

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml oppløsning inneholder 25 mg metotreksat.

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylt penn inneholder 7,5 mg metotreksat i 0,3 ml.

Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylt penn inneholder 10 mg metotreksat i 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylt penn inneholder 12,5 mg metotreksat i 0,5 ml.

Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylt penn inneholder 15 mg metotreksat i 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylt penn inneholder 17,5 mg metotreksat i 0,7 ml.

Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylt penn inneholder 20 mg metotreksat i 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylt penn inneholder 22,5 mg metotreksat i 0,9 ml.

Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylt penn inneholder 25 mg metotreksat i 1,0 ml.

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 7,5 mg metotreksat i 0,3 ml.

Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 10 mg metotreksat i 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 12,5 mg metotreksat i 0,5 ml.

Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 15 mg metotreksat i 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 17,5 mg metotreksat i 0,7 ml.

Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 20 mg metotreksat i 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 22,5 mg metotreksat i 0,9 ml.

Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 25 mg metotreksat i 1,0 ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon)

Klar, gul oppløsning med en pH på 8,0-9,0 og en osmolalitet på omtrent 300 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Nordimet er indisert for behandling av:

- aktiv revmatoid artritt hos voksne pasienter,
- polyartritt-former av alvorlig, aktiv juvenil idiopatisk artritt (JIA), når respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) ikke har vært tilstrekkelig,
- moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling, samt alvorlig psoriatisk artritt hos voksne pasienter,
- induksjon av remisjon av moderat steroidavhengig Crohns sykdom hos voksne pasienter, i kombinasjon med kortikosteroider, og for vedlikehold av remisjon, som monoterapi, hos pasienter som har respondert på metotreksat.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Metotreksat bør kun forskrives av leger med ekspertise innen bruk av metotreksat og grundig forståelse av risikoene ved behandling med metotreksat.

Pasienter må læres opp og instrueres i riktig injeksjonsteknikk når de selvadministrerer metotreksat. Den første injeksjonen av Nordimet bør utføres under direkte medisinsk tilsyn.

Viktig advarsel om dosering av Nordimet

Ved behandling av revmatoid artritt, aktiv juvenil idiopatisk artritt, psoriasis, psoriatisk artritt og Crohns sykdom som krever dosering én gang i uken, skal Nordimet **kun brukes én gang i uken**. Feildosering av Nordimet kan føre til alvorlige bivirkninger, inkludert dødsfall. Les dette avsnittet av preparatomtalen svært nøye.

Ved bytte fra oral bruk til subkutan bruk kan det være nødvendig å redusere dosen på grunn av den variable biotilgjengeligheten for metotreksat etter oral administrasjon.

Folsyre- eller folinsyretilskudd kan vurderes i henhold til gjeldende terapianbefalinger.

Den totale behandlingsvarigheten bestemmes av legen.

Dosering

Dosering for voksne pasienter med revmatoid artritt

Anbefalt startdose er 7,5 mg metotreksat én gang i uken, administrert subkutan. Startdosen kan økes, avhengig av sykdomsaktiviteten på individuell basis og pasientens tolerabilitet. En ukentlig dose på 25 mg skal generelt ikke overskrides. Imidlertid kan doser på over 20 mg i uken være relatert til signifikant økning i toksisitet, særlig benmargssuppresjon. Respons på behandlingen kan forventes etter omtrent 4-8 uker. Når ønsket behandlingsresultat er oppnådd, skal dosen reduseres gradvis til lavest mulig effektive vedlikeholdsdose. Symptomene kan returnere etter avsluttet behandling.

Metotreksatbehandling av revmatoid artritt skal gis over lang tid.

Dosering for pasienter med plakkpsoriasis og psoriatisk artritt

Det anbefales at en testdose på 5-10 mg administreres subkutan en uke før behandlingsoppstart, for å oppdage idiosynkratiske bivirkninger. Anbefalt startdose er 7,5 mg metotreksat én gang i uken. Dosen skal økes gradvis, men skal generelt ikke overskride en ukentlig dose på 25 mg metotreksat. Doser på over 20 mg i uken kan være relatert til signifikant økning i toksisitet, særlig benmargssuppresjon. Responsen på behandlingen kan generelt forventes etter omtrent 2-6 uker. Avhengig av det kliniske bildet og endringene i laboratorieparametrene, blir behandlingen deretter forlenget eller avsluttet.

Når ønsket behandlingsresultat er oppnådd, skal dosen reduseres gradvis til lavest mulig effektive vedlikeholdsdose. I noen få unntakstilfeller kan en dose høyere enn 25 mg forsvares klinisk, men skal ikke overskride en maksimal ukentlig dose på 30 mg metotreksat, da toksisiteten vil øke markant.

Metotreksatbehandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis og alvorlig psoriatisk artritt skal gis over lang tid.

Dosering hos voksne pasienter med Crohns sykdom:

Induksjonsbehandling

25 mg/uke administrert subkutan.

Så snart pasientene har respondert godt på kombinasjonsterapi, skal det trappes ned på kortikosteroidene. Respons på behandlingen kan forventes etter 8 til 12 uker.

Vedlikeholdsbehandling

15 mg/uke administrert subkutant, som monoterapi, hvis pasienten er i remisjon.

Spesielle populasjoner

Eldre

Dosereduksjon skal vurderes hos eldre pasienter på grunn av redusert lever- og nyrefunksjon og lavere folatreserver, som inntreffer med økende alder (se pkt. 4.4, 4.5, 4.8 og 5.2).

Nedsatt nyrefunksjon

Metotreksat skal brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.3 og 4.4). Dosen skal justeres som følger:

Kreatininclearance (ml/min)	Dose
≥ 60	100 %
30-59	50 %
< 30	Nordimet må ikke brukes

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Metotreksat skal administreres med stor forsiktighet, hvis i det hele tatt, til pasienter med signifikant nåværende eller tidligere leversykdom, særlig når det er forårsaket av alkohol. Metotreksat er kontraindisert hvis bilirubinverdiene er > 5 mg/dl (85,5 mikromol/l) (se pkt. 4.3).

Bruk hos pasienter med et tredje distribusjonsområde (pleuraeffusjon, ascites)

Da halveringstiden for metotreksat kan forlenges til 4 ganger normal lengde hos pasienter som opplever dosereduksjon knyttet til et tredje distribusjonsområde, kan det bli nødvendig med en dosereduksjon eller, i noen tilfeller, å seponere administreringen av metotreksat (se pkt. 5.2 og 4.4).

Pediatrisk populasjon

Dosering for barn og ungdom under 16 år med polyartritt-former for juvenil idiopatisk artritt

Anbefalt dose er 10-15 mg/m² kroppsoverflate (BSA) per uke.

I behandlingsrefraktære tilfeller kan den ukentlige dosen økes opptil 20 mg/m² BSA per uke. En økt overvåkingsfrekvens er imidlertid indisert hvis dosen økes. Parenteral administrering er begrenset til subkutan injeksjon. Pasienter med JIA skal alltid henvises til en revmatologisk avdeling som spesialiserte seg på behandling av barn/ungdom.

Sikkerhet og effekt av Nordimet hos barn i alderen < 3 år har ennå ikke blitt fastslått (se pkt. 4.4). Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Det må understrekes uttrykkelig til pasienten at Nordimet kun skal brukes én gang i uken. Det anbefales å spesifisere en bestemt dag i uken som „injeksjonsdag”.

Nordimet er for subkutan bruk (se pkt. 6.6).

Legemidlet er kun til engangsbruk. Oppløsningen skal kontrolleres visuelt før bruk. Kun klar oppløsning, praktisk talt uten partikler, skal brukes.

Metotreksat skal ikke komme i kontakt med hud og slimhinner. Ved kontaminering skal de berørte områdene skylles øyeblikkelig rikelig med vann (se pkt. 6.6).

Se pakningsvedlegget for instruksjoner om hvordan du bruker den ferdigfylte pennen eller ferdigfylte sprøyten.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Alvorlig nedsatt leverfunksjon, hvis serumbilirubin er > 5 mg/dl (85,5 mikromol/l) (se pkt. 4.2).
- Alkoholmisbruk.
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance mindre enn 30 ml/min) (se pkt. 4.2 og 4.4).
- Eksisterende bloddyskrasi, som benmargshypoplasi, leukopeni, trombocytopeni eller signifikant anemi.
- Immunsvikt.
- Alvorlige, akutte eller kroniske infeksjoner som tuberkulose og hiv.
- Stomatitt, sår i munnhulen og kjent aktiv gastrointestinal ulcussykdom.
- Graviditet og amming (se pkt. 4.6).
- Samtidige vaksinasjoner med levende vaksiner.

4.4 Spesielle advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter må være klart informert om at behandlingen skal administreres én gang i uken, og ikke hver dag. Feil administrering av metotreksat kan føre til alvorlige, inkludert potensielt dødelige, bivirkninger. Helsepersonell og pasienter må få tydelige instruksjoner.

Pasienter som får behandling, skal overvåkes på en passende måte, slik at tegn på mulige toksiske effekter eller bivirkninger kan gjenkjennes og vurderes raskt. Altså skal metotreksat kun administreres av, eller under oppsyn av, leger som har kunnskap og erfaring i bruk av antimetabolitt-behandling.

På grunn av risikoen for alvorlige eller til og med dødelige toksiske reaksjoner, skal legen informere pasientene grundig om risikoene (inkludert tidlige tegn og symptomer på toksisitet), og anbefalte sikkerhetstiltak. De skal informeres om at de må oppsøke lege umiddelbart ved symptomer på forgiftning, og at det er nødvendig med påfølgende overvåking av symptomer på forgiftning (inkludert regelmessige laboratorietester).

Doser på over 20 mg i uken kan være relatert til signifikant økning i toksisitet, særlig benmargssuppresjon.

Metotreksat skal ikke komme i kontakt med hud og slimhinner. Ved kontaminering skal de berørte områdene skylles i rikelig med vann.

Fertilitet og reproduksjon

Fertilitet

Metotreksat har vært rapportert å forårsake oligospermi, menstruasjonsforstyrrelser og amenoré hos mennesker, under behandling og i en kort periode etter behandlingsslutt. I tillegg forårsaker metotreksat nedsatt fertilitet og påvirker spermatogenese og oogenese i administrasjonsperioden. Disse effektene ser ut til å være reversible når behandlingen avbrytes.

Teratogenisitet – reproduksjonsrisiko

Metotreksat forårsaker embryotoksitet, abort og fosterdefekter hos mennesker. Derfor skal de mulige risikoene for effekt på reproduksjon, graviditetstap og medfødte misdannelser diskuteres med kvinnelige pasienter som potensielt kan få barn (se pkt. 4.6). Det må bekreftes at pasienten ikke er gravid, før Nordimet brukes. Ved behandling av fertile kvinner må sikker prevensjon brukes under behandlingen og i minst seks måneder etterpå.

