος. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και δύο τολύπια με οινόπνευμα, ενώ οι πολλαπλές συσκευασίες περιέχουν 4 (4 συσκευασίες του 1) και 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες και τολύπια με οινόπνευμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να συμφωνούν με αυτά που ισχύουν για άλλα κυτταροτοξικά σκευάσματα, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Οι έγκυες γυναίκες του υγειονομικού προσωπικού δεν θα πρέπει να χειρίζονται ή/και να χορηγούν μεθοτρεξάτη.

Η μεθοτρεξάτη δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση μόλυνσης, η περιοχή που έχει έρθει σε επαφή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με άφθονο νερό.

Το Nordimet προορίζεται για μία χρήση μόνο και κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις για κυτταροτοξικούς παράγοντες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordimet 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/16/1124/001 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/009 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/010 - 6 συσκευασίες

Nordimet 10 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/16/1124/002 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/011 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/012 - 6 συσκευασίες

Nordimet 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/16/1124/003 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/013 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/014 - 6 συσκευασίες

Nordimet 15 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/16/1124/004 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/015 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/016 - 6 συσκευασίες

Nordimet 17,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/16/1124/005 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/017 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/018 - 6 συσκευασίες

Nordimet 20 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/16/1124/006 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/019 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/020 - 6 συσκευασίες

Nordimet 22,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/16/1124/007 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/021 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/022 - 6 συσκευασίες

Nordimet 25 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/16/1124/008 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/023 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/024 - 6 συσκευασίες

EU/1/16/1124/xxx - 12 συσκευασίες

Nordimet 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/025 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/026 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/027 - 6 συσκευασίες

Nordimet 10 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/028 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/029 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/030 - 6 συσκευασίες

Nordimet 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/031 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/032 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/033 - 6 συσκευασίες

Nordimet 15 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/034 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/035 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/036 - 6 συσκευασίες

Nordimet 17,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/037 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/038 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/039 - 6 συσκευασίες

Nordimet 20 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/040 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/041 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/042 - 6 συσκευασίες

Nordimet 22,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/043 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/044 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/045 - 6 συσκευασίες

Nordimet 25 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/046 - 1 συσκευασία

EU/1/16/1124/047 - 4 συσκευασίες

EU/1/16/1124/048 - 6 συσκευασίες

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Αυγούστου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.

Rue de la Papyrée 2-6

B-1420 Braine-L'Alleud

Βέλγιο

QPharma AB

Agneslundsvagen 27

P.O. Box 590

SE-201 25 Malmo

Σουηδία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,3 ml περιέχει 7,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
7,5 mg/0,3 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,3 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με
οινόπνευμα. Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/009 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)
EU/1/16/1124/010 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 7,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml περιέχει 7,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
7,5 mg/0,3 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,3 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα.
Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/026 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/027 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 7,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 10 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,4 ml περιέχει 10 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
10 mg/0,4 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,4 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα.
Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/011 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/012 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 10 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,4 ml περιέχει 10 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
10 mg/0,4 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,4 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2 τολύπια με οινόπνευμα. Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/029 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/030 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,5 ml περιέχει 12,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
12,5 mg/0,5 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,5 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα. Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/013 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/014 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,5 ml περιέχει 12,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
12,5 mg/0,5 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα.
Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/032 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/033 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 15 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,6 ml περιέχει 15 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
15 mg/0,6 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,6 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα. Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/015 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/016 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 15 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,6 ml περιέχει 15 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
15 mg/0,6 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,6 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα.
Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/035 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)
EU/1/16/1124/036 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 17,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,7 ml περιέχει 17,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
17,5 mg/0,7 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,7 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα. Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/017 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/018 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 17,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 17,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,7 ml περιέχει 17,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
17,5 mg/0,7 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,7 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα. Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/038 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/039 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 17,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 20 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,8 ml περιέχει 20 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
20 mg/0,8 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,8 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα.
Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/019 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/020 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 20 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,8 ml περιέχει 20 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
20 mg/0,8 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,8 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα. Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/041 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/042 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 22,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,9 ml περιέχει 22,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
22,5 mg/0,9 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,9 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα.
Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/021 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/022 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 22,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 22,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,9 ml περιέχει 22,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
22,5 mg/0,9 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,9 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2 τολύπια με οινόπνευμα. Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/044 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/045 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 22,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 25 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του 1,0 ml περιέχει 25 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
25 mg/1,0 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (1 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα.
Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/023 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/024 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 25 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα του 1,0 ml περιέχει 25 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
25 mg/1,0 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (1 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα. Συστατικό πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/047 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/048 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,3 ml περιέχει 7,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
7,5 mg/0,3 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,3 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,3 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,3 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/001 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

EU/1/16/1124/009 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/010 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 7,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml περιέχει 7,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
7,5 mg/0,3 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,3 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,3 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,3 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/025 1 προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/026 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/027 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 7,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 10 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,4 ml περιέχει 10 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
10 mg/0,4 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,4 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,4 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,4 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/002 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

EU/1/16/1124/011 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/012 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 10 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,4 ml περιέχει 10 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
10 mg/0,4 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,4 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,4 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,4 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/028 1 προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/029 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/030 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,5 ml περιέχει 12,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
12,5 mg/0,5 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,5 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,5 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,5 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/003 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/16/1124/013 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/014 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,5 ml περιέχει 12,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
12,5 mg/0,5 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/031 1 προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/032 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/033 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 15 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,6 ml περιέχει 15 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
15 mg/0,6 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,6 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,6 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,6 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/004 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

EU/1/16/1124/015 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/016 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 15 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,6 ml περιέχει 15 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
15 mg/0,6 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,6 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,6 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,6 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/034 1 προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/035 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/036 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 17,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,7 ml περιέχει 17,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
17,5 mg/0,7 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,7 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,7 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,7 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/005 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

EU/1/16/1124/017 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/018 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 17,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 17,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,7 ml περιέχει 17,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
17,5 mg/0,7 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,7 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,7 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,7 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/037 1 προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/038 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/039 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 17,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 20 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,8 ml περιέχει 20 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
20 mg/0,8 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,8 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,8 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,8 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/006 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

EU/1/16/1124/019 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/020 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 20 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,8 ml περιέχει 20 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
20 mg/0,8 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,8 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,8 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,8 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/040 1 προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/041 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/042 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 22,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,9 ml περιέχει 22,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
22,5 mg/0,9 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (0,9 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,9 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (0,9 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/007 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

EU/1/16/1124/021 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/022 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 22,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 22,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,9 ml περιέχει 22,5 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
22,5 mg/0,9 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,9 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,9 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (0,9 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/043 1 προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/044 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/045 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 22,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 25 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του 1,0 ml περιέχει 25 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
25 mg/1,0 ml
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (1 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και 1 τολύπιο με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (1,0 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (1,0 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/008 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
EU/1/16/1124/023 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (4 συσκευασίες του 1)
EU/1/16/1124/024 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nordimet 25 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
μεθοτρεξάτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα του 1,0 ml περιέχει 25 mg μεθοτρεξάτης (25 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
25 mg/1,0 ml
1 προγεμισμένη σύριγγα (1,0 ml) με προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και 2
τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (1,0 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα
Πολλαπλή συσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες σύριγγες (1,0 ml) με
προσυναρμολογημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και τολύπια με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Η μεθοτρεξάτη ενίεται μία φορά την εβδομάδα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κυτταροτοξικό: ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1124/046 1 προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/16/1124/047 4 προγεμισμένες σύριγγες (4 συσκευασίες του 1)

EU/1/16/1124/048 6 προγεμισμένες σύριγγες (6 συσκευασίες του 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nordimet 25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Nordimet 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα
μεθοτρεξάτη
ΥΔ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

7,5 mg / 0,3 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Nordimet 10 mg ενέσιμο διάλυμα
μεθοτρεξάτη
ΥΔ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 mg / 0,4 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Nordimet 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα
μεθοτρεξάτη
ΥΔ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

12,5 mg / 0,5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Nordimet 15 mg ενέσιμο διάλυμα
μεθοτρεξάτη
ΥΔ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

15 mg / 0,6 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Nordimet 17,5 mg ενέσιμο διάλυμα
μεθοτρεξάτη
ΥΔ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

17,5 mg / 0,7 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Nordimet 20 mg ενέσιμο διάλυμα
μεθοτρεξάτη
ΥΔ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

20 mg / 0,8 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Nordimet 22,5 mg ενέσιμο διάλυμα
μεθοτρεξάτη
ΥΔ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

22,5 mg / 0,9 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Nordimet 25 mg ενέσιμο διάλυμα
μεθοτρεξάτη
ΥΔ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

25 mg / 1,0 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nordimet 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 10 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 15 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 17,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 20 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 22,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Nordimet 25 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

μεθοτρεξάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nordimet και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Nordimet
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nordimet
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nordimet
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nordimet και ποια είναι η χρήση του

Το Nordimet περιέχει τη δραστική ουσία μεθοτρεξάτη, η οποία δρα μέσω των εξής:

- μείωση της φλεγμονής ή των διογκώσεων και
- μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος (του αμυντικού μηχανισμού του οργανισμού). Οι φλεγμονώδεις παθήσεις έχουν συνδεθεί με υπερδραστήριο ανοσοποιητικό σύστημα.