Det finnes råd om prevensjon for menn i pkt. 4.6.

Anbefalte undersøkelser og sikkerhetstiltak

Før initiering av behandling og ved gjenopptakelse av behandling etter en hvileperiode

Det må utføres en fullstendig blodtelling med differensialtelling av blodceller og -plater,

leverenzymmer, bilirubin, serumalbumin, og det må tas røntgen av bryst og tester av nyrefunksjonen. Ekskluder tuberkulose og hepatitt ved klinisk indikasjon.

Under behandling

Testene under skal utføres én gang i uken de to første ukene, deretter annenhver uke den neste måneden, etter dette, avhengig av leukocyttantallet og pasientens stabilitet, minst én gang i måneden i løpet av de neste seks månedene og minst hver tredje måned etterpå.

Det skal også vurderes økt overvåkingsfrekvens ved økning av dosen. Særlig skal eldre pasienter undersøkes for tidlige tegn på toksisitet i korte intervaller.

Undersøkelse av munnhulen og halsen for slimhinneforandring.

Fullstendig blodtelling og differensialtelling av blodceller og -plater.

Hematopoietisk suppresjon induisert av metotreksat kan oppstå brått og ved tilsynelatende sikre doser. Hvis det observeres signifikante fall i antall leukocytter eller blodplater, må behandlingen stanses umiddelbart, og riktig støttebehandling igangsettes. Pasienter må instrueres om å rapportere alle tegn og symptomer som kan tyde på infeksjon. Hos pasienter som samtidig tar hematotoksiske legemidler (f.eks. leflunomid), skal antall blodlegemer og blodplater overvåkes nøye.

Leverfunksjonstester

Behandling skal ikke startes eller skal avbrytes hvis det finnes vedvarende eller betydelige abnormaliteter i leverfunksjonstester, andre ikke-invasive undersøkelser av leverfibrose, eller leverbiopsier.

Det er rapportert midlertidige økninger i transaminaser, opptil to eller tre ganger øvre normalgrense, hos pasienter, med en frekvens på 13-20 %. Vedvarende økning i leverenzymmer og/eller nedgang i serumalbumin kan tyde på alvorlig hepatotoksitet. Ved vedvarende økning i leverenzymmer bør det vurderes å redusere dosen eller seponere behandlingen.

Det er ikke sikkert at histologiske endringer, fibrose og mer sjeldent leverchirrose innledes med unormale leverfunksjonstester. Tilfeller av leverchirrose hvor transaminaser er normale kan forekomme. Ikke-invasive diagnostiske metoder for overvåking av levertilstand bør derfor vurderes, i tillegg til leverfunksjonstester. Leverbiopsi bør vurderes på individuell basis hvor det tas hensyn til pasientens komorbiditeter, sykehistorie og risiko knyttet til biopsi. Risikofaktorer for levertoksitet inkluderer tidligere høyt alkoholforbruk, persisterende forhøying av leverenzymmer, historie med leversykdom, familiehistorikk med arvelige leverlidelser, diabetes mellitus, overvekt og tidligere bruk av hepatotoksiske legemidler eller kontakt med hepatotoksiske kjemikalier, og forlenget behandling med metotreksat.

Ytterligere hepatotoksiske legemidler skal ikke gis under metotreksatbehandling, med mindre det er klart nødvendig. Alkoholforbruk skal unngås (se pkt. 4.3 og 4.5). Leverenzymmer bør overvåkes tettere hos pasienter som samtidig tar andre hepatotoksiske legemidler.

Det skal utvises særlig forsiktighet hos pasienter med insulinavhengig diabetes mellitus, siden det under metotreksatbehandling i isolerte tilfeller har utviklet seg levercirrhose uten noen økning i transaminaser.

Nyrefunksjon

Nyrefunksjonen skal overvåkes med nyrefunksjonstester og urinalyser (se pkt. 4.2 og 4.3). Ved økning i serumkreatinin skal dosen reduseres. Siden metotreksat hovedsakelig utskilles via nyrebanen, kan det forventes økte konsentrasjoner i tilfeller av nyresvikt, som kan føre til alvorlige bivirkninger. Ved tilfeller av mulig nyresvikt (f.eks. hos eldre pasienter), kreves tettere overvåkning. Dette gjelder særlig for koadministrering av legemidler som påvirker utskilling av metotreksat, forårsaker nyreskade (f.eks. NSAIDs) eller potensielt kan føre til hematopoietiske lidelser. Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon anbefales ikke samtidig administrering av NSAIDs. Dehydrering kan også forsterke metotreksattoksiteten.

Vurdering av respirasjonssystemet

Utspørring av pasienten med hensyn til mulig nedsatt lungefunksjon, og lungefunksjonstest om nødvendig. Det kan oppstå akutt eller kronisk interstitiell pneumonitt, ofte forbundet med eosinofili i blodet, og dødsfall har blitt rapportert. Symptomer inkluderer typisk dyspné, hoste (særlig en tørr, ikke-produktiv hoste), brystmerter og feber, som pasienter skal overvåkes for ved hvert oppfølgingsbesøk. Pasienter skal informeres om risikoen for pneumonitt og rådes til å kontakte legen umiddelbart om de skulle utvikle persisterende hoste eller dyspné.

I tillegg har pulmonal alveolær blødning blitt rapportert når metotreksat har blitt brukt ved revmatologiske og relaterte indikasjoner. Denne bivirkningen kan også være relatert til vaskulitt og annen komorbiditet. Hvis pulmonal alveolær blødning mistenkes, bør umiddelbare undersøkelser vurderes for å bekrefte denne diagnosen.

Metotreksat skal seponeres hos pasienter med lungesyntomer, og det skal gjøres en grundig undersøkelse (inkludert røntgen av brystet) for å utelukke infeksjoner og svulster. Hvis det mistenkes metotreksat-indusert lungesynddom, skal det startes behandling med kortikosteroider, og behandlingen med metotreksat skal ikke gjenopptas.

Lungesynddommer indusert av metotreksat ble ikke alltid helt reversible.

Lungesynddommer krever en rask diagnose og seponering av metotreksatbehandlingen.

Lungesynddommer indusert av metotreksat, som pneumonitt, kan oppstå akutt når som helst under behandlingen. De er ikke alltid helt reversible og har blitt rapportert allerede ved alle doser (inklusive lave doser på 7,5 mg/uke).

Under metotreksatbehandling kan opportunistisk infeksjon oppstå, inkludert *Pneumocystis jiroveci*-pneumoni, som kan ha et dødelig utfall. Hvis en pasient fremviser lungesynddommer, skal muligheten for *Pneumocystis jiroveci*-pneumoni vurderes.

Det kreves særlig varsomhet hos pasienter med nedsatt lungefunksjon.

Generelle sikkerhetstiltak

Metotreksat kan, på grunn av effekten på immunsystemet, nedsette responsen på vaksinasjoner og påvirke resultatet av immunologiske tester. Samtidig vaksinerings med levende vaksiner må ikke gjennomføres.

Det skal utvises særlig forsiktighet hvis det foreligger inaktive, kroniske infeksjoner (f.eks. herpes zoster, tuberkulose, hepatitt B eller C), på grunn av mulig aktivering.

Ondartede lymfomer kan oppstå hos pasienter som mottar lave doser metotreksat. I slike tilfeller skal metotreksat seponeres. Hvis lymfomer ikke går i regress spontant, må det startes cytotoxisk behandling.

Hos pasienter med patologisk akkumulering av væske i kroppskaviteter („tredje område”), som ascites eller pleuraeffusjon, er halveringstiden for plasmaeliminering forlenget. Pleuraeffusjon og ascites skal dreneres før oppstart med metotreksatbehandling.

Tilstander som fører til dehydrering, som brekninger, diaré eller stomatitt, kan øke toksisiteten av metotreksat på grunn av forhøyede verdier av det aktive virkestoffet. I disse tilfellene skal bruken av metotreksat stanses til symptomene opphører.

Diaré og ulcerøs stomatitt kan være toksiske effekter som kan kreve at behandlingen stanses, hvis ikke kan det oppstå hemoragisk enteritt og død som skyldes perforering av tarmen. Hvis det oppstår hematemese, svart misfarging av avføringen eller blod i avføringen, skal behandlingen stanses.

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Tilfeller av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har blitt rapportert hos pasienter som har fått metotreksat, hovedsakelig i kombinasjon med andre immunsuppressive legemidler. PML kan være fatalt og bør overveies i differensialdiagnostikken hos immunsupprimerte pasienter med nyoppståtte eller forverrede nevrologiske symptomer.

Vitaminpreparater eller andre preparater som inneholder folsyre, folinsyre eller derivater fra disse, kan minske effektiviteten av metotreksat.

Bruk hos barn < 3 år er ikke anbefalt, siden det ikke er tilstrekkelige data om effekt og sikkerhet tilgjengelig for denne delen av befolkningen (se pkt. 4.2).

Strålingsindusert dermatitt og solforbrenning kan dukke opp igjen under metotreksatbehandling (recall-reaction). Psoriatisk lesjoner kan forverres under UV-stråling og samtidig administrering av metotreksat.

Koadministrering av folatantagonister som trimetoprim/sulfametoksazol har vært rapportert å forårsake akutt megaloblastisk pansytopeni i sjeldne tilfeller.

Det er rapportert om encefalopati/leukoencefalopati hos onkologiske pasienter som mottar metotreksatbehandling, og som ikke kan ekskluderes for metotreksatbehandling i ikke-onkologiske indikasjoner.

Natriuminnehold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

NSAIDs, inkludert salisylsyre

I dyreforsøk har NSAIDs, inkludert salisylsyre, forårsaket reduksjon av tubulær metotreksatutskillelse, og som konsekvens økt den toksiske effekten av metotreksat. Det ble imidlertid ikke observert økning av bivirkninger i kliniske studier hvor NSAIDs og salisylsyre ble gitt som konkomitante legemidler til pasienter med revmatoid artritt. Revmatoid artritt kan fortsatt behandles med slike legemidler under metotreksatbehandling med lav dose, men kun under nøye medisinsk overvåkning.

Hepatotoksitet

Regelmessig alkoholinntak og administrering av ytterligere hepatotoksiske legemidler øker risikoen for hepatotoksiske bivirkninger av metotreksat. Alkoholinntak må unngås under metotreksatbehandling.

Pasienter som tar potensielle hepatotoksiske og hematotoksiske legemidler under metotreksatbehandling (f.eks. leflunomid, azatioprin, sulfasalazin og retinoider), skal overvåkes nøye for mulig økt hepatotoksitet.

Hematotoksiske legemidler

Administrering av ytterligere hematotoksiske legemidler (f.eks. metamizol) øker sannsynligheten for alvorlige hematotoksiske effekter av metotreksat.

Farmakokinetiske interaksjoner

En skal være klar over farmakokinetiske interaksjoner mellom metotreksat, antikonvulsivum

(reduserte nivåer av metotreksat i blodet) og 5-fluorouracil (økt $t_{1/2}$ av 5-fluorouracil).

Endringer i biotilgjengelighet av metotreksat

Salisylater, fenylobutazon, fenytoin, barbiturater, beroligende midler, p-piller, tetrasykliner, amidopyrinderivater, sulfonamider og p-aminobenzosyre fortrenger metotreksat fra serumalbumin-binding, og øker dermed biotilgjengelighet (indirekte doseøkning).

Probenecid og milde organiske syrer kan også redusere tubulær utskillelse av metotreksat, og slik også føre til indirekte forhøyede doser.

Antibiotika som penicillin, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloksacin og cefalotin kan i enkelte tilfeller redusere renal clearance av metotreksat, slik at det kan forekomme økte serumkonsentrasjoner av metotreksat med samtidig hematologisk og gastrointestinal toksisitet.

Orale antibiotika som tetrasykliner, kloramfenikol og ikke-absorberbare bredspektrede antibiotika kan redusere den intestinale metotreksat-absorpsjonen eller påvirke den enterohepatiske sirkulasjonen, på grunn av hemning av tarmfloraen eller suppresjon av bakteriemetabolismen.

Kolestyramin kan øke den ikke-renale elimineringen av metotreksat ved å avbryte den enterohepatiske sirkulasjonen. Forsinket metotreksatclearance bør vurderes i kombinasjon med andre cytostatiske legemidler.

Koadministrering av protonpumpehemmere som omeprazol eller pantoprazol kan føre til interaksjoner: konkomitant administrering av metotreksat og omeprazol kan føre til en forsinkelse i den renale elimineringen av metotreksat. I kombinasjon med pantoprazol ble det i ett tilfelle rapportert om hemmet renal eliminering av 7-hydroksymetotreksat-metabolitt, med myalgi og skjelvninger.

Forbindelser som kan ha bivirkninger på benmargen

Under (for-)behandling med forbindelser som kan ha bivirkninger på benmargen (f.eks. sulfonamider, trimetoprim-sulfametoksazol, kloramfenikol, pyrimetamin), bør muligheten for uttalte hematopoetiske lidelser vurderes.

Folatmetabolisme

Koadministrering av legemidler som forårsaker folatmangel (f.eks. sulfonamider, trimetoprim-sulfametoksazol), kan føre til økt metotreksattoksisitet. Det skal derfor utvises særlig forsiktighet når det foreligger eksisterende folsyremangel.

Samtidig administrering av legemidler som inneholder folinsyre, eller vitaminpreparater som inneholder folsyre eller derivater, kan på den annen side hemme metotreksateffektiviteten.

Bruk av nitrogenoksid forsterker effekten av metotreksat på folatmetabolismen og fører til økt toksisitet, som alvorlig, uforutsigbar myelosuppresjon og stomatitt. Selv om denne effekten kan reduseres ved å administrere kalsiumfolinat, bør samtidig bruk av nitrogenoksid og metotreksat unngås.

Selv om kombinasjonen av metotreksat og sulfasalazin kan forsterke effekten av metotreksat ved sulfasalazin-relatert hemning av folsyresyntese, og dermed kan føre til en økt risiko for bivirkninger, ble dette kun observert hos enkelte pasienter over flere prøvestudier.

Andre anti-revmatiske virkestoffer

En økning i metotreksattoksisiteten forventes vanligvis ikke når metotreksat brukes konkomitant med andre anti-revmatiske virkestoffer (f.eks. gullforbindelser, penicillamin, hydroksyklorokin, sulfasalazin, azatioprin).

Ciklosporin

Ciklosporin kan potensere effekt og toksisitet av metotreksat. Det er en økt risiko for nyredysfunksjon. I tillegg er det en biologisk plausibilitet for overdreven immunsuppressjon og komplikasjoner forbundet med dette.

Teofyllin og koffein

Metotreksat kan redusere teofyllinclearance. Derfor skal teofyllin-blodnivåer overvåkes under konkomitant metotreksat-administrering.

Overdrevet inntak av drikke som inneholder koffein eller teofyllin (kaffe, mineralvann som inneholder koffein, svart te), bør unngås under metotreksatbehandling, siden effekten av metotreksat kan reduseres på grunn av mulig interaksjon mellom metotreksat og metylxantiner ved adenosinreseptorer.

Leflunomid

Kombinert bruk av metotreksat og leflunomid kan øke risikoen for pancytopeni. Metotreksat fører til økte nivåer av merkaptopurin i plasma. Derfor kan kombinasjonen av disse kreve dosejustering.

Immunmodulerende legemidler

Særlig ved ortopedisk kirurgi, hvor infeksjonsfaren er høy, må kombinasjonen av metotreksat med immunmodulerende legemidler brukes med forsiktighet.

Strålebehandling

Strålebehandling under bruk av metotreksat kan øke risikoen for nekrose av ben eller bløtvev.

Vaksiner

På grunn av den mulige effekten på immunsystemet kan metotreksat falsifere vaksinasjons- og testresultater (immunologiske prosedyrer for å registrere immunreaksjonen). Under metotreksatbehandling må det ikke utføres samtidig vaksinerings med levende vaksiner (se pkt. 4.3 og 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder / prevensjon hos kvinner

Kvinner må ikke bli gravide under metotreksatbehandling, og pasienter må bruke effektive prevensjonsmidler under metotreksatbehandling og i minst 6 måneder deretter (se pkt. 4.4). Før behandlingen startes, må kvinner i fertil alder informeres om risikoen for misdannelser forbundet med metotreksat. En eventuell graviditet må utelukkes med sikkerhet med egnede tiltak, f.eks. en graviditetstest. Under behandlingen skal graviditetstesten gjentas i henhold til klinisk behov (f.eks. etter et opphold i bruk av prevensjon). Kvinnelige pasienter i fertil alder må få rådgivning om forebygging og planlegging av graviditet.

Prevensjon hos menn

Det er ikke kjent om metotreksat finnes i sæd. Metotreksat er påvist å være gentoksisk i dyrestudier, slik at risiko for gentoksisk effekt på sædceller ikke kan utelukkes. Begrenset klinisk dokumentasjon angir ikke noen økt risiko for misdannelser eller spontanabort etter at far er eksponert for metotreksat i lave doser (mindre enn 30 mg/uke). For høyere doser finnes det ikke tilstrekkelige data til å anslå risikoen for misdannelser eller spontanabort etter fars eksponering. Som et forebyggende tiltak anbefales det at seksuelt aktive mannlige pasienter eller deres kvinnelige

partnere bruker pålitelige prevensjonsmidler under behandling av den mannlige pasienten og i minst 3 måneder etter at bruken av metotreksat er avsluttet. Menn bør ikke donere sæd under behandlingen eller i 3 måneder etter at behandlingen med metotreksat er avsluttet.

Graviditet

Metotreksat er kontraindisert ved graviditet ved ikke-onkologiske indikasjoner (se pkt. 4.3). Hvis graviditet forekommer under behandling med metotreksat og opptil seks måneder etterpå, bør pasienten få medisinsk rådgivning om risikoen for skadelige effekter på barnet forbundet med behandlingen. Det må utføres ultralydundersøkelser for å bekrefte at fosteret utvikler seg normalt. I dyrestudier har metotreksat vist forplantningstoksisitet, særlig i løpet av det første trimesteret (se pkt. 5.3). Metotreksat har vist seg å ha en fosterskadelig effekt hos mennesker. Det er rapportert å forårsake fosterdød og/eller medfødte misdannelser (f.eks. craniofaciale, kardiovaskulære, sentralnervesystem- og ekstremitetsrelaterte).

Metotreksat er et kraftig, humant teratogen, med økt risiko for spontanabort, intrauterin veksthemming og medfødte misdannelser ved eksponering under graviditet.

Spontanabort er rapportert hos 42,5 % av gravide kvinner som eksponeres for behandling med metotreksat i lave doser (mindre enn 30 mg/uke), sammenlignet med en rapportert forekomst på 22,5 % hos pasienter med tilsvarende sykdom som behandles med andre legemidler enn metotreksat.

Store medfødte misdannelser forekom ved 6,6 % av levendefødsler hos kvinner som ble eksponert for behandling med metotreksat i lave doser (mindre enn 30 mg/uke) under graviditeten, sammenlignet med ca. 4 % av levendefødsler hos pasienter med tilsvarende sykdom som ble behandlet med andre legemidler enn metotreksat.

Det finnes ikke tilstrekkelige data for metotreksateksponering ved graviditet på over 30 mg/uke, men høyere forekomster av spontanaborter og medfødte misdannelser forventes.

Når behandlingen med metotreksat avsluttes før unnfangelse, er det rapportert om normale svangerskap.

Amming

Siden metotreksat overføres til morsmelk, og kan føre til toksisitet ved amming, er behandling kontraindisert under amming (se pkt. 4.3). Hvis det skulle bli nødvendig med bruk av metotreksat under ammeperioden, må ammingen stanses før behandling.

Fertilitet

Metotreksat påvirker spermatogenese og oogenese og kan føre til nedsatt fertilitet. Metotreksat har vært rapportert å forårsake oligospermi, menstruasjonsforstyrrelser og amenoré hos mennesker. I de fleste tilfeller ser disse effektene ut til å være reversible når behandlingen avbrytes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Nordimet har ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Sentralnervesymptomer, som fatigue (tretthet) og forvirring, kan oppstå under behandling.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofil

De alvorligste bivirkningene av metotreksat inkluderer benmargssuppresjon, lungetoksisitet, hepatoksisitet, renal toksisitet, trombeembolihendelser, anafylaktisk sjokk og Stevens-Johnsons syndrom.

De vanligste (svært vanlige) observerte bivirkningene av metotreksat inkluderer gastrointestinale lidelser (f.eks. stomatitt, dyspepsi, abdominalsmerter, kvalme, tap av appetitt) og unormale leverfunksjonstester (f.eks. økt alanin aminotransferase (ALAT), aspartat aminotransferase (ASAT), bilirubin, alkalisk fosfatase). Andre hyppige (vanlige) bivirkninger er leukopeni, anemi, trombocytopeni, hodepine, tretthet, døsighet, pneumoni, interstitiell alveolitt/pneumoni ofte forbundet med eosinofili, munnsår, diaré, eksantem, erytem og pruritus.

De mest relevante bivirkningene er suppresjon av det hematopoietiske systemet og gastrointestinale lidelser.

Liste over bivirkninger

Frekvensene er definert på følgende måte:

svært vanlige ($\geq 1/10$) vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innen hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert med synkende alvorlighetsgrad.

Infeksiøse og parasittære sykdommer

Mindre vanlige: Halskatarr.