Το Nordimet είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να αντιμετωπιστεί μια σειρά φλεγμονωδών παθήσεων:

- η ενεργός ρευματοειδής αρθρίτιδα σε ενήλικες. Η ενεργός ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης πάθηση που προσβάλλει τις αρθρώσεις,
- η ενεργός νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα βαριάς μορφής, που αφορά πέντε ή παραπάνω αρθρώσεις (η πάθηση αποκαλείται συνεπώς πολυαρθρική), σε ασθενείς των οποίων η ανταπόκριση στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ήταν ανεπαρκής,
- η ανθεκτική στη θεραπεία ψωρίαση βαριάς μορφής (που αποκαλείται επίσης επίμονη ψωρίαση βαριάς μορφής που προκαλεί αναπηρία), σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η ανταπόκριση σε άλλες θεραπευτικές αγωγές, συμπεριλαμβανομένων της φωτοθεραπείας (θεραπεία με φως), της PUVA (θεραπεία με υπεριώδες φως) και των ρετινοειδών (ομάδα φαρμάκων που παράγονται από τη βιταμίνη Α) ήταν ανεπαρκής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Nordimet

Μην χρησιμοποιήσετε το Nordimet σε περίπτωση:

- αλλεργίας στη μεθοτρεξάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που έχετε νεφρική νόσο βαριάς μορφής (ο γιατρός σας θα μπορέσει να σας πει εάν έχετε νεφρική νόσο βαριάς μορφής)
- που έχετε ηπατική νόσο βαριάς μορφής (ο γιατρός σας θα μπορέσει να σας πει εάν έχετε ηπατική νόσο βαριάς μορφής)
- που έχετε διαταραχές του συστήματος παραγωγής του αίματος
- που καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ
- που η λειτουργία του ανοσοποιητικού σας συστήματος είναι μειωμένη
- που έχετε μια λοίμωξη βαριάς μορφής ή μια υφιστάμενη λοίμωξη, π.χ. φυματίωση ή λοίμωξη από τον ιό HIV
- που έχετε έλκος του γαστρεντερικού σωλήνα
- που είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»)
- που υποβάλλεστε ταυτόχρονα σε εμβολιασμούς με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σημαντική προειδοποίηση σχετικά με τη δοσολογία του Nordimet

Η μεθοτρεξάτη όταν χορηγείται ως θεραπευτική αγωγή ρευματικών ή δερματικών παθήσεων πρέπει να χρησιμοποιείται **μία φορά την εβδομάδα** μόνο. Μια λανθασμένη δοσολογία μεθοτρεξάτης ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες. Διαβάστε πολύ προσεκτικά την παράγραφο 3 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Nordimet:

- σε περίπτωση που έχετε σακχαρώδη διαβήτη και λαμβάνετε θεραπεία με ινσουλίνη
- σε περίπτωση που έχετε μη ενεργείς, μακροχρόνιες λοιμώξεις (π.χ. φυματίωση, ηπατίτιδα Β ή C, έρπητα ζωστήρα)
- σε περίπτωση που έχετε/είχατε οποιαδήποτε ηπατική ή νεφρική νόσο
- σε περίπτωση που η λειτουργία των πνευμόνων σας παρουσιάζει προβλήματα
- σε περίπτωση που είστε πολύ υπέρβαρος/η
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε παθολογική συσσώρευση υγρού στην κοιλία ή στην κοιλότητα που βρίσκεται μεταξύ των πνευμόνων και του θωρακικού τοιχώματος (ασκίτης, υπεζωκοτικές συλλογές)
- σε περίπτωση που έχετε αφυδατωθεί ή πάσχετε από παθήσεις που προκαλούν αφυδάτωση (π.χ. αφυδάτωση ως αποτέλεσμα εμέτου, διάρροιας ή φλεγμονής του στόματος και των χειλιών)

Εάν είχατε παρουσιάσει κάποια δερματικά προβλήματα μετά από ακτινοθεραπεία (επαγόμενη από ακτινοβολία δερματίτιδα) ή ηλιακό έγκαυμα, οι καταστάσεις αυτές είναι δυνατόν να επανεμφανιστούν κατά τη λήψη του Nordimet.

Παιδιά, έφηβοι και ηλικιωμένοι

Οι δοσολογικές οδηγίες εξαρτώνται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών δεν συνιστάται, λόγω της ανεπαρκούς εμπειρίας στη χρήση αυτού του φαρμάκου σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Τα παιδιά, οι έφηβοι και οι ηλικιωμένοι που λαμβάνουν θεραπεία με Nordimet θα πρέπει να παραμένουν υπό στενή ιατρική επιτήρηση, προκειμένου πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες να αναγνωριστούν όσο το δυνατόν συντομότερα.

Στους ηλικιωμένους ασθενείς, η δόση θα πρέπει να είναι χαμηλότερη, λόγω της σχετιζόμενης με την ηλικία μείωσης της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.

Ειδικά προληπτικά μέτρα για τη θεραπεία με Nordimet

Η μεθοτρεξάτη επηρεάζει προσωρινά την παραγωγή σπέρματος και ωαρίων, η οποία είναι

αναστρέψιμη στις περισσότερες περιπτώσεις. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει αποβολή και βαριάς μορφής γενετικές ανωμαλίες. Πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος κατά τη χρήση της μεθοτρεξάτης και για τουλάχιστον έξι μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Δείτε επίσης την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα».

Οι δερματικές αλλοιώσεις που προκαλούνται από την ψωρίαση μπορούν να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Nordimet, σε περίπτωση έκθεσης σε υπεριώδη ακτινοβολία.

Εξετάσεις και προφυλάξεις πριν από την έναρξη της θεραπείας και συνιστώμενες κατά την παρακολούθηση

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος και να ελέγξει επίσης πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί και το ήπαρ σας. Μπορεί επίσης να υποβληθείτε σε ακτινογραφία θώρακα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτήν μπορεί επίσης να πραγματοποιηθούν επιπλέον εξετάσεις. Να τηρείτε τα ραντεβού σας για εξετάσεις αίματος.

Εάν τα αποτελέσματα οποιασδήποτε από αυτές τις εξετάσεις δεν είναι φυσιολογικά, τότε η θεραπεία θα συνεχιστεί μόνον όταν όλες οι μετρήσεις έχουν επιστρέψει σε φυσιολογικά επίπεδα.

Ακόμη και όταν το Nordimet χρησιμοποιείται σε χαμηλές δόσεις, μπορούν να παρουσιαστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί εξετάσεις αίματος και ούρων, ώστε να διασφαλίσει τη γρήγορη αναγνώριση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

Άλλα φάρμακα και Nordimet

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή, καθώς και των φυτικών ή φυσικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- άλλες θεραπείες για ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ψωρίαση, όπως η λεφλουνομίδη, η σουλφασαλαζίνη (ένα φάρμακο που εκτός από την αρθρίτιδα και την ψωρίαση χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση της ελκώδους κολίτιδας), η ασπιρίνη, η φαινυλοβουταζόνη ή η αμιδοπυρίνη
- αλκοόλ (η κατανάλωση αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται ενόσω παίρνετε το Nordimet)
- αζαθειοπρίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μετά από μεταμόσχευση οργάνου)
- ρετινοειδή (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ψωρίασης και άλλων διαταραχών του δέρματος)
- αντισπασμωδικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη των σπασμών), όπως η φαινυτοΐνη, το βαλπροϊκό ή η καρβαμαζεπίνη
- αντικαρκινικές θεραπείες
- βαρβιτουρικά (ενέσεις για τον ύπνο)
- ηρεμιστικά
- αντισυλληπτικά από το στόμα
- προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας)
- αντιβιοτικά
- πυριμεθαμίνη (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και αντιμετώπιση της ελονοσίας)
- σκευάσματα βιταμινών που περιέχουν φυλλικό οξύ
- αναστολείς αντλίας πρωτονίων (φάρμακα που μειώνουν την παραγωγή γαστρικού οξέος και που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση οπισθοστερνικού καύσους ή έλκους βαριάς μορφής), όπως η ομεπραζόλη
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του άσθματος)
- οποιονδήποτε εμβολιασμό με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς (πρέπει να αποφεύγεται), όπως τα εμβόλια για ιλαρά, παρωτίτιδα, γρίπη ή κίτρινο πυρετό.

Το Nordimet με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Nordimet, δεν πρέπει να πίνετε καθόλου αλκοόλ, ενώ θα πρέπει να αποφεύγετε την υπερβολική κατανάλωση καφέ, αναψυκτικών που περιέχουν καφεΐνη και μαύρου τσαγιού, καθώς αυτά μπορεί να ενισχύσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Nordimet ή να εμποδίσουν

την αποτελεσματικότητά του. Επίσης, φροντίστε να πίνετε άφθονα υγρά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Nordimet, επειδή η αφυδάτωση (η μείωση της ποσότητας του νερού στον οργανισμό) μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του Nordimet.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Μη χρησιμοποιείτε το Nordimet κατά τη διάρκεια της κύησης ή εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες, να βλάψει τα αγέννητα μωρά, καθώς και να προκαλέσει αποβολές. Σχετίζεται με ανωμαλίες του κρανίου, του προσώπου, της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων, του εγκεφάλου και των άκρων. Κατά συνέπεια, είναι πολύ σημαντικό να μη χορηγείται μεθοτρεξάτη σε έγκυες ασθενείς ή σε ασθενείς που σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες. Σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, κάθε πιθανότητα κύησης πρέπει να αποκλειστεί, μέσω της λήψης κατάλληλων μέτρων, π.χ. μιας δοκιμασίας κύησης, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε μεθοτρεξάτη, καθώς και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας, μέσω της χρήσης αξιόπιστων αντισυλληπτικών μεθόδων, καθ' όλη αυτήν τη χρονική διάρκεια (βλ. επίσης την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν τελικά μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος, απευθυνθείτε στον γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα. Θα πρέπει να ενημερωθείτε σχετικά με τον κίνδυνο που διατρέχει το παιδί για επιβλαβείς επιδράσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, ο οποίος ίσως να σας παραπέμψει για συμβουλή σε κάποιον ειδικό, πριν από την προγραμματισμένη έναρξη της θεραπείας.

Θηλασμός

Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας γιατί η μεθοτρεξάτη περνάει στο μητρικό γάλα. Εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι η θεραπεία με τη μεθοτρεξάτη κατά τη διάρκεια της περιόδου θηλασμού είναι απολύτως απαραίτητη, τότε πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Γονιμότητα στους άνδρες

Τα διαθέσιμα στοιχεία δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο ανωμαλιών ή αποβολής εάν ο πατέρας λαμβάνει μεθοτρεξάτη σε δόση χαμηλότερη από 30 mg/εβδομάδα. Ωστόσο, ο κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Η μεθοτρεξάτη ενδέχεται να είναι γονοτοξική. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει γενετικές μεταλλάξεις. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να επηρεάσει την παραγωγή του σπέρματος, με τη δυνατότητα να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφύγετε να αποκτήσετε παιδί ή να κάνετε δωρεά σπέρματος ενόσω παίρνετε μεθοτρεξάτη, καθώς και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Nordimet, είναι δυνατόν να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες από το κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως κόπωση και ζάλη. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή/και χειρισμού μηχανημάτων ενδέχεται να είναι μειωμένη. Εάν αισθάνεστε κόπωση ή ζάλη, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Nordimet περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, οπότε είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nordimet

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Nordimet χορηγείται **μία φορά την εβδομάδα μόνο**. Εσείς και ο γιατρός σας μπορείτε να

επιλέξετε μια κατάλληλη ημέρα της εβδομάδας για να κάνετε την ένεσή σας.

Η εσφαλμένη χορήγηση του Nordimet μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες βαριάς μορφής, που μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Δόση σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 7,5 mg μεθοτρεξάτης **μία φορά την εβδομάδα**.

Ο γιατρός ενδέχεται να αυξήσει τη δόση εάν η δόση που χρησιμοποιείται δεν είναι αποτελεσματική, αλλά είναι καλά ανεκτή. Η εβδομαδιαία δόση είναι κατά μέσο όρο 15-20 mg. Γενικά, η εβδομαδιαία δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 25 mg. Μόλις το Nordimet αρχίσει να δρα, ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει σταδιακά τη δόση στη χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση συντήρησης.

Γενικά, βελτίωση των συμπτωμάτων μπορεί να αναμένεται μετά από 4-8 εβδομάδες θεραπείας. Εάν η θεραπεία με το Nordimet διακοπεί, τα συμπτώματα μπορεί να επιστρέψουν.

Δόση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών με πολυαρθρικές μορφές νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας

Ο γιατρός υπολογίζει την απαιτούμενη δόση σύμφωνα με το εμβαδόν επιφανείας σώματος (m^2) του παιδιού, ενώ η δόση εκφράζεται σε mg/m^2 .

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας < 3 ετών δεν συνιστάται, λόγω ανεπαρκούς εμπειρίας σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Χρήση σε ενήλικες με βαριές μορφές κοινής ψωρίασης ή ψωριασικής αρθρίτιδας

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει μία μεμονωμένη δοκιμαστική δόση των 5-10 mg, προκειμένου να αξιολογήσει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν η δοκιμαστική δόση είναι καλά ανεκτή, τότε η θεραπεία θα συνεχιστεί μετά από μία εβδομάδα με δόση των 7,5 mg περίπου.

Γενικά, ανταπόκριση στη θεραπεία μπορεί να αναμένεται μετά από 2-6 εβδομάδες. Στη συνέχεια, ανάλογα με τα αποτελέσματα της θεραπείας και των εξετάσεων αίματος και ούρων, η θεραπεία συνεχίζεται ή διακόπτεται.

Τρόπος και διάρκεια χορήγησης

Το Nordimet χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως). Η ένεση του Nordimet πρέπει να γίνεται μία φορά την εβδομάδα, ενώ συνιστάται να γίνεται πάντοτε την ίδια ημέρα της εβδομάδας.

Στην αρχή της θεραπείας σας, την ένεση του Nordimet μπορεί να σας την κάνει το ιατρικό προσωπικό. Ωστόσο, ο γιατρός σας ίσως αποφασίσει ότι μπορείτε να μάθετε πώς να κάνετε την ένεση του Nordimet μόνος σας. Προκειμένου να το κάνετε αυτό, θα εκπαιδευτείτε κατάλληλα. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να προσπαθήσετε να κάνετε μόνος σας την ένεση, εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί σχετικά.

Η διάρκεια της θεραπείας προσδιορίζεται από τον θεράποντα ιατρό. Η θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, της κοινής ψωρίασης και της ψωριασικής αρθρίτιδας με το Nordimet είναι μια μακροχρόνια θεραπεία.

Πώς να κάνετε μόνος σας την ένεση του Nordimet

Εάν δυσκολεύεστε να χειριστείτε τη συσκευή τύπου πέννας, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην προσπαθήσετε να κάνετε μόνος σας την ένεση, εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί σχετικά. Εάν δεν είστε σίγουρος για το τι πρέπει να κάνετε, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Προτού κάνετε μόνος σας την ένεση του Nordimet

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του φαρμάκου. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία έχει

- παρέλθει.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πένας δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι το φάρμακο που περιέχεται μέσα σε αυτήν είναι ένα διαυγές, διάλυμα κίτρινου χρώματος. Σε αντίθετη περίπτωση, χρησιμοποιήστε μια άλλη συσκευή τύπου πένας.
 - Ελέγξτε την τελευταία θέση ένεσης, για να δείτε εάν η τελευταία ένεση προκάλεσε οποιαδήποτε ερυθρότητα, μεταβολή στο χρώμα του δέρματος, διόγκωση ή διάχυτη μικροαιμορραγία, καθώς και εάν υπάρχει ακόμη πόνος. Στην περίπτωση αυτή, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
 - Αποφασίστε σε ποια θέση θα κάνετε την ένεση με το φάρμακο. Κάθε φορά, να επιλέγετε μια διαφορετική θέση.

Οδηγίες για να κάνετε μόνοι σας την ένεση του Nordimet

1) Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

2) Καθίστε ή ξαπλώστε σε μια χαλαρή, άνετη θέση. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε την περιοχή του δέρματος όπου θα κάνετε την ένεση.

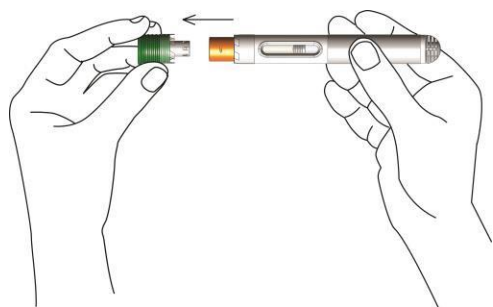
3) Η συσκευή τύπου πένας είναι προγεμισμένη και έτοιμη για χρήση. Αφαιρέστε τη συσκευή τύπου πένας από το κουτί και βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση ένδειξης παραβίασης που βρίσκεται μεταξύ του λευκού σώματος της συσκευής τύπου πένας και του πράσινου πώματος είναι άθικτη. Εάν η σφράγιση ένδειξης παραβίασης είναι σπασμένη, επιστρέψτε τη συσκευή τύπου πένας και το κουτί στον φαρμακοποιό που σας την προμήθευσε και χρησιμοποιήστε μια άλλη συσκευή τύπου πένας για την ένεση.

Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή τύπου πένας. Μέσα από το παράθυρο προβολής, θα πρέπει να δείτε ένα κίτρινο υγρό. Μπορεί να δείτε μια μικρή φυσαλίδα αέρα, αυτό δεν επηρεάζει την ένεση και δεν πρόκειται να σας βλάψει.

Στο άκρο της βελόνας μπορεί να εμφανιστεί μια μικρή σταγόνα. Αυτό είναι φυσιολογικό.

4) Επιλέξτε μία θέση ένεσης και απολυμάνετέ τη με το τολύπιο με οινόπνευμα που περιέχεται. Απαιτούνται 30-60 δευτερόλεπτα για να είναι αποτελεσματικό. Κατάλληλες θέσεις ένεσης είναι το δέρμα στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα και το δέρμα στην πρόσθια επιφάνεια του μηρού.

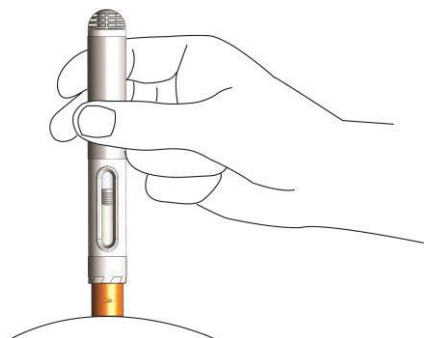
5) Ενώ κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας από το σώμα της, τραβήξτε το πώμα. Μόλις βγάλετε το πώμα, κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας στο χέρι σας. Προσέξτε να μην ακουμπήσει πουθενά αλλού η συσκευή τύπου πένας. Έτσι, θα εξασφαλιστεί ότι η συσκευή τύπου πένας δεν θα ενεργοποιηθεί κατά λάθος και ότι η βελόνα θα παραμείνει καθαρή.



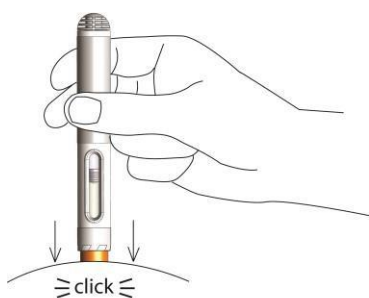
6) Ανασηκώστε μια πτυχή του δέρματος, τσιμπώντας ελαφρά το δέρμα στη θέση της ένεσης μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρά σας. Βεβαιωθείτε ότι συγκρατείτε την πτυχή του δέρματος καθ' όλη τη διάρκεια της ένεσης.