Sjeldne: Infeksjon (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infeksjon), sepsis, konjunktivitt.

Godartede, ondartede og uspesifiserte svulster (inkludert cyster og polypper)

Svært sjeldne: lymfom (se «beskrivelse» under)

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Vanlige: Leukopeni, anemi, trombocytopeni.

Mindre vanlige: Pancytopeni.

Svært sjeldne: Agranulocytose, alvorlige forløp av benmargsdepresjon, lymfoproliferativt syndrom (se «beskrivelse» under).

Ikke kjent: Eosinofili.

Forstyrrelser i immunsystemet

Sjeldne: Allergiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk, hypogammaglobulinemi.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Mindre vanlige: Presipitasjon av diabetes mellitus.

Psykiatriske lidelser

Mindre vanlige: Depresjon, forvirring.

Sjeldne: Endringer i humør.

Nevrologiske sykdommer

Vanlige: Hodepine, tretthet, døsighet.

Mindre vanlige: Svimmelhet.

Svært sjeldne: Smerter, muskulær asteni, parestesi/hypoastesi, endringer i smakssansen (metallisk smak), kramper, meningisme, akutt aseptisk meningitt, lammelser.

Ikke kjent: Encefalopati/leukoencefalopati.

Øyesykdommer

Sjeldne: Synsforstyrrelser.

Svært sjeldne: Nedsatt syn, retinopati.

Hjertesykdommer

Sjeldne: Perikarditt, perikardeffusjon, perikard tamponade.

Karsykdommer

Sjeldne: Hypotensjon, tromboemboliske hendelser.

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Vanlige: Pneumoni, interstitiell alveolitt/pneumonitt ofte forbundet med eosinofili. Symptomer som indikerer potensiell alvorlig lungeskade (interstitiell pneumonitt) er: tørr, ikke-produktiv hoste, kortpustethet og feber.

Sjeldne: Lungefibrose, Pneumosystis jiroveci-pneumoni, kortpustethet og bronkialastma, pleuraeffusjon.

Ikke kjent: Epistakse, pulmonal alveolær blødning.

Gastrointestinale sykdommer

Svært vanlige: Stomatitt, dyspepsi, kvalme, nedsatt appetitt, abdominalsmerter.

Vanlige: Munnsår, diaré.

Mindre vanlige: Gastrointestinale sår og blødninger, enteritt, oppkast, pankreatitt.

Sjeldne: Gingivitt.

Svært sjeldne: Hematemese, hematoré, toksisk megakolon.

Sykdommer i lever og galleveier (se pkt. 4.4)

Svært vanlige: Unormale leverfunksjonstester (økning av ALAT, ASAT, alkalisk fosfatase og bilirubin).

Mindre vanlige: Cirrhose, fibrose og fettnekbrytning av leveren, nedgang i serumalbumin.

Sjeldne: Akutt hepatitt.

Svært sjeldne: Leversvikt.

Hud- og underhudssykdommer

Vanlige: Eksantem, erytem, pruritus.

Mindre vanlige: Fotosensitivitet, alopesi, økning i revmatiske knuter, hudsår, herpes zoster, vaskulitt, herpetiformet utslett, urticaria.

Sjeldne: Økt pigmentering, akne, petekkier, ekkymose, allergisk vaskulitt.

Svært sjeldne: Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom), økte pigmentforandringer av neglene, akutt paronyki, furunkulose, telangiektasi.

Ikke kjent: Hudeksfoliasjon / eksfoliativ dermatitt

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Mindre vanlige: Artralgi, myalgi, osteoporose.

Sjeldne: Stressfraktur.

Ikke kjent: Kjeveosteonekrose (sekundært til lymfoproliferativt syndrom)

Sykdommer i nyre og urinveier

Mindre vanlige: Inflammasjon og sår dannelse i urinblæren, nedsatt nyrefunksjon, forstyrret vannlating.

Sjeldne: Nyresvikt, oliguri, anuri, elektrolyttforstyrrelser.

Ikke kjent: Proteinuri.

Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer

Mindre vanlige: Inflammasjon og ulcerasjon i vagina.

Svært sjeldne: Tap av libido, impotens, gynekomasti, oligospermi, nedsatt menstruasjon, vaginal utflod.

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Sjeldne: Feber, hemmet sårtilheling.

Ikke kjent: Asteni, nekrose på injeksjonsstedet, ødem.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Lymfom / lymfoproliferativt syndrom

Det er rapportert om individuelle tilfeller av lymfom og andre lymfoproliferative syndromer som avtok i en rekke tilfeller etter at behandlingen med metotreksat ble avbrutt.

Forekomsten og alvorlighetsgraden av bivirkninger avhenger av doseringsnivået og administrasjonsfrekvensen. Siden det imidlertid kan forekomme bivirkninger selv ved lavere doser, er det absolutt nødvendig at pasienter overvåkes regelmessig av legen ved korte intervaller. Ved subkutan bruk ble det kun observert milde hudreaksjoner (som svie, erytem, opphovning, misfarging, pruritus, kraftig kløe, smerte), som minsket under behandling.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering

De skadelige toksiske effektene av metotreksat påvirker hovedsaklig det hematopoietiske og det gastrointestinale systemet. Symptomer inkluderer leukocytopeni, trombocytopeni, anemi, pancytopeni, nøytropeni, benmargsdepresjon, mukositt, stomatitt, dannelse av sår i munnen, kvalme, oppkast, gastrointestinal sårdannelse og gastrointestinal blødning. Noen pasienter viste ingen tegn til overdose. Det finnes rapporter om dødsfall som skyldes sepsis, septisk sjokk, nyresvikt og aplastisk anemi.

Behandling av overdosering

Kalsiumfolinat er den spesifikke motgiften for nøytralisering av de skadelige toksiske effektene av metotreksat. Ved eventuell overdose ved et uhell skal en dose kalsiumfolinat lik eller høyere enn feildosen av metotreksat administreres intravenøst eller intramuskulært innen 1 time, og doseringen skal fortsettes til serumnivået av metotreksat er under 10^{-7} mol/l.

I tilfelle massiv overdose kan det kreves hydrering- og urinalkalisering for å hindre presipitasjon av metotreksat og/eller metabolitter av metotreksat i nyretubuli. Verken hemodialyse eller peritoneal dialyse har vist seg å forbedre metotreksat-eliminering. Effektiv metotreksatclearance har blitt rapportert med akutt, intermitterende hemodialyse med en høy flux-dialysemaskin.

Hos pasienter med revmatoid artritt, polyartikulær juvenil idiopatisk artritt, psoriatisk-artritt eller plakkpsoriasis, kan administrasjon av fol- eller folinsyre redusere metotreksat-toksisitet (gastrointestinale symptomer, inflammasjon av slimhinner i munnen, hårtap og økte leverenzymer) (se pkt. 4.5). Før bruk av folsyre-preparater anbefales overvåking av vitamin B₁₂-nivåer, siden folsyre kan maskere en eksisterende vitamin B₁₂-mangel, særlig hos voksne over 50 år.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsuppressive midler, andre immunsuppressive midler. ATC-kode: L04A X03

Virkningsmekanisme

Metotreksat er en folsyreantagonist som tilhører klassen med cytotoksiske virkestoffer kjent som antimetabolitter. Den virker ved kompetitiv hemning av enzym-dihydrofolatreduktasen, og hemmer slik DNA-syntese. Det er ennå ikke fastslått om effektiviteten av metotreksat, ved behandling av psoriasis, psoriasis arthropatica, kronisk polyartritt og Crohns sykdom, skyldes en antiinflammatorisk eller immunsuppressiv effekt eller ikke, og i hvilken grad en metotreksatindusert økning i ekstracellulær adenosin-konsentrasjon på inflammasjonssteder bidrar til disse effektene.

Klinisk effekt og sikkerhet

En studie av ukentlige injeksjoner av metotreksat i en gruppe pasienter med kronisk aktiv Crohns sykdom (til tross for minst tre måneder med behandling med prednison), viste at metotreksat var mer effektiv enn placebo når det gjelder å forbedre symptomene og redusere behovet for prednison. Totalt 141 pasienter ble tilfeldig delt inn i en 2:1 fordeling, der de enten fikk metotreksat (25 mg i uken) eller placebo. Etter 16 uker var 37 pasienter (39,4 %) i klinisk remisjon i gruppen som fikk metotreksat, sammenlignet med 9 pasienter (19,4 %, $P=0,025$) i placebogruppen. Pasientene i metotreksatgruppen fikk samlet sett mindre prednison enn pasientene i placebogruppen og medianskåren deres på aktivitetsindeksen for Crohns sykdom var signifikant lavere enn i placebogruppen (henholdsvis $P=0,0026$ og $P=0,002$) [Feagan et al (1995)].

En studie av pasienter som var i remisjon etter 16 til 24 ukers behandling med 25 mg metotreksat, viste at en lav dose av metotreksat vedlikeholder remisjon. Pasienter ble tilfeldig delt inn i grupper som enten fikk en dose på 15 mg i.m. en gang i uken eller placebo i 40 uker. I uke 40 var 26 pasienter (65 %) i remisjon i metotreksat-gruppen og færre trengte prednison for tilbakefall (28 %) sammenlignet med placebo-gruppen (henholdsvis 39 %, $P=0,04$ og 58 % $P=0,01$) [Feagan et al (2000)].

De uønskede hendelsene som ble observert i studiene med metotreksat for Crohns sykdom i kumulative doser, har ikke vist en annen sikkerhetsprofil for metotreksat enn profilen som allerede er kjent. Det må derfor tas lignende forholdsregler ved bruk av metotreksat i behandlingen av Crohns sykdom som i andre revmatiske og ikke-revmatiske indikasjoner for metotreksat (se pkt. 4.4 og 4.6).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter oral bruk absorberes metotreksat fra den gastrointestinale kanalen. Ved administrasjon i lave doser ($7,5 \text{ mg/m}^2$ til 80 mg/m^2 BSA), har metotreksat en gjennomsnittlig biotilgjengelighet på omtrent 70 %, selv om betydelige inter- og intra-subjekt-variasjoner er mulige (25-100 %). Maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås innen 1-2 timer. Subkutan, intravenøs og intramuskulær administrasjon demonstrerte lignende biotilgjengelighet.

Distribusjon

Omtrent 50 % av metotreksat er bundet til serumproteiner. Ved distribusjon til kroppsvev kan det finnes høye konsentrasjoner i lever, nyrer og milt i form av polyglutamater, som kan opprettholdes i uker eller måneder. Ved administrering i små doser passerer metotreksat inn i kroppsvæskene i minimale mengder. Ved høye doser (300 mg/kg kroppsvekt) har det blitt målt konsentrasjoner mellom 4 og 7 mikrog/ml i kroppsvæsker. Gjennomsnittlig terminal halveringstid er 6-7 timer, og viser betydelige variasjoner (3-17 timer). Halveringstiden kan forlenges til 4 ganger normal lengde hos pasienter med tredje distribusjonsområder (pleuraeffusjon, ascites).

Biotransformasjon

Omtrent 10 % av den administrerte metotreksaten er metabolisert intrahepatisk. Den viktigste metabolitten er 7-hydroksymetotreksat.

Eliminasjon

Ekskresjon finner sted, hovedsakelig i uendret form, primært renalt via glomerulær filtrasjon og aktiv sekresjon i den proksimale tubulus. Omtrent 5-20 % av metotreksat og 1-5 % av 7-hydrometotreksat elimineres via gallen. Uttalt enterohepatisk blodstrøm eksisterer.

Ved renal insuffisiens er eliminasjon signifikant forsinket. Hemmet eliminasjon ved forekomst av hepatisk insuffisiens er ikke kjent.

Metotreksat passerer morkakebarrieren hos rotte og ape.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Kronisk toksisitet

Studier av kronisk toksisitet hos mus, rotte og hund viste toksiske effekter i form av gastrointestinale lesjoner, myelosuppresjon og hepatotoksitet.

Mutagen og karsinogen potensiale

I langtidsstudier av metotreksat hos rotte, mus og hamster ble det ikke funnet at metotreksat har tumorfremkallende potensiale. Metotreksat induserer gen- og kromosommutasjoner både *in vitro* og *in vivo*. En mutagen-effekt mistenkes hos mennesker.

Reproduktiv toksikologi

Fosterskadende effekter er identifisert hos fire arter (rotte, mus, kanin, katt). Hos rhesus-ape forekom ingen deformasjoner som er sammenlignbare med mennesker.

6. FARMASØYTSKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Natriumklorid
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar den ferdigfylte pennen eller ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ferdigfylt penn

Ferdigfylt penn med en 1 ml type I-glassprøyte med tilkoblet nål i rustfritt stål og en stempelstopper i klorobutylgummi. De ferdigfylte pennene inneholder 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml eller 1,0 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Hver pakning inneholder 1 ferdigfylt penn og ett sprittørk og multipakninger inneholder 4 (4 pakninger à 1 eller 1 pakning à 4), 6 (6 pakninger à 1) og 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner og henholdsvis 4, 6 og 12 sprittørk.

Ferdigfylt sprøyte

1 ml type I-glassprøyte med tilkoblet nål i rustfritt stål, en stempelstopper i klorobutylgummi og en nålbeskytter for å hindre nålestikkskader og gjenbruk. De ferdigfylte sprøytene inneholder 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml eller 1,0 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Hver pakning inneholder 1 ferdigfylt sprøyte og to sprittørk og multipakninger inneholder 4 (4 pakninger à 1), 6 (6 pakninger à 1) og 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter og henholdsvis 8, 12 og 24 sprittørk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Håndterings- og destruksjonsmetodene må være i overensstemmelse med lokale krav for cytotoksiske legemidler. Helsepersonell som er gravide, skal ikke håndtere og/eller administrere metotreksat.

Metotreksat skal ikke komme i kontakt med hudoverflaten eller slimhinner. Ved kontaminering skal de berørte områdene skylles øyeblikkelig med rikelige mengder vann.

Nordimet er kun for engangsbruk og ubrukt oppløsning skal kasseres.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav for cytotoksiske midler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/16/1124/001 - 1 ferdigfylt penn

EU/1/16/1124/009 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner

EU/1/16/1124/010 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner

EU/1/16/1124/057 - 4 ferdigfylte penner

EU/1/16/1124/058 - multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner

Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/16/1124/002 - 1 ferdigfylt penn

EU/1/16/1124/011 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/012 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/059 - 4 ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/060 - multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner

Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/16/1124/003 - 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/013 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/014 - multipakning: (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/061 - 4 ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/062 - multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner

Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/16/1124/004 – 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/015 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/016 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/063 - 4 ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/064 - multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner

Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/16/1124/005 - 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/017 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/018 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/065 - 4 ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/066 - multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner

Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/16/1124/006 - 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/019 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/020 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/067 - 4 ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/068 - multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner

Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/16/1124/007 - 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/021 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/022 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/069 - 4 ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/070 - multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner

Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/16/1124/008 - 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/023 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/024 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/071 - 4 ferdigfylte penner
EU/1/16/1124/072 - multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/16/1124/025 - 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/16/1124/026 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter

EU/1/16/1124/027 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/049 - multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter

Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/16/1124/028 - 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/16/1124/029 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/030 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/050 - multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter

Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/16/1124/031 - 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/16/1124/032 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/033 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/051 - multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter

Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/16/1124/034 - 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/16/1124/035 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/036 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/052 - multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter

Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/16/1124/037 - 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/16/1124/038 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/039 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/053 - multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter

Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/16/1124/040 - 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/16/1124/041 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/042 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/054 - multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter

Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/16/1124/043 - 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/16/1124/044 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/045 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/055 - multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter

Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/16/1124/046 - 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/16/1124/047 - multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/048 - multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter
EU/1/16/1124/056 - multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18. august 2016

Dato for siste fornyelse: 21. juni 2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddelet er tilgjengelig på nettsidene til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.

Rue de la Papyrée 2-6

B-1420 Braine-L'Alleud

Belgia

Sever Pharma Solutions AB

Agneslundsvagen 27

P.O. Box 590

SE-201 25 Malmö

Sverige

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

3400 Hillerød

Danmark

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

- **Forpliktelse til å utføre tiltak etter autorisasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal fullføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de avtalte målrettede oppfølgingsspørreskjemaene for alle medisineringsfeil som har resultert i overdose.	Fra datoen da kommisjonens beslutning ble gjort kjent*

*Henvising EMEA/H/A-31/1463

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,3 ml) inneholder 7,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
7,5 mg/0,3 ml
1 ferdigfylt penn (0,3 ml) og 1 sprittørk
4 ferdigfylte penner (0,3 ml) og 4 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/001 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/057 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 7,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt penn (0,3 ml) inneholder 7,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

7,5 mg/0,3 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,3 ml) og 4 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,3 ml) og 6 sprittørk

Multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner (0,3 ml) og 12 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.

Metotreksat injiseres én gang i uken.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/009 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/010 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/058 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 7,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,3 ml) inneholder 7,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

7,5 mg/0,3 ml

1 ferdigfylt penn (0,3 ml) og 1 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

4 ferdigfylte penner (0,3 ml) og 4 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes
fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/009 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/010 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/058 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 7,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT PENN
--

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Nordimet 7,5 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER
--

7,5 mg / 0,3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,4 ml) inneholder 10 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
10 mg/0,4 ml
1 ferdigfylt penn (0,4 ml) og 1 sprittørk
4 ferdigfylte penner (0,4 ml) og 4 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/002 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/011 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR

MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,4 ml) inneholder 10 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

10 mg/0,4 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,4 ml) og 4 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,4 ml) og 6 sprittørk

Multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner (0,4 ml) og 12 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/011 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/012 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/060 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,4 ml) inneholder 10 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
10 mg/0,4 ml
1 ferdigfylt penn (0,4 ml) og 1 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.
4 ferdigfylte penner (0,4 ml) og 4 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/011 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/012 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/060 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT PENN
--

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Nordimet 10 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER
--

10 mg / 0,4 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,5 ml) inneholder 12,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
12,5 mg/0,5 ml
1 ferdigfylt penn (0,5 ml) og 1 sprittørk
4 ferdigfylte penner (0,5 ml) og 4 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/003 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/061 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 12,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,5 ml) inneholder 12,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

12,5 mg/0,5 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,5 ml) og 4 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,5 ml) og 6 sprittørk

Multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner (0,5 ml) og 12 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.

Metotreksat injiseres én gang i uken.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/013 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/014 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/062 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 12,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,5 ml) inneholder 12,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
12,5 mg/0,5 ml
1 ferdigfylt penn (0,5 ml) og 1 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.
4 ferdigfylte penner (0,5 ml) og 4 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/013 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/014 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/062 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 12,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT PENN
--

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

Nordimet 12,5 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

12,5 mg / 0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,6 ml) inneholder 15 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
15 mg/0,6 ml
1 ferdigfylt penn (0,6 ml) og 1 sprittørk
4 ferdigfylte penner (0,6 ml) og 4 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/004 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/063 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 15 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,6 ml) inneholder 15 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

15 mg/0,6 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,6 ml) og 4 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,6 ml) og 6 sprittørk

Multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner (0,6 ml) og 12 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/015 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/016 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/064 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 15 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt penn (0,6 ml) inneholder 15 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

15 mg/0,6 ml

1 ferdigfylt penn (0,6 ml) og 1 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

4 ferdigfylte penner (0,6 ml) og 4 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.

Metotreksat injiseres én gang i uken.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/015 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/016 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/064 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 15 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER
FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Nordimet 15 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

15 mg / 0,6 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,7 ml) inneholder 17,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
17,5 mg/0,7 ml
1 ferdigfylt penn (0,7 ml) og 1 sprittørk
4 ferdigfylte penner (0,7 ml) og 4 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes
fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/005 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/065 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 17,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,7 ml) inneholder 17,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

17,5 mg/0,7 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,7 ml) og 4 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,7 ml) og 6 sprittørk

Multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner (0,7 ml) og 12 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes
fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/017 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/018 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/066 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 17,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR

MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt penn (0,7 ml) inneholder 17,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
17,5 mg/0,7 ml
1 ferdigfylt penn (0,7 ml) og 1 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.
4 ferdigfylte penner (0,7 ml) og 4 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/017 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/018 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/066 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 17,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT PENN
--

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

Nordimet 17,5 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

17,5 mg / 0,7 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,8 ml) inneholder 20 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
20 mg/0,8 ml
1 ferdigfylt penn (0,8 ml) og 1 sprittørk
4 ferdigfylte penner (0,8 ml) og 4 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/006 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/067 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR

MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt penn (0,8 ml) inneholder 20 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

20 mg/0,8 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,8 ml) og 4 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,8 ml) og 6 sprittørk

Multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner (0,8 ml) og 12 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/019 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/020 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/068 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,8 ml) inneholder 20 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
20 mg/0,8 ml
1 ferdigfylt penn (0,8 ml) og 1 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.
4 ferdigfylte penner (0,8 ml) og 4 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/019 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/020 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/068 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT PENN
--

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Nordimet 20 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER
--

20 mg / 0,8 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt penn (0,9 ml) inneholder 22,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
22,5 mg/0,9 ml
1 ferdigfylt penn (0,9 ml) og 1 sprittørk
4 ferdigfylte penner (0,9 ml) og 4 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/007 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/069 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 22,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt penn (0,9 ml) inneholder 22,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

22,5 mg/0,9 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,9 ml) og 4 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner (0,9 ml) og 6 sprittørk

Multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner (0,9 ml) og 12 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/021 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/022 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/070 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 22,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (0,9 ml) inneholder 22,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
22,5 mg/0,9 ml
1 ferdigfylt penn (0,9 ml) og 1 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.
4 ferdigfylte penner (0,9 ml) og 4 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/021 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/022 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/070 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 22,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT PENN
--

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Nordimet 22,5 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER
--

22,5 mg / 0,9 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (1,0 ml) inneholder 25 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
25 mg/1,0 ml
1 ferdigfylt penn (1,0 ml) og 1 sprittørk
4 ferdigfylte penner (1,0 ml) og 4 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET MÅ OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/008 1 ferdigfylt penn
EU/1/16/1124/071 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 25 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR

MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (1,0 ml) inneholder 25 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

25 mg/1,0 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte penner (1,0 ml) og 4 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte penner (1,0 ml) og 6 sprittørk

Multipakning: 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner (1,0 ml) og 12 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET MÅ OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/023 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/024 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/072 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 25 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn (1,0 ml) inneholder 25 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
25 mg/1,0 ml
1 ferdigfylt penn (1,0 ml) og 1 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.
4 ferdigfylte penner (1,0 ml) og 4 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET MÅ OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/023 4 ferdigfylte penner (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/024 6 ferdigfylte penner (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/072 12 ferdigfylte penner (3 pakninger à 4)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 25 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT PENN
--

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

Nordimet 25 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

25 mg / 1,0 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte (0,3 ml) inneholder 7,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
7,5 mg/0,3 ml
1 ferdigfylt sprøyte (0,3 ml) og 2 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/025 1 ferdigfylt sprøyte

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 7,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte (0,3 ml) inneholder 7,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

7,5 mg/0,3 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,3 ml) og 8 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,3 ml) og 12 sprittørk

Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,3 ml) og 24 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/026 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)

EU/1/16/1124/027 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)

EU/1/16/1124/049 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 7,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte (0,3 ml) inneholder 7,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

7,5 mg/0,3 ml

1 ferdigfylt sprøyte (0,3 ml) og 2 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/026 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/027 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/049 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 7,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER - FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nordimet 7,5 mg injeksjon
metotreksat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Nordic Group B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. ANNET

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

Brukes kun én gang i uken

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Nordimet 7,5 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER
--

7,5 mg / 0,3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte (0,4 ml) inneholder 10 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
10 mg/0,4 ml
1 ferdigfylt sprøyte og 2 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/028 1 ferdigfylt sprøyte

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC

SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,4 ml) inneholder 10 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

10 mg/0,4 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,4 ml) og 8 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,4 ml) og 12 sprittørk

Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,4 ml) og 24 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.

Metotreksat injiseres én gang i uken.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/029 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/030 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/050 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,4 ml) inneholder 10 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
10 mg/0,4 ml
1 ferdigfylt sprøyte (0,4 ml) og 2 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/029 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/030 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/050 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER - FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nordimet 10 mg injeksjon
metotreksat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Nordic Group B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. ANNET

s.c.
10 mg / 0,4 ml

Brukes kun én gang i uken

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Nordimet 10 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER
--

10 mg / 0,4 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) inneholder 12,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
12,5 mg/0,5 ml
1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) og 2 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/031 1 ferdigfylt sprøyte

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 12,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN

NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) inneholder 12,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

12,5 mg/0,5 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) og 8 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) og 12 sprittørk

Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) og 24 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.

Metotreksat injiseres én gang i uken.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/032 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/033 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/051 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 12,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) inneholder 12,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
12,5 mg/0,5 ml
1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) og 2 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/032 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/033 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/051 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 12,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER - FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nordimet 12,5 mg injeksjon
metotreksat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Nordic Group B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. ANNET

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

Brukes kun én gang i uken

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

Nordimet 12,5 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

12,5 mg / 0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,6 ml) inneholder 15 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
15 mg/0,6 ml
1 ferdigfylt sprøyte (0,6 ml) og 2 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/034 1 ferdigfylt sprøyte

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 15 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN

NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,6 ml) inneholder 15 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

15 mg/0,6 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,6 ml) og 8 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,6 ml) og 12 sprittørk

Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,6 ml) og 24 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/035 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/036 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/052 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 15 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,6 ml) inneholder 15 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
15 mg/0,6 ml
1 ferdigfylt sprøyte (0,6 ml) og 2 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/035 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/036 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/052 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 15 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER - FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nordimet 15 mg injeksjon
metotreksat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Nordic Group B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. ANNET

s.c.
15 mg / 0,6 ml

Brukes kun én gang i uken

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Nordimet 15 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER
--

15 mg / 0,6 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,7 ml) inneholder 17,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
17,5 mg/0,7 ml
1 ferdigfylt sprøyte (0,7 ml) og 2 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/037 1 ferdigfylt sprøyte

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 17,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,7 ml) inneholder 17,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

17,5 mg/0,7 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,7 ml) og 8 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,7 ml) og 12 sprittørk

Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,7 ml) og 24 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.

Metotreksat injiseres én gang i uken.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar sprøyten i den ytre kartongen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/038 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)

EU/1/16/1124/039 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)

EU/1/16/1124/053 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 17,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,7 ml) inneholder 17,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

17,5 mg/0,7 ml

1 ferdigfylt sprøyte (0,7 ml) og 2 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/038 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/039 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/053 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 17,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER - FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nordimet 17,5 mg injeksjon
metotreksat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Nordic Group B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. ANNET

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

Brukes kun én gang i uken

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

Nordimet 17,5 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

17,5 mg / 0,7 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte (0,8 ml) inneholder 20 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
20 mg/0,8 ml
1 ferdigfylt sprøyte (0,8 ml) nålbeskytter og 2 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i den ytre kartongen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/040 1 ferdigfylt sprøyte

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,8 ml) inneholder 20 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

20 mg/0,8 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,8 ml) og 8 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,8 ml) og 12 sprittørk

Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,8 ml) og 24 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.

Metotreksat injiseres én gang i uken.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/041 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/042 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/054 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,8 ml) inneholder 20 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
20 mg/0,8 ml
1 ferdigfylt sprøyte (0,8 ml) og 2 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/041 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/042 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/054 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER - FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nordimet 20 mg injeksjon
metotreksat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Nordic Group B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. ANNET

s.c.
20 mg / 0,8 ml

Brukes kun én gang i uken

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

Nordimet 20 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 mg / 0,8 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte (0,9 ml) inneholder 22,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

22,5 mg/0,9 ml

1 ferdigfylt sprøyte (0,9 ml) og 2 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.

Metotreksat injiseres én gang i uken.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/043 1 ferdigfylt sprøyte

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 22,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (0,9 ml) inneholder 22,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

22,5 mg/0,9 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,9 ml) og 8 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,9 ml) og 12 sprittørk

Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (0,9 ml) og 24 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/044 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)

EU/1/16/1124/045 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)

EU/1/16/1124/055 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 22,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte (0,9 ml) inneholder 22,5 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

22,5 mg/0,9 ml

1 ferdigfylt sprøyte (0,9 ml) og 2 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.

Metotreksat injiseres én gang i uken.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/044 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/045 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/055 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 22,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER - FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nordimet 22,5 mg injeksjon
metotreksat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Nordic Group B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. ANNET

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

Brukes kun én gang i uken

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

Nordimet 22,5 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,5 mg / 0,9 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (1,0 ml) inneholder 25 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
25 mg/1,0 ml
1 ferdigfylt sprøyte (1,0 ml) og 2 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET MÅ OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/046 1 ferdigfylt sprøyte

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 25 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (INNEHOLDER BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (1,0 ml) inneholder 25 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

25 mg/1,0 ml

Multipakning: 4 (4 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (1,0 ml) og 8 sprittørk

Multipakning: 6 (6 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (1,0 ml) og 12 sprittørk

Multipakning: 12 (12 pakninger à 1) ferdigfylte sprøyter (1,0 ml) og 24 sprittørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.

Metotreksat injiseres én gang i uken.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET MÅ OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/047 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)

EU/1/16/1124/048 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)

EU/1/16/1124/056 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nordimet 25 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
metotreksat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte (1,0 ml) inneholder 25 mg metotreksat (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
25 mg/1,0 ml
1 ferdigfylt sprøyte (1,0 ml) og 2 sprittørk. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Metotreksat injiseres én gang i uken.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET MÅ OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Cytostatikum: håndteres forsiktig.

Brukes kun én gang i uken

på (skriv ukedagen legemidlet skal brukes fullt ut)

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1124/047 4 ferdigfylte sprøyter (4 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/048 6 ferdigfylte sprøyter (6 pakninger à 1)
EU/1/16/1124/056 12 ferdigfylte sprøyter (12 pakninger à 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nordimet 25 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER - FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nordimet 25 mg injeksjon
metotreksat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Nordic Group B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. ANNET

s.c.
25 mg / 1,0 ml

Brukes kun én gang i uken

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Nordimet 25 mg injeksjon
metotreksat
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER
--

25 mg / 1,0 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

metotreksat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Nordimet er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Nordimet
3. Hvordan du bruker Nordimet
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Nordimet
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Nordimet er og hva det brukes mot

Nordimet inneholder virkestoffet metotreksat, som virker ved å:

- redusere betennelse eller hevelse, og
- redusere aktiviteten av immunsystemet (kroppens egen forsvarsmekanisme). Et overaktivt immunsystem har blitt forbundet med betennelsessykdommer.

Nordimet er et legemiddel som brukes til behandling av en rekke betennelsessykdommer:

- aktiv revmatoid artritt hos voksne. Aktiv revmatoid artritt er en betennelsessykdom som påvirker leddene.
- alvorlig, aktiv juvenil idiopatisk artritt i fem eller flere ledd (tilstanden kalles derfor polyartritt), hos pasienter som har en utilstrekkelig respons på ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).
- moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling, samt ved alvorlig psoriasis som også påvirker leddene (psoriatisk artritt) hos voksne pasienter.
- stimulere til bedring hos voksne med moderat steroidavhengig Crohns sykdom, i kombinasjon med kortikosteroider.
- vedlikehold av bedring av Crohns sykdom hos voksne som har respondert på metotreksat, som monoterapi.

2. Hva du må vite før du bruker Nordimet

Bruk ikke Nordimet hvis:

- du er allergisk overfor metotreksat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- du har alvorlig nyresykdom (legen vil fortelle deg om du har alvorlig nyresykdom)
- du har alvorlig leversykdom (legen vil fortelle deg om du har alvorlig leversykdom)
- du har forstyrrelser i det bloddannende systemet
- du har høyt alkoholinntak
- du har nedsatt immunsystem
- du har en alvorlig eller eksisterende infeksjon, f.eks. tuberkulose eller hiv
- du har gastrointestinale sår
- du er gravid eller ammer (se avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet»)
- du samtidig får vaksinasjoner med levende vaksiner.