7) Μετακινήστε τη συσκευή τύπου πένας προς την πτυχή του δέρματος (θέση της ένεσης) με το κάλυμμα της βελόνας στραμμένο κατευθείαν προς τη θέση της ένεσης. Τοποθετήστε το κίτρινο κάλυμμα της βελόνας πάνω στην περιοχή της ένεσης, έτσι ώστε ολόκληρο το χείλος του καλύμματος

της βελόνας να ακουμπάει στο δέρμα.



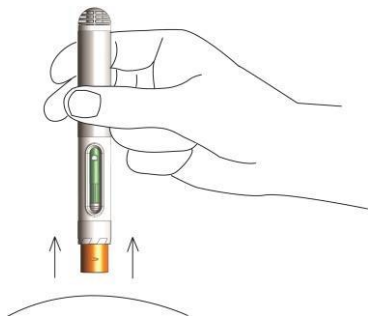
8) Πιέστε τη συσκευή τύπου πέννας προς τα κάτω πάνω στο δέρμα σας, έως ότου ακούσετε και αισθανθείτε ένα «κλικ».
Αυτό ενεργοποιεί τη συσκευή τύπου πέννας και το διάλυμα θα ενεθεί αυτόματα μέσα στο δέρμα.



9) Η ένεση διαρκεί το πολύ 10 δευτερόλεπτα. Μόλις η ένεση ολοκληρωθεί, θα ακούσετε και θα αισθανθείτε ένα δεύτερο «κλικ».



10) Περιμένετε άλλα 2-3 δευτερόλεπτα προτού απομακρύνετε τη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα σας. Το κάλυμμα ασφαλείας της συσκευής τύπου πέννας έχει τώρα ασφαλίσει, ώστε να αποτραπούν τυχόν κακώσεις από τρύπημα βελόνας. Τώρα μπορείτε να απελευθερώσετε την πτυχή του δέρματος.



11) Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή τύπου πέννας μέσα από το παράθυρο προβολής. Θα πρέπει να δείτε ένα πράσινο πλαστικό. Αυτό σημαίνει ότι ολόκληρη η ποσότητα του υγρού έχει ενεθεί. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πέννας στο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα που παρέχεται. Κλείστε σφιχτά το καπάκι του δοχείου και τοποθετήστε το σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Εάν κατά λάθος η μεθοτρεξάτη ακουμπήσει στην επιφάνεια του δέρματος ή των βλεννογόνων, πρέπει να την ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Nordimet από την κανονική

Να ακολουθείτε τις δοσολογικές συστάσεις του θεράποντος γιατρού σας. Μην αλλάζετε τη δόση χωρίς να το έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν υποπτεύεστε ότι έχετε χρησιμοποιήσει υπερβολική δόση Nordimet, ενημερώστε τον γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως. Εάν μεταβείτε σε γιατρό ή σε νοσοκομείο, πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου σας και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μια υπερδοσολογία μεθοτρεξάτης μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις βαριάς μορφής. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία, ασυνήθιστη αδυναμία, έλκη στο στόμα, ναυτία, έμετο, μαύρα ή αιματηρά κόπρανα, αποβολή αίματος με τον βήχα ή έμετο που μοιάζει με κόκκους καφέ, καθώς και μειωμένη διούρηση. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Nordimet

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, αλλά συνεχίστε να παίρνετε φυσιολογικά τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Nordimet

Δεν θα πρέπει να διακόψετε προσωρινά ή τελείως τη θεραπεία με το Nordimet προτού το συζητήσετε με τον γιατρό σας. Εάν υποψιάζεστε ότι έχετε εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας για να τον συμβουλευτείτε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιονδήποτε αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή κνησμό (ιδιαίτερα εάν έχει προσβληθεί ολόκληρο το σώμα σας).

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:

- φλεγμονή των πνευμόνων (τα συμπτώματα μπορεί να είναι γενική αδιαθεσία, ξηρός, ερεθιστικός βήχας, δύσπνοια, δύσπνοια στην ανάπαυση, πόνος στον θώρακα ή πυρετός)
- απολέπιση ή σχηματισμός φυσαλίδων στο δέρμα βαριάς μορφής
- ασυνήθιστη αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένου του εμέτου με αίμα) ή μωλωπισμός
- διάρροια βαριάς μορφής
- έλκη στο στόμα
- κόπρανα μαύρα ή σαν πίσσα
- αίμα στα ούρα ή στα κόπρανα
- μικρές ερυθρές κηλίδες στο δέρμα
- πυρετός
- κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος)

- πόνος ή δυσκολία στην ούρηση
- δίψα ή/και συχνή διούρηση
- σπασμοί
- απώλεια συνείδησης
- θαμπή ή μειωμένη όραση

Έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Απώλεια της όρεξης, ναυτία (τάση για έμετο), έμετος, πόνος στο στομάχι, φλεγμονή και έλκη στο στόμα και στον φάρυγγα, καθώς και αύξηση των ενζύμων του ήπατος.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα):

Μειωμένη παραγωγή των κυττάρων του αίματος με μείωση του αριθμού των λευκών ή/και ερυθρών αιμοσφαιρίων ή/και των αιμοπεταλίων (λευκοπενία, αναιμία, θρομβοπενία), πονοκέφαλος, κόπωση, υπνηλία, φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονία) με ξηρό, μη παραγωγικό βήχα, δύσπνοια και πυρετό, διάρροια, εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, κνησμός.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα):

Μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων, ζάλη, σύγχυση, κατάθλιψη, σπασμοί, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, πνευμονική βλάβη, έλκη και αιμορραγία στον πεπτικό σωλήνα, διαταραχές του ήπατος, διαβήτης, μειωμένη πρωτεΐνη στο αίμα, κνιδωτικό εξάνθημα, ευαισθησία στο φως, καφέ απόχρωση δέρματος, απώλεια τριχών, αύξηση ρευματικών οζιδίων, έρπης ζωστήρας, επώδυνη ψωρίαση, πόνος των αρθρώσεων ή των μυών, οστεοπόρωση (μείωση της οστικής μάζας), φλεγμονή και έλκη της ουροδόχου κύστης (πιθανά με αίμα στα ούρα), επώδυνη διούρηση, αλλεργικές αντιδράσεις βαριάς μορφής, φλεγμονή και έλκη του κόλπου, βραδεία επούλωση τραυμάτων.

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

Φλεγμονή του σάκου γύρω από την καρδιά, υγρό στον σάκο γύρω από την καρδιά, οπτικές διαταραχές βαριάς μορφής, διακυμάνσεις της διάθεσης, χαμηλή αρτηριακή πίεση, θρόμβοι στο αίμα, πονόλαιμος, προσωρινή διακοπή της αναπνοής, άσθμα, φλεγμονή του πεπτικού σωλήνα, αιματηρά κόπρανα, φλεγμονή των ούλων, ανωμαλίες στην πέψη, οξεία ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), μεταβολή του χρώματος των νυχιών, ακμή, ερυθρές ή πορφυρές κηλίδες λόγω αιμορραγίας των αγγείων, κάταγμα οστού, νεφρική ανεπάρκεια, μείωση ή απουσία ούρων, διαταραχές ηλεκτρολυτών, παραγωγή ελαττωματικού σπέρματος, διαταραχές εμμήνου ρύσης.

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

Λοιμώξεις, ανεπάρκεια του μυελού των οστών βαριάς μορφής, ηπατική ανεπάρκεια, πρησμένοι αδένες, αϋπνία, πόνος, μυϊκή αδυναμία, αίσθηση μυρμηγκιάσματος και μουδιάσματος, μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης (μεταλλική γεύση), φλεγμονή της επένδυσης του εγκεφάλου που προκαλεί παράλυση ή έμετο, κόκκινα μάτια, βλάβη στον αμφιβληστροειδή του ματιού, υγρό στους πνεύμονες, έμετος αίματος, επιχείλιος έρπητας, πρωτεΐνη στα ούρα, πυρετός, απώλεια σεξουαλικής επιθυμίας, προβλήματα στην επίτευξη στύσης, φλεγμονή γύρω από κάποιο νύχι στο δάκτυλο, επιπλοκές βαριάς μορφής από τον γαστρεντερικό σωλήνα, δοθιήνες, μικρά αιμοφόρα αγγεία στο δέρμα, μυκητιασικές λοιμώξεις, βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία του δέρματος, κοιλιακό έκκριμα, μειωμένη γονιμότητα, διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία), φλεγμονή του εγκεφάλου, λεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές (υπερβολική ανάπτυξη των λευκών αιμοσφαιρίων).

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Οστική βλάβη της γνάθου (δευτεροπαθής μετά από υπερβολική ανάπτυξη των λευκών αιμοσφαιρίων).

Με το Nordimet έχουν παρατηρηθεί μόνον ήπιες τοπικές δερματικές αντιδράσεις και αυτές μειώθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Nordimet ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η αντίσταση του οργανισμού σας στις λοιμώξεις ενδέχεται να μειωθεί. Εάν εκδηλώσετε κάποια λοίμωξη με

συμπτώματα όπως πυρετό και σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή πυρετό με τοπικά συμπτώματα λοίμωξης, όπως πονόλαιμος/πόνος στον φάρυγγα/πόνος στο στόμα, ή με προβλήματα στη διούρηση, τότε θα πρέπει να δείτε αμέσως τον γιατρό σας. Θα ληφθεί μια εξέταση αίματος, ώστε να ελεγχθεί μια πιθανή μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε το Nordimet.

Είναι γνωστό ότι η μεθοτρεξάτη προκαλεί διαταραχές στα οστά, όπως πόνο στις αρθρώσεις και τους μύες, καθώς και οστεοπόρωση. Η συχνότητα των κινδύνων αυτών στα παιδιά δεν είναι γνωστή.

Το Nordimet ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές (μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή) ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για να ελέγξει τυχόν ανωμαλίες που εμφανίζονται στο αίμα (π.χ. χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων, λέμφωμα), καθώς και μεταβολές στους νεφρούς και στο ήπαρ.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς** που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Nordimet

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει σωματίδια.

Το Nordimet προορίζεται για μία χρήση μόνο. Κάθε αχρησιμοποίητη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nordimet

Η δραστική ουσία είναι η μεθοτρεξάτη. 1 ml διαλύματος περιέχει 25 mg μεθοτρεξάτης.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 0,3 ml που περιέχουν 7,5 mg μεθοτρεξάτης

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 0,4 ml που περιέχουν 10 mg μεθοτρεξάτης

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 0,5 ml που περιέχουν 12,5 mg μεθοτρεξάτης

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 0,6 ml που περιέχουν 15 mg μεθοτρεξάτης

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 0,7 ml που περιέχουν 17,5 mg μεθοτρεξάτης

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 0,8 ml που περιέχουν 20 mg μεθοτρεξάτης

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας των 0,9 ml που περιέχουν 22,5 mg μεθοτρεξάτης
Προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας του 1,0 ml που περιέχουν 25 mg μεθοτρεξάτης

Εμφάνιση του Nordimet και περιεχόμενο της συσκευασίας

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας του Nordimet περιέχουν ένα διαυγές ενέσιμο διάλυμα κίτρινου χρώματος. Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας είναι σχεδιασμένες έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κακώσεις από τρύπημα βελόνας και να αποτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση.

Το Nordimet διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας που περιέχει 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml ή 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος με προσαρτημένη βελόνα και ένα τολύπιο με οινόπνευμα και σε πολλαπλές συσκευασίες των 4 και 6 κουτιών, όπου το κάθε ένα περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με ενέσιμο διάλυμα με προσαρτημένη βελόνα και ένα τολύπιο με οινόπνευμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

Παρασκευαστής

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Βέλγιο

QPharma AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmö
Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nordimet 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 10 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 15 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 17,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 20 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 22,5 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
Nordimet 25 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα

μεθοτρεξάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nordimet και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Nordimet
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nordimet
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nordimet
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nordimet και ποια είναι η χρήση του

Το Nordimet περιέχει τη δραστική ουσία μεθοτρεξάτη, η οποία δρα μέσω των εξής:

- μείωση της φλεγμονής ή των διογκώσεων και
- μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος (του αμυντικού μηχανισμού του οργανισμού). Οι φλεγμονώδεις παθήσεις έχουν συνδεθεί με υπερδραστήριο ανοσοποιητικό σύστημα.

Το Nordimet είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να αντιμετωπιστεί μια σειρά φλεγμονωδών παθήσεων:

- η ενεργός ρευματοειδής αρθρίτιδα σε ενήλικες. Η ενεργός ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης πάθηση που προσβάλλει τις αρθρώσεις,
- η ενεργός νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα βαριάς μορφής, που αφορά πέντε ή παραπάνω αρθρώσεις (η πάθηση αποκαλείται συνεπώς πολυαρθρική), σε ασθενείς των οποίων η ανταπόκριση στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ήταν ανεπαρκής,
- η ανθεκτική στη θεραπεία ψωρίαση βαριάς μορφής (που αποκαλείται επίσης επίμονη ψωρίαση βαριάς μορφής που προκαλεί αναπηρία), σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η ανταπόκριση σε άλλες θεραπευτικές αγωγές, συμπεριλαμβανομένων της φωτοθεραπείας (θεραπεία με φως), της PUVA (θεραπεία με υπεριώδες φως) και των ρετινοειδών (ομάδα φαρμάκων που παράγονται από τη βιταμίνη Α) ήταν ανεπαρκής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Nordimet

Μην χρησιμοποιήσετε το Nordimet σε περίπτωση:

- αλλεργίας στη μεθοτρεξάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που έχετε νεφρική νόσο βαριάς μορφής (ο γιατρός σας θα μπορέσει να σας πει εάν έχετε νεφρική νόσο βαριάς μορφής)
- που έχετε ηπατική νόσο βαριάς μορφής (ο γιατρός σας θα μπορέσει να σας πει εάν έχετε ηπατική νόσο βαριάς μορφής)
- που έχετε διαταραχές του συστήματος παραγωγής του αίματος
- που καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ
- που η λειτουργία του ανοσοποιητικού σας συστήματος είναι μειωμένη
- που έχετε μια λοίμωξη βαριάς μορφής ή μια υφιστάμενη λοίμωξη, π.χ. φυματίωση ή λοίμωξη από τον ιό HIV
- που έχετε έλκος του γαστρεντερικού σωλήνα
- που είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»)
- που υποβάλλεστε ταυτόχρονα σε εμβολιασμούς με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σημαντική προειδοποίηση σχετικά με τη δοσολογία του Nordimet

Η μεθοτρεξάτη όταν χορηγείται ως θεραπευτική αγωγή ρευματικών ή δερματικών παθήσεων πρέπει να χρησιμοποιείται **μία φορά την εβδομάδα** μόνο. Μια λανθασμένη δοσολογία μεθοτρεξάτης ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες. Διαβάστε πολύ προσεκτικά την παράγραφο 3 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Nordimet:

- σε περίπτωση που έχετε σακχαρώδη διαβήτη και λαμβάνετε θεραπεία με ινσουλίνη
- σε περίπτωση που έχετε μη ενεργείς, μακροχρόνιες λοιμώξεις (π.χ. φυματίωση, ηπατίτιδα Β ή C, έρπητα ζωστήρα)
- σε περίπτωση που έχετε/είχατε οποιαδήποτε ηπατική ή νεφρική νόσο
- σε περίπτωση που η λειτουργία των πνευμόνων σας παρουσιάζει προβλήματα
- σε περίπτωση που είστε πολύ υπέρβαρος/η
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε παθολογική συσσώρευση υγρού στην κοιλία ή στην κοιλότητα που βρίσκεται μεταξύ των πνευμόνων και του θωρακικού τοιχώματος (ασκίτης, υπεζωκοτικές συλλογές)
- σε περίπτωση που έχετε αφυδατωθεί ή πάσχετε από παθήσεις που προκαλούν αφυδάτωση (π.χ. αφυδάτωση ως αποτέλεσμα εμέτου, διάρροιας ή φλεγμονής του στόματος και των χειλιών)

Εάν είχατε παρουσιάσει κάποια δερματικά προβλήματα μετά από ακτινοθεραπεία (επαγόμενη από ακτινοβολία δερματίτιδα) ή ηλιακό έγκαυμα, οι καταστάσεις αυτές είναι δυνατόν να επανεμφανιστούν κατά τη λήψη του Nordimet.

Παιδιά, έφηβοι και ηλικιωμένοι

Οι δοσολογικές οδηγίες εξαρτώνται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών δεν συνιστάται, λόγω της ανεπαρκούς εμπειρίας στη χρήση αυτού του φαρμάκου σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Τα παιδιά, οι έφηβοι και οι ηλικιωμένοι που λαμβάνουν θεραπεία με Nordimet θα πρέπει να παραμένουν υπό στενή ιατρική επιτήρηση, προκειμένου πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες να αναγνωριστούν όσο το δυνατόν συντομότερα.

Στους ηλικιωμένους ασθενείς, η δόση θα πρέπει να είναι χαμηλότερη, λόγω της σχετιζόμενης με την ηλικία μείωσης της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.

Ειδικά προληπτικά μέτρα για τη θεραπεία με Nordimet

Η μεθοτρεξάτη επηρεάζει προσωρινά την παραγωγή σπέρματος και ωαρίων, η οποία είναι

αναστρέψιμη στις περισσότερες περιπτώσεις. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει αποβολή και βαριάς μορφής γενετικές ανωμαλίες. Πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος κατά τη χρήση της μεθοτρεξάτης και για τουλάχιστον έξι μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Δείτε επίσης την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα».

Οι δερματικές αλλοιώσεις που προκαλούνται από την ψωρίαση μπορούν να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Nordimet, σε περίπτωση έκθεσης σε υπεριώδη ακτινοβολία.

Εξετάσεις και προφυλάξεις πριν από την έναρξη της θεραπείας και συνιστώμενες κατά την παρακολούθηση

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος και να ελέγξει επίσης πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί και το ήπαρ σας. Μπορεί επίσης να υποβληθείτε σε ακτινογραφία θώρακα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτήν μπορεί επίσης να πραγματοποιηθούν επιπλέον εξετάσεις. Να τηρείτε τα ραντεβού σας για εξετάσεις αίματος.

Εάν τα αποτελέσματα οποιασδήποτε από αυτές τις εξετάσεις δεν είναι φυσιολογικά, τότε η θεραπεία θα συνεχιστεί μόνον όταν όλες οι μετρήσεις έχουν επιστρέψει σε φυσιολογικά επίπεδα.