Advarsler og forsiktighetsregler

Det er blitt rapportert om akutt blødning i lungene hos pasienter som bruker metotreksat og som har en underliggende revmatologisk sykdom. Kontakt lege umiddelbart hvis du spytter og hoster opp blod.

Forstørrede lymfekjertler (lymfom) kan oppstå og behandlingen må da stanses.

Diaré kan være en bivirkning av Nordimet og krever at behandlingen avbrytes. Hvis du har diaré, må du snakke med lege.

Visse typer hjernesykdommer (encefalopati/leukoencefalopati) har blitt rapportert hos kreftpasienter som får metotreksat. Slike bivirkninger kan ikke utelukkes når metotreksat brukes for å behandle andre sykdommer.

Hvis du, din partner eller din omsorgsperson oppdager nyoppståtte eller forverrede nevrologiske symptomer, må du kontakte legen din umiddelbart. Symptomene inkluderer generell muskelsvakhet, synsforstyrrelser og endringer i tankemønster, hukommelse og evne til å orientere seg, som fører til forvirring og personlighetsforandringer. Dette kan være symptomer på en veldig sjelden, alvorlig betennelse i hjernen, kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Viktig advarsel om dosering av Nordimet

Metotreksat for behandling av revmatiske lidelser, hudlidelser og Crohn sykdom må kun brukes **én gang i uken**. Feil dosering av metotreksat kan føre til alvorlige bivirkninger som kan være dødelige. Les nøye gjennom avsnitt 3 i dette pakningsvedlegget.

Snakk med legen før du bruker Nordimet hvis:

- du har diabetes mellitus og blir behandlet med insulin
- du har inaktive, langvarige infeksjoner (f.eks. tuberkulose, hepatitt B eller C, helvetesild [herpes zoster])
- du har / har hatt en lever- eller nyresykdom
- du har problemer med lungefunksjonen
- du er kraftig overvektig
- du har unormal opphopning av væske i magen eller i hulrommet mellom lungene og brystveggen (ascites, pleuraeffusjon)
- du er dehydrert eller lider av tilstander som fører til dehydrering (f.eks. dehydrering som følge av oppkast, diaré eller betennelse i munn og lepper)

Hvis du har hatt hudproblemer etter strålebehandling (strålingsindusert dermatitt) eller solforbrenning, kan disse tilstandene dukke opp igjen når du tar Nordimet.

Barn, ungdom og eldre

Doseringsinstruksjoner avhenger av pasientens kroppsvekt.

Bruk hos barn under 3 år er ikke anbefalt, på grunn av utilstrekkelig erfaring med bruk av dette legemidlet i denne aldersgruppen.

Barn, ungdom og eldre som får behandling med Nordimet, skal være under nøye medisinsk overvåkning for å identifisere mulige bivirkninger så tidlig som mulig.

Dosen for eldre pasienter skal senkes på grunn av aldersrelatert nedsatt lever- og nyrefunksjon.

Spesielle forsiktighetstiltak for behandling med Nordimet

Metotreksat påvirker sæd- og eggproduksjonen. Metotreksat kan forårsake spontanabort og alvorlige medfødte misdannelser. Hvis du er kvinne, skal du unngå å få barn under behandling med metotreksat og i minst seks måneder etter avsluttet behandling. Hvis du er mann, skal du unngå å gjøre en kvinne gravid under behandling med metotreksat og i minst tre måneder etter avsluttet behandling. Se også avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet».

Hudforandringer forårsaket av psoriasis kan forverres under behandling med Nordimet ved eksponering for ultrafiolett stråling.

Anbefalte oppfølgingsundersøkelser og forholdsregler

Selv om metotreksat brukes i lave doser, kan det oppstå alvorlige bivirkninger. For å oppdage dem i tide, vil legen gjennomføre overvåkingsundersøkelser og laboratorietester.

Før behandlingsstart:

Før du starter behandlingen, vil blodet ditt bli undersøkt for å kontrollere om du har nok blodceller. Blodet ditt vil også bli testet for å undersøke leverfunksjonen din og for å finne ut om du har leverbetennelse (hepatitt). Videre vil serumalbumin (et protein i blodet), status for leverbetennelse og nyrefunksjonen bli sjekket. Legen kan også bestemme at det skal tas andre leverprøver. Dette kan være bilder av leveren din og i andre tilfeller kan det være nødvendig å ta en vevsprøve fra leveren din for å undersøke den nærmere. Legen kan også undersøke om du har tuberkulose og det kan tas røntgenbilde av brystet eller det utføres en lungefunksjonstest.

Under behandlingen:

Legen kan utføre følgende undersøkelser:

- undersøkelse av munnhulen og svelget for endringer i slimhinnen som betennelse eller sårdannelse
- blodtelling av antall blodceller og blodprøver for å måle nivået av metotreksat
- blodprøve for å overvåke leverfunksjonen
- bildeundersøkelser for å overvåke levertilstanden
- vevsprøve fra leveren for å undersøke den nærmere
- blodprøve for å overvåke nyrefunksjonen
- overvåking av luftveiene og lungefunksjonstest ved behov

Det er svært viktig at du møter opp til disse oppsatte undersøkelsene.

Legen vil justere behandlingen din dersom resultatene fra noen av disse testene gir grunnlag for dette.

Andre legemidler og Nordimet

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er spesielt viktig å gi beskjed til legen hvis du bruker:

- annen behandling for revmatoid artritt eller psoriasis som leflunomid, sulfasalazin (et legemiddel som foruten artritt og psoriasis også brukes til å behandle ulcerøs kolitt), aspirin, fenybutazon eller amidopyrin
- ciklosporin (for å dempe immunsystemet)
- azatioprin (brukes til å forebygge avvisning etter en organtransplantasjon)
- retinoider (brukes til å behandle psoriasis og andre hudlidelser)
- legemidler mot kramper (brukes til å forhindre anfall), som fenytoin, valproat eller karbamazepin

- kreftbehandlinger
- barbiturater (søvninjeksjon)
- beroligende midler
- prevensjonsmidler som svelges
- probenecid (brukes til å behandle urinsyregikt)
- antibiotika (f.eks. penicillin, glykopeptider, trimetoprim-sulfametoksazol, sulfonamider, ciprofloksacin, cefalotin, tetrasykliner, kloramfenikol)
- pyrimetamine (brukes til å forebygge og behandle malaria)
- vitaminpreparater som inneholder folsyre
- protonpumpehemmere (legemidler som reduserer produksjonen av magesyre og som brukes til å behandle kraftig halsbrann eller magesår), som omeprazol eller pantoprazol
- teofyllin (brukes til å behandle astma)
- kolestyramin (brukes til å behandle høyt kolesterol, kløe eller diaré)
- NSAIDs, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (brukes til å behandle smerte eller betennelse)
- p-aminobenzosyre (brukes til å behandle hudsykdommer)
- vaksinasjoner med en levende vaksine (skal unngås), som mesling-, kuma- eller gulfebevaksine
- ytterligere hematotoksiske legemidler (f.eks. metamizol)
- nitrogenoksid (en gass som brukes ved generell anestesi (bedøvelse))

Nordimet med mat, drikke og alkohol

Under behandling med Nordimet må du ikke drikke alkohol, og du bør unngå overdrevet inntak av kaffe, mineralvann som inneholder koffein og svart te, da disse kan forsterke bivirkningene eller påvirke effekten av Nordimet. I tillegg må du sørge for å drikke rikelig med væske under behandling med Nordimet, fordi dehydrering (reduksjon av kroppsvæske) kan gi en økning i toksisiteten av Nordimet.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Bruk ikke Nordimet under graviditet eller hvis du prøver å bli gravid. Metotreksat kan forårsake fødselsskader, gi fosterskader eller forårsake spontanabort. Det er forbundet med misdannelser av hodeskalle, ansikt, hjerte og blodkar, hjerne og armer og ben. Det er derfor svært viktig at legemidlet ikke gis til gravide kvinner eller kvinnelige pasienter som planlegger å bli gravide. Ved bruk hos kvinner i fruktbar alder må graviditet utelukkes f.eks. med en graviditetstest, før behandlingen starter. Du må unngå å bli gravid mens du tar metotreksat og i minst 6 måneder etter behandlingen er stoppet ved å bruke sikker prevensjon i løpet av denne tiden (se også avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Hvis du blir gravid under behandling eller mistenker at du er gravid, må du snakke med legen så snart som mulig. Du bør få rådgivning om risikoen for skadelige effekter for barnet under behandlingen. Hvis du ønsker å bli gravid, bør du rådføre deg med legen, som kan henvise deg til spesialistrådgivning før planlagt oppstart av behandlingen.

Amming

Du skal ikke amme under behandling, fordi metotreksat går over i morsmelk. Hvis legen vurderer metotreksatbehandling som absolutt nødvendig under ammeperioden, må du stoppe å amme.

Mannlig fertilitet

Den tilgjengelige dokumentasjonen angir ikke noen økt risiko for misdannelser eller spontanabort hvis faren tar metotreksat i doser på mindre enn 30 mg/uke. En risiko kan imidlertid ikke utelukkes helt. Metotreksat kan være gentoksisk. Dette betyr at legemidlet kan føre til genmutasjon. Metotreksat kan påvirke sædproduksjonen og mulig forårsake fødselsdefekter. Derfor må du unngå å gjøre en kvinne gravid eller donere sæd mens du tar metotreksat, og i minst 3 måneder etter at behandlingen er

avsluttet.

Kjøring og bruk av maskiner

Bivirkninger som påvirker sentralnervesystemet, som tretthet og svimmelhet, kan forekomme under behandling med Nordimet. I noen tilfeller kan evnen til å kjøre og/eller bruke maskiner være nedsatt. Hvis du føler deg trett eller svimmel, skal du ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

Nordimet inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som “natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Nordimet

Viktig advarsel om dosering av Nordimet

Bruk Nordimet **kun én gang i uken ved** behandling av revmatoid artritt, aktiv juvenil idiopatisk artritt, psoriasis, psoriatisk artritt og Crohns sykdom som krever dosering én gang i uken. Å bruke for mye av Nordimet kan være dødelig. Les avsnitt 3 i dette pakningsvedlegget svært nøye. Spør lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du har noen spørsmål.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Nordimet skal kun administreres **én gang i uken**. Du og legen kan fastsette en passende dag hver uke for når injeksjonen skal settes.

Feil dosering av Nordimet kan føre til alvorlige bivirkninger som kan være dødelige.

Anbefalt dose er:

Dose for pasienter med revmatoid artritt

Anbefalt oppstartsdose er 7,5 mg metotreksat **én gang i uken**.