Ακόμη και όταν το Nordimet χρησιμοποιείται σε χαμηλές δόσεις, μπορούν να παρουσιαστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί εξετάσεις αίματος και ούρων, ώστε να διασφαλίσει τη γρήγορη αναγνώριση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

Άλλα φάρμακα και Nordimet

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή, καθώς και των φυτικών ή φυσικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- άλλες θεραπείες για ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ψωρίαση, όπως η λεφλουνομίδη, η σουλφασαλαζίνη (ένα φάρμακο που εκτός από την αρθρίτιδα και την ψωρίαση χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση της ελκώδους κολίτιδας), η ασπιρίνη, η φαινυλοβουταζόνη ή η αμιδοπυρίνη
- αλκοόλ (η κατανάλωση αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται ενόσω παίρνετε το Nordimet)
- αζαθειοπρίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μετά από μεταμόσχευση οργάνου)
- ρετινοειδή (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ψωρίασης και άλλων διαταραχών του δέρματος)
- αντισπασμωδικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη των σπασμών), όπως η φαινυτοΐνη, το βαλπροϊκό ή η καρβαμαζεπίνη
- αντικαρκινικές θεραπείες
- βαρβιτουρικά (ενέσεις για τον ύπνο)
- ηρεμιστικά
- αντισυλληπτικά από το στόμα
- προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας)
- αντιβιοτικά
- πυριμεθαμίνη (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και αντιμετώπιση της ελονοσίας)
- σκευάσματα βιταμινών που περιέχουν φυλλικό οξύ
- αναστολείς αντλίας πρωτονίων (φάρμακα που μειώνουν την παραγωγή γαστρικού οξέος και που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση οπισθοστερνικού καύσους ή έλκους βαριάς μορφής), όπως η ομεπραζόλη
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του άσθματος)
- οποιονδήποτε εμβολιασμό με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς (πρέπει να αποφεύγεται), όπως τα εμβόλια για ιλαρά, παρωτίτιδα, γρίπη ή κίτρινο πυρετό.

Το Nordimet με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Nordimet, δεν πρέπει να πίνετε καθόλου αλκοόλ, ενώ θα πρέπει να αποφεύγετε την υπερβολική κατανάλωση καφέ, αναψυκτικών που περιέχουν καφεΐνη και μαύρου τσαγιού, καθώς αυτά μπορεί να ενισχύσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Nordimet ή να εμποδίσουν

την αποτελεσματικότητά του. Επίσης, φροντίστε να πίνετε άφθονα υγρά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Nordimet, επειδή η αφυδάτωση (η μείωση της ποσότητας του νερού στον οργανισμό) μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του Nordimet.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Μη χρησιμοποιείτε το Nordimet κατά τη διάρκεια της κύησης ή εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες, να βλάψει τα αγέννητα μωρά, καθώς και να προκαλέσει αποβολή. Σχετίζεται με ανωμαλίες του κρανίου, του προσώπου, της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων, του εγκεφάλου και των άκρων. Κατά συνέπεια, είναι πολύ σημαντικό να μη χορηγείται μεθοτρεξάτη σε έγκυες ασθενείς ή σε ασθενείς που σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες. Σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, κάθε πιθανότητα κύησης πρέπει να αποκλειστεί, μέσω της λήψης κατάλληλων μέτρων, π.χ. μιας δοκιμασίας κύησης, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε μεθοτρεξάτη, καθώς και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας, μέσω της χρήσης αξιόπιστων αντισυλληπτικών μεθόδων, καθ' όλη αυτήν τη χρονική διάρκεια (βλ. επίσης την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν τελικά μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος, απευθυνθείτε στον γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα. Θα πρέπει να ενημερωθείτε σχετικά με τον κίνδυνο που διατρέχει το παιδί για επιβλαβείς επιδράσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, ο οποίος ίσως να σας παραπέμψει για συμβουλή σε κάποιον ειδικό, πριν από την προγραμματισμένη έναρξη της θεραπείας.

Θηλασμός

Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας γιατί η μεθοτρεξάτη περνάει στο μητρικό γάλα. Εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι η θεραπεία με τη μεθοτρεξάτη κατά τη διάρκεια της περιόδου θηλασμού είναι απολύτως απαραίτητη, τότε πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Γονιμότητα στους άνδρες

Τα διαθέσιμα στοιχεία δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο ανωμαλιών ή αποβολής εάν ο πατέρας λαμβάνει μεθοτρεξάτη σε δόση χαμηλότερη από 30 mg/εβδομάδα. Ωστόσο, ο κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Η μεθοτρεξάτη ενδέχεται να είναι γονοτοξική. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει γενετικές μεταλλάξεις. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να επηρεάσει την παραγωγή του σπέρματος, με τη δυνατότητα να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφύγετε να αποκτήσετε παιδί ή να κάνετε δωρεά σπέρματος ενόσω παίρνετε μεθοτρεξάτη, καθώς και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Nordimet, είναι δυνατόν να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες από το κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως κόπωση και ζάλη. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή/και χειρισμού μηχανημάτων ενδέχεται να είναι μειωμένη. Εάν αισθάνεστε κόπωση ή ζάλη, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Nordimet περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, οπότε είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nordimet

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Nordimet χορηγείται **μία φορά την εβδομάδα μόνο**. Εσείς και ο γιατρός σας μπορείτε να επιλέξετε μια κατάλληλη ημέρα της εβδομάδας για να κάνετε την ένεσή σας.

Η εσφαλμένη χορήγηση του Nordimet μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες βαριάς μορφής, που μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Δόση σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 7,5 mg μεθοτρεξάτης **μία φορά την εβδομάδα**.

Ο γιατρός ενδέχεται να αυξήσει τη δόση εάν η δόση που χρησιμοποιείται δεν είναι αποτελεσματική, αλλά είναι καλά ανεκτή. Η εβδομαδιαία δόση είναι κατά μέσο όρο 15-20 mg. Γενικά, η εβδομαδιαία δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 25 mg. Μόλις το Nordimet αρχίσει να δρα, ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει σταδιακά τη δόση στη χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση συντήρησης.

Γενικά, βελτίωση των συμπτωμάτων μπορεί να αναμένεται μετά από 4-8 εβδομάδες θεραπείας. Εάν η θεραπεία με το Nordimet διακοπεί, τα συμπτώματα μπορεί να επιστρέψουν.

Δόση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών με πολυαρθρικές μορφές νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας

Ο γιατρός υπολογίζει την απαιτούμενη δόση σύμφωνα με το εμβαδόν επιφανείας σώματος (m²) του παιδιού, ενώ η δόση εκφράζεται σε mg/m².

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας < 3 ετών δεν συνιστάται, λόγω ανεπαρκούς εμπειρίας σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Χρήση σε ενήλικες με βαριές μορφές κοινής ψωρίασης ή ψωριασικής αρθρίτιδας

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει μία μεμονωμένη δοκιμαστική δόση των 5-10 mg, προκειμένου να αξιολογήσει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν η δοκιμαστική δόση είναι καλά ανεκτή, τότε η θεραπεία θα συνεχιστεί μετά από μία εβδομάδα με δόση των 7,5 mg περίπου.

Γενικά, ανταπόκριση στη θεραπεία μπορεί να αναμένεται μετά από 2-6 εβδομάδες. Στη συνέχεια, ανάλογα με τα αποτελέσματα της θεραπείας και των εξετάσεων αίματος και ούρων, η θεραπεία συνεχίζεται ή διακόπτεται.

Τρόπος και διάρκεια χορήγησης

Το Nordimet χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως). Η ένεση του Nordimet πρέπει να γίνεται μία φορά την εβδομάδα, ενώ συνιστάται να γίνεται πάντοτε την ίδια ημέρα της εβδομάδας.

Στην αρχή της θεραπείας σας, την ένεση του Nordimet μπορεί να σας την κάνει το ιατρικό προσωπικό. Ωστόσο, ο γιατρός σας ίσως αποφασίσει ότι μπορείτε να μάθετε πώς να κάνετε την ένεση του Nordimet μόνοι σας. Προκειμένου να το κάνετε αυτό, θα εκπαιδευτείτε κατάλληλα. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να προσπαθήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση, εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί σχετικά.

Η διάρκεια της θεραπείας προσδιορίζεται από τον θεράποντα ιατρό. Η θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, της κοινής ψωρίασης και της ψωριασικής αρθρίτιδας με το Nordimet είναι μια μακροχρόνια θεραπεία.

Πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση του Nordimet

Εάν δυσκολεύεστε να χειριστείτε τη σύριγγα, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην προσπαθήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση, εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί σχετικά. Εάν δεν είστε σίγουρος για το τι πρέπει να κάνετε, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Προτού κάνετε μόνοι σας την ένεση του Nordimet

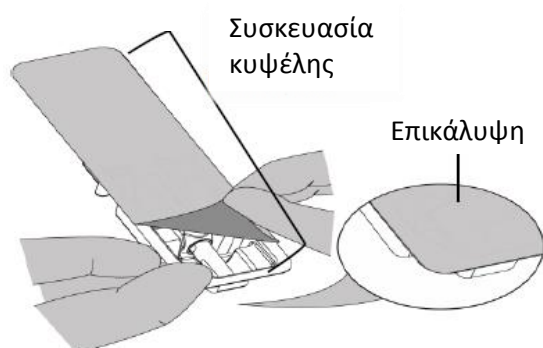
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του φαρμάκου. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία έχει παρέλθει.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι το φάρμακο που περιέχεται μέσα σε αυτήν είναι ένα διαυγές, διάλυμα κίτρινου χρώματος. Σε αντίθετη περίπτωση, χρησιμοποιήστε μια άλλη σύριγγα.
- Ελέγξτε την τελευταία θέση ένεσης, για να δείτε εάν η τελευταία ένεση προκάλεσε οποιαδήποτε ερυθρότητα, μεταβολή στο χρώμα του δέρματος, διόγκωση ή διάχυτη μικροαιμορραγία, καθώς και εάν υπάρχει ακόμη πόνος. Στην περίπτωση αυτή, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Αποφασίστε σε ποια θέση θα κάνετε την ένεση με το φάρμακο. Κάθε φορά, να επιλέγετε μια διαφορετική θέση.

Οδηγίες για να κάνετε μόνοι σας την ένεση του Nordimet

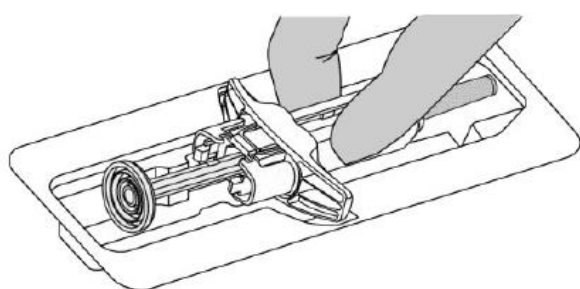
1) Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

2) Καθίστε ή ξαπλώστε σε μια χαλαρή, άνετη θέση. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε την περιοχή του δέρματος όπου θα κάνετε την ένεση.

3) Η σύριγγα είναι προγεμισμένη και έτοιμη για χρήση. Ανοίξτε τη συσκευασία κυψέλης αποκολλώντας την επικάλυψη από όλη την συσκευασία κυψέλης όπως απεικονίζεται.



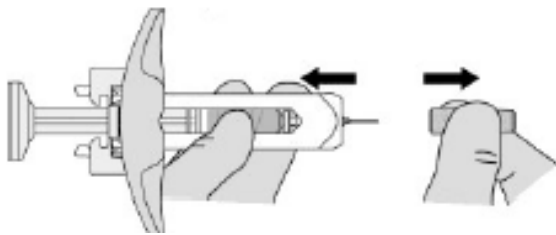
4) Προφύλαξη: ΜΗΝ ανασηκώσετε το προϊόν από το έμβολο ή από το κάλυμμα της βελόνας. Αφαιρέστε τη σύριγγα από το κουτί κρατώντας την από το σώμα όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.



5) Επιθεωρήστε οπτικά τη σύριγγα. Μέσα από το παράθυρο προβολής, θα πρέπει να δείτε ένα κίτρινο υγρό. Μπορεί να δείτε μια μικρή φυσαλίδα αέρα, αυτό δεν επηρεάζει την ένεση και δεν πρόκειται να σας βλάψει.

6) Επιλέξτε μία θέση ένεσης και απολυμάνετε τη με το τολύπιο με οινόπνευμα που περιέχεται. Απαιτούνται 30-60 δευτερόλεπτα για να είναι αποτελεσματικό. Κατάλληλες θέσεις ένεσης είναι το δέρμα στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα και το δέρμα στην πρόσθια επιφάνεια του μηρού.

7) Ενώ κρατάτε τη σύριγγα από το σώμα της, τραβήξτε το πόμωτο.

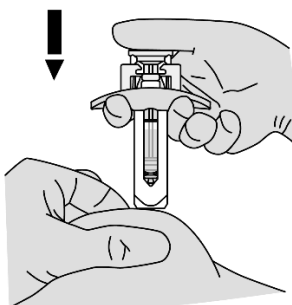


Μην πατήσετε το έμβολο προτού να κάνετε μόνος σας την ένεση προσπαθώντας να απαλλαγείτε από τις φυσαλίδες αέρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του φαρμάκου. Μόλις βγάλετε το πώμα, κρατήστε τη σύριγγα στο χέρι σας. Προσέξτε να μην ακουμπήσει πουθενά αλλού η σύριγγα. Έτσι, θα εξασφαλιστεί ότι η βελόνα θα παραμείνει καθαρή.

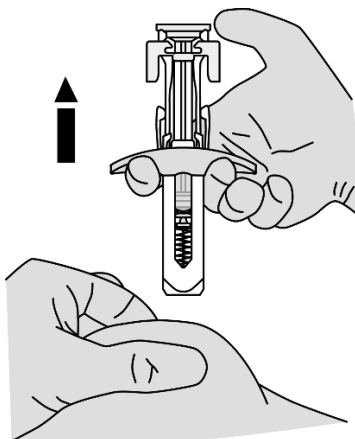
8) Κρατήστε τη σύριγγα με το χέρι με το οποίο γράφετε (όπως κρατάτε ένα μολύβι) και με το άλλο σας χέρι ανασηκώστε μια πτυχή του δέρματος, τσιμπώντας ελαφρά το δέρμα στη θέση της ένεσης μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρά σας. Βεβαιωθείτε ότι συγκρατείτε την πτυχή του δέρματος καθ' όλη τη διάρκεια της ένεσης.

9) Μετακινήστε τη σύριγγα προς την πτυχή του δέρματος (θέση της ένεσης) με το κάλυμμα της βελόνας στραμμένο κατευθείαν προς τη θέση της ένεσης. Προωθήστε ολόκληρη τη βελόνα μέσα στην πτυχή του δέρματος.

10) Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω με το δάχτυλό σας, έως ότου αδειάσει η σύριγγα. Αυτό θα στείλει το φάρμακο κάτω από το δέρμα.



11) Βγάλετε τη βελόνα τραβώντας την προς έξω σε ευθεία. Το κάλυμμα ασφαλείας της σύριγγας θα καλύψει αυτόματα τη βελόνα, ώστε να αποτραπούν τυχόν κακώσεις από τρύπημα βελόνας. Τώρα μπορείτε να απελευθερώσετε την πτυχή του δέρματος.



Σημείωση: το σύστημα ασφαλείας που επιτρέπει την απελευθέρωση του καλύμματος ασφαλείας ενεργοποιείται μόνον εφόσον η σύριγγα έχει αδειάσει με το πάτημα του εμβόλου μέχρι το τέλος της διαδρομής του.

12) Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα που παρέχεται. Κλείστε σφιχτά το καπάκι του δοχείου και τοποθετήστε το σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Εάν κατά λάθος η μεθοτρεξάτη ακουμπήσει στην επιφάνεια του δέρματος ή των βλεννογόνων, πρέπει να την ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Nordimet από την κανονική

Να ακολουθείτε τις δοσολογικές συστάσεις του θεράποντος γιατρού σας. Μην αλλάζετε τη δόση χωρίς να το έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν υποπτεύεστε ότι έχετε χρησιμοποιήσει υπερβολική δόση Nordimet, ενημερώστε τον γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως. Εάν μεταβείτε σε γιατρό ή σε νοσοκομείο, πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου σας και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μια υπερδοσολογία μεθοτρεξάτης μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις βαριάς μορφής. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία, ασυνήθιστη αδυναμία, έλκη στο στόμα, ναυτία, έμετο, μαύρα ή αιματηρά κόπρανα, αποβολή αίματος με τον βήχα ή έμετο που μοιάζει με κόκκους καφέ, καθώς και μειωμένη διούρηση. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Nordimet

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, αλλά συνεχίστε να παίρνετε φυσιολογικά τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Nordimet

Δεν θα πρέπει να διακόψετε προσωρινά ή τελείως τη θεραπεία με το Nordimet προτού το συζητήσετε με τον γιατρό σας. Εάν υποψιάζεστε ότι έχετε εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας για να τον συμβουλευτείτε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιονδήποτε αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή κνησμό (ιδιαίτερα εάν έχει προσβληθεί ολόκληρο το σώμα σας).

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:

- φλεγμονή των πνευμόνων (τα συμπτώματα μπορεί να είναι γενική αδιαθεσία, ξηρός, ερεθιστικός βήχας, δύσπνοια, δύσπνοια στην ανάπαυση, πόνος στον θώρακα ή πυρετός)
- απολέπιση ή σχηματισμός φυσαλίδων στο δέρμα βαριάς μορφής
- ασυνήθιστη αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένου του εμέτου με αίμα) ή μωλωπισμός
- διάρροια βαριάς μορφής
- έλκη στο στόμα
- κόπρανα μαύρα ή σαν πίσσα
- αίμα στα ούρα ή στα κόπρανα

- μικρές ερυθρές κηλίδες στο δέρμα
- πυρετός
- κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος)
- πόνος ή δυσκολία στην ούρηση
- δίψα ή/και συχνή διούρηση
- σπασμοί
- απώλεια συνείδησης
- θαμπή ή μειωμένη όραση

Έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Απώλεια της όρεξης, ναυτία (τάση για έμετο), έμετος, πόνος στο στομάχι, φλεγμονή και έλκη στο στόμα και στον φάρυγγα, καθώς και αύξηση των ενζύμων του ήπατος.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα):

Μειωμένη παραγωγή των κυττάρων του αίματος με μείωση του αριθμού των λευκών ή/και ερυθρών αιμοσφαιρίων ή/και των αιμοπεταλίων (λευκοπενία, αναιμία, θρομβοπενία), πονοκέφαλος, κόπωση, υπνηλία, φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονία) με ξηρό, μη παραγωγικό βήχα, δύσπνοια και πυρετό, διάρροια, εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, κνησμός.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα):

Μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων, ζάλη, σύγχυση, κατάθλιψη, σπασμοί, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, πνευμονική βλάβη, έλκη και αιμορραγία στον πεπτικό σωλήνα, διαταραχές του ήπατος, διαβήτης, μειωμένη πρωτεΐνη στο αίμα, κνιδωτικό εξάνθημα, ευαισθησία στο φως, καφέ απόχρωση δέρματος, απώλεια τριχών, αύξηση ρευματικών οζιδίων, έρπης ζωστήρας, επώδυνη ψωρίαση, πόνος των αρθρώσεων ή των μυών, οστεοπόρωση (μείωση της οστικής μάζας), φλεγμονή και έλκη της ουροδόχου κύστης (πιθανά με αίμα στα ούρα), επώδυνη διούρηση, αλλεργικές αντιδράσεις βαριάς μορφής, φλεγμονή και έλκη του κόλπου, βραδεία επούλωση τραυμάτων.