Legen kan øke dosen hvis den anvendte dosen ikke er effektiv, men tolereres godt. Gjennomsnittlig ukentlig dose er 15-20 mg. Vanligvis skal en ukentlig dose på 25 mg ikke overskrides. Når Nordimet begynner å virke, kan legen redusere dosen gradvis til den lavest mulig effektive vedlikeholdsdosen.

Vanligvis kan forbedring av symptomer forventes etter 4-8 uker med behandling. Symptomene kan komme tilbake hvis behandlingen med Nordimet stoppes.

Bruk hos voksne med moderate til alvorlige former for plakksoriasis eller alvorlig psoriatisk artritt

Legen vil gi deg en enkel testdose på 5-10 mg, for å vurdere mulige bivirkninger.

Hvis testdosen tolereres godt, vil behandlingen fortsettes etter en uke med en dose på omtrent 7,5 mg.

Respons på behandlingen kan generelt forventes etter 2-6 uker. Avhengig av effekten av behandlingen og resultater fra blod- og urinprøver, fortsettes behandlingen, eller den stoppes.

Dose hos voksne pasienter med Crohns sykdom:

Legen vil starte med en ukentlig dose på 25 mg. Respons på behandlingen kan generelt forventes etter 8-12 uker. Avhengig av behandlingsrespons over tid kan legen bestemme at dosen skal reduseres til 15 mg i uken.

Bruk hos barn og ungdom under 16 år med polyartritt-former for juvenil idiopatisk artritt

Legen vil beregne dosen basert på barnets kroppsoverflateområde (m²), og dosen angis som mg/m².

Bruk hos barn under 3 år anbefales ikke, på grunn av utilstrekkelig erfaring hos denne aldersgruppen.

Metode og varighet av behandlingen

Nordimet gis som en injeksjon under huden (subkutan). Injeksjonen settes én gang i uken, og det anbefales å alltid injisere Nordimet på samme dag hver uke.

Ved behandlingsstart kan Nordimet injiseres av helsepersonell. Legen kan imidlertid avgjøre at du kan lære å injisere Nordimet selv. Du vil få riktig opplæring i å gjøre dette. Du skal ikke under noen omstendighet prøve å injisere deg selv uten at du har fått opplæring i dette.

Varigheten av behandlingen bestemmes av behandlende lege.

Behandling av revmatoid artritt, juvenil idiopatisk artritt, plakkpsoriasis, psoriatisk artritt og Crohns sykdom med Nordimet er en langvarig behandling.

Hvordan injisere deg selv med Nordimet

Hvis du har vansker med å håndtere pennen, kontakt lege eller apotek. Prøv ikke å injisere deg selv hvis du ikke har fått opplæring i å gjøre dette. Hvis du ikke er sikker på hva du skal gjøre, snakk med lege eller sykepleier umiddelbart.

Før du injiserer deg selv med Nordimet

- Kontroller utløpsdatoen for legemidlet. Ikke bruk det hvis datoen har passert.
- Kontroller at pennen ikke er skadet, og at legemidlet i den er en klar, gul oppløsning. Hvis ikke, bruk en annen penn.
- Kontroller det siste injeksjonsstedet for å se om den siste injeksjonen forårsaket rødhet, endring i hudfarge, opphovning, om injeksjonsstedet er væskende eller fremdeles er smertefullt, snakk i så fall med lege eller sykepleier.
- Bestem hvor du skal injisere legemidlet. Endre injeksjonsstedet hver gang.

Instruksjoner om å injisere deg selv med Nordimet

1) Vask hendene grundig med såpe og vann.

2) Sitt eller ligg i en avslappet, komfortabel stilling. Sørg for at du kan se hudområdet hvor du skal injisere.

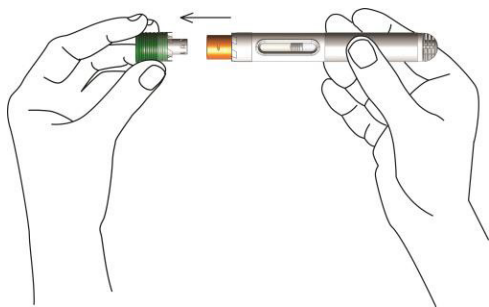
3) Pennen er ferdigfylt og klar til bruk. Inspiser pennen visuelt. Du skal se en gul væske gjennom vinduet. Du ser kanskje en liten luftboble. Dette påvirker ikke injeksjonen og er ikke skadelig.

Det kan komme en dråpe på tuppen av nålen. Dette er normalt.

4) Velg et injeksjonssted, og rengjør det med det medfølgende sprittørket. Det må gjøres i 30–60 sekunder for at det skal virke. Huden foran på siden av magen og huden på forsiden av låret er egnede injeksjonssteder.

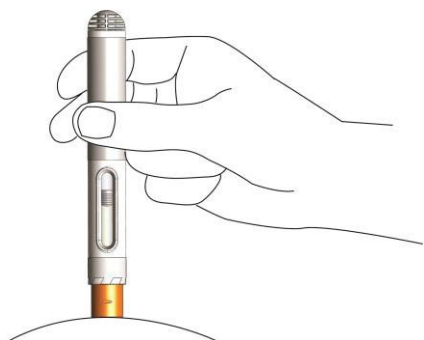
5) Fjern den grønne beskyttelseshetten ved å dra den jevnt og rett bort fra enheten mens du holder i hoveddelen av pennen. Ikke vri eller bøy.

Når du har tatt av hetten, hold pennen i hånden. La ikke pennen komme i kontakt med noe annet. Dette er for at ikke pennen skal aktiveres ved et uhell, og at nålen forblir ren.

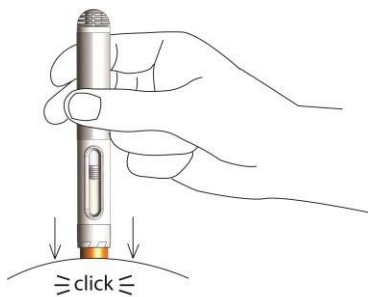


6) Lag en hudfold ved å klype lett i huden ved injeksjonsstedet med pekefinger og tommel. Sørg for at du holder i hudfolden gjennom hele injeksjonen.

7) Beveg pennen mot hudfolden (injeksjonsstedet) med nålebeskytteren pekende rett mot injeksjonsstedet. Plasser den gule nålebeskytteren mot injeksjonsområdet slik at hele kanten av nålebeskytteren berører huden.



8) Press pennen nedover mot huden til du hører og kjenner et «klikk». Dette aktiverer pennen, og oppløsningen vil injisere automatisk inn i huden.



9) Injeksjonen varer i maksimum 10 sekunder. Du vil føle og høre et annet «klikk» når injeksjonen er fullført.



10) Vent i ytterligere 2-3 sekunder før du fjerner pennen fra huden. Sikkerhetsbeskyttelsen på pennen er nå låst for å forhindre nålestikkskader. Du kan nå slippe hudfolden.



11) Inspiser visuelt pennen gjennom visningsvinduet. Du skal se grønn plast. Dette betyr at all væsken er blitt injisert. Kasser den brukte pennen i den medfølgende beholderen for skarpe gjenstander. Lukk beholderlokket tett igjen, og plasser beholderen utilgjengelig for barn. Hvis du ved et uhell får metotreksat på hudoverflaten eller bløtvev, må du skylle med rikelig med vann.

Dersom du tar for mye av Nordimet

Følg doseanbefalingene fra din behandlende lege. Du skal ikke endre dosen uten etter anbefaling fra legen.

Hvis du mistenker at du har brukt for mye Nordimet, gi beskjed til legen eller kontakt nærmeste sykehus øyeblikkelig. Ta legemiddelpakningen og dette pakningsvedlegget med deg hvis du drar til en lege eller et sykehus.

En overdose med metotreksat kan føre til alvorlige toksiske reaksjoner. Overdosesymptomer kan inkludere å få lett blåmerker eller skrubbsår, uvanlig svakhet, munnsår, kvalme, oppkast, svart eller blodig avføring, opphosting av blod eller oppkast som ser ut som kaffegrut og nedsatt mengde urin. Se også avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta Nordimet

Du skal ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose, men fortsette å ta foreskrevet dose som normalt. Spør legen om råd.

Dersom du avbryter behandling med Nordimet

Du skal ikke avbryte eller stanse behandling med Nordimet før du har diskutert det med legen. Hvis du mistenker at du har bivirkninger, spør legen øyeblikkelig om råd.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Meld fra til legen med en gang hvis du får plutselig tung, pipende pust, pustevansker, opphovning av øyelokkene, ansiktet eller leppene, utslett eller kløe (særlig over hele kroppen).

Alvorlige bivirkninger

Hvis du utvikler noen av følgende bivirkninger, kontakt lege øyeblikkelig:

- betennelse i lungene (symptomer kan være generell sykdomsfølelse, tørr, irriterende hoste, kortpustethet, andpustethet i hvile, brystsmerte eller feber)
- spytt eller hoster opp blod
- alvorlig avskalling eller blemmer i huden
- uvanlig blødning (inkludert blodig oppkast) eller skrubbsår
- alvorlig diaré

- sår i munnen
- svart eller tjæreaktig avføring
- blod i urin eller avføring
- små røde flekker på huden
- feber
- gulfarging av huden (gulsott)
- smerter eller vansker med å late vannet
- tørste og/eller hyppig uriner
- anfall (kramper)
- bevissthetstap
- uklart eller nedsatt syn

Følgende bivirkninger har også blitt rapportert:

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer)

Tap av appetitt, kvalme (uvelhet), magesmerter, betennelse i slimhinnene i munnen, unormal fordøyelse og økning i leverenzymmer.

Vanlige (forekommer hos opptil 1 av 10 personer)

Redusert dannelse av blodceller med redusert antall hvite og/eller røde blodceller og/eller blodplater (leukopeni, anemi, trombocytopeni), hodepine, tretthet, søvnighet, lungebetennelse (pneumoni) med tørr, ikke-produktiv hoste (uten slim), kortpustethet og feber, munnsår, diaré, utslett, rødhet i huden, kløe.

Mindre vanlige (forekommer hos opptil 1 av 100 personer)

Redusert antall blodceller og blodplater, halsbetennelse, svimmelhet, forvirring, depresjon, betennelse av blodkar, sår og blødning i fordøyelseskanalen, tarmbetennelse, oppkast, betennelse i bukspyttkjertelen, leverlidelser, diabetes, nedsatt blodprotein, herpeslignende utslett, elveblest, lysfølsomhet, hårtap, økning av revmatiske knuter, hudsår, helvetesild, ledd- eller muskelsmerter, osteoporose (reduksjon i benmasse), betennelse og sår i blæren (muligens med blod i urinen), nedsatt nyrefunksjon, smertefull uriner, betennelse og vaginale sår.

Sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer)

Infeksjon (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infeksjon), blodforgiftning (sepsis), røde øyne, allergiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk, nedsatt antall antistoffer i blodet, betennelse