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

Φλεγμονή του σάκου γύρω από την καρδιά, υγρό στον σάκο γύρω από την καρδιά, οπτικές διαταραχές βαριάς μορφής, διακυμάνσεις της διάθεσης, χαμηλή αρτηριακή πίεση, θρόμβοι στο αίμα, πονόλαιμος, προσωρινή διακοπή της αναπνοής, άσθμα, φλεγμονή του πεπτικού σωλήνα, αιματηρά κόπρανα, φλεγμονή των ούλων, ανωμαλίες στην πέψη, οξεία ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), μεταβολή του χρώματος των νυχιών, ακμή, ερυθρές ή πορφυρές κηλίδες λόγω αιμορραγίας των αγγείων, κάταγμα οστού, νεφρική ανεπάρκεια, μείωση ή απουσία ούρων, διαταραχές ηλεκτρολυτών, παραγωγή ελαττωματικού σπέρματος, διαταραχές εμμήνου ρύσης.

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

Λοιμώξεις, ανεπάρκεια του μυελού των οστών βαριάς μορφής, ηπατική ανεπάρκεια, πρησμένοι αδένες, αϋπνία, πόνος, μυϊκή αδυναμία, αίσθηση μυρμηγκιάσματος και μουδιάσματος, μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης (μεταλλική γεύση), φλεγμονή της επένδυσης του εγκεφάλου που προκαλεί παράλυση ή έμετο, κόκκινα μάτια, βλάβη στον αμφιβληστροειδή του ματιού, υγρό στους πνεύμονες, έμετος αίματος, επιχείλιος έρπητας, πρωτεΐνη στα ούρα, πυρετός, απώλεια σεξουαλικής επιθυμίας, προβλήματα στην επίτευξη στύσης, φλεγμονή γύρω από κάποιο νύχι στο δάκτυλο, επιπλοκές βαριάς μορφής από τον γαστρεντερικό σωλήνα, δοθιήνες, μικρά αιμοφόρα αγγεία στο δέρμα, μυκητιασικές λοιμώξεις, βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία του δέρματος, κολλικό έκκριμα, μειωμένη γονιμότητα, διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία), φλεγμονή του εγκεφάλου, λεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές (υπερβολική ανάπτυξη των λευκών αιμοσφαιρίων).

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Οστική βλάβη της γνάθου (δευτεροπαθής μετά από υπερβολική ανάπτυξη των λευκών αιμοσφαιρίων).

Με το Nordimet έχουν παρατηρηθεί μόνον ήπιες τοπικές δερματικές αντιδράσεις και αυτές μειώθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Nordimet ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η αντίσταση του οργανισμού σας στις λοιμώξεις ενδέχεται να μειωθεί. Εάν εκδηλώσετε κάποια λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετό και σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή πυρετό με τοπικά συμπτώματα λοίμωξης, όπως πονόλαιμος/πόνος στον φάρυγγα/πόνος στο στόμα, ή με προβλήματα στη διούρηση, τότε θα πρέπει να δείτε αμέσως τον γιατρό σας. Θα ληφθεί μια εξέταση αίματος, ώστε να ελεγχθεί μια πιθανή μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε το Nordimet.

Είναι γνωστό ότι η μεθοτρεξάτη προκαλεί διαταραχές στα οστά, όπως πόνο στις αρθρώσεις και τους μύες, καθώς και οστεοπόρωση. Η συχνότητα των κινδύνων αυτών στα παιδιά δεν είναι γνωστή.

Το Nordimet ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές (μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή) ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για να ελέγξει τυχόν ανωμαλίες που εμφανίζονται στο αίμα (π.χ. χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων, λέμφωμα), καθώς και μεταβολές στους νεφρούς και στο ήπαρ.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς** που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Nordimet

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της προγεμισμένης σύριγγας και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει σωματίδια.

Το Nordimet προορίζεται για μία χρήση μόνο. Κάθε αχρησιμοποίητη σύριγγα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nordimet

Η δραστική ουσία είναι η μεθοτρεξάτη. 1 ml διαλύματος περιέχει 25 mg μεθοτρεξάτης.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες σύριγγες:

Προγεμισμένες σύριγγες των 0,3 ml που περιέχουν 7,5 mg μεθοτρεξάτης

Προγεμισμένες σύριγγες των 0,4 ml που περιέχουν 10 mg μεθοτρεξάτης
Προγεμισμένες σύριγγες των 0,5 ml που περιέχουν 12,5 mg μεθοτρεξάτης
Προγεμισμένες σύριγγες των 0,6 ml που περιέχουν 15 mg μεθοτρεξάτης
Προγεμισμένες σύριγγες των 0,7 ml που περιέχουν 17,5 mg μεθοτρεξάτης
Προγεμισμένες σύριγγες των 0,8 ml που περιέχουν 20 mg μεθοτρεξάτης
Προγεμισμένες σύριγγες των 0,9 ml που περιέχουν 22,5 mg μεθοτρεξάτης
Προγεμισμένες σύριγγες του 1,0 ml που περιέχουν 25 mg μεθοτρεξάτης

Εμφάνιση του Nordimet και περιεχόμενο της συσκευασίας

Οι προγεμισμένες σύριγγες του Nordimet περιέχουν ένα διαυγές ενέσιμο διάλυμα κίτρινου χρώματος. Οι προγεμισμένες σύριγγες περιλαμβάνουν ένα σύστημα ασφαλείας που είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κακώσεις από τρύπημα βελόνας και να αποτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση.

Το Nordimet διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml ή 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος με προσαρτημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και δύο τολύπια με οινόπνευμα και σε πολλαπλές συσκευασίες των 4 και 6 κουτιών, όπου το κάθε ένα περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα με ενέσιμο διάλυμα με προσαρτημένη βελόνα με προστατευτικό βελόνας και δύο τολύπια με οινόπνευμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Ολλανδία

Παρασκευαστής

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Παράρτημα IV

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη μεθοτρεξάτη, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Η θεραπεία με μεθοτρεξάτη για μη ογκολογικές ενδείξεις ακολουθεί δοσολογικό σχήμα με χορήγηση μία φορά την εβδομάδα. Η ακούσια χορήγηση δόσης καθημερινώς αντί εβδομαδιαίως μπορεί δυνητικά να αποβεί μοιραία. Κατά συνέπεια, οι πληροφορίες του προϊόντος θα πρέπει να ενημερωθούν. Η προειδοποίηση για χορήγηση δόσης μία φορά την εβδομάδα θα πρέπει να είναι περισσότερο εμφανής στις πληροφορίες προϊόντος (ΠΧΠ, ΦΟΧ και επισήμανση).

Πρόσφατα άρθρα στη βιβλιογραφία που διερεύνησαν την επίδραση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη σε χαμηλή δόση στη γονιμότητα του άνδρα και στην έκβαση της κύησης μετά από έκθεση του πατέρα δεν μπόρεσαν να καταδείξουν αυξημένο κίνδυνο ανωμαλιών και αποβολής. Η ΠΧΠ ενημερώνεται, ώστε να αντικατοπτρίζει καλύτερα την τρέχουσα επιστημονική γνώση.

Μια πρόσφατη μεγάλη μελέτη προγνώσεων διερεύνησε τον αθροιστικό κίνδυνο για αυτόματη αποβολή και μείζονες γενετικές ανωμαλίες μετά από έκθεση σε θεραπεία με μεθοτρεξάτη σε χαμηλή δόση (<30 mg/εβδομάδα). Η ΠΧΠ ενημερώνεται, ώστε να αντικατοπτρίζει τις τρέχουσες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους κατά την εγκυμοσύνη, την πρόληψη της εγκυμοσύνης, τη συμβουλευτική των ασθενών, τον τύπο των παρατηρούμενων ανωμαλιών και την ιατρική συμβουλή που θα πρέπει να δίδεται σε περίπτωση εγκυμοσύνης.

Η τρέχουσα δήλωση ότι «Σε μια πρόσφατη μελέτη, δεν κατέστη δυνατό να τεκμηριωθεί ότι η θεραπεία με μεθοτρεξάτη αυξάνει την επίπτωση των λεμφωμάτων» θα πρέπει να διαγραφεί, καθώς μια τέτοια δήλωση μπορεί να δημιουργήσει την εντύπωση ότι η μεθοτρεξάτη δεν σχετίζεται με λεμφοϋπερπλαστικές νόσους/λεμφώματα.

Ένας αριθμός πρόσφατων άρθρων στη βιβλιογραφία ανέφεραν την οστεονέκρωση της γνάθου (ΟΝΓ) που σχετίζεται με μεθοτρεξάτη ή την λεμφοϋπερπλαστική διαταραχή σε ασθενείς με ΟΝΓ και παρείχαν ισχυρά στοιχεία για την αιτιολογική επίδραση της μεθοτρεξάτης για αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια. Η ΠΧΠ των προϊόντων που περιέχουν μεθοτρεξάτη και ενδείκνυνται για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα ενημερώνεται, ώστε να αντικατοπτρίζει αυτή την πληροφορία.

Η μεθοτρεξάτη και το υποξείδιο του αζώτου επηρεάζουν τον μεταβολισμό του φυλλικού οξέος. Λαμβάνοντας υπόψη τη βιολογική πιθανοφάνεια της αλληλεπίδρασης αυτής, η ΠΧΠ των προϊόντων που περιέχουν μεθοτρεξάτη ενημερώνεται, ώστε να αντικατοπτρίζει την αλληλεπίδραση αυτή και να υποδεικνύει ότι θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη μεθοτρεξάτη, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μεθοτρεξάτη παραμένει αμετάβλητη με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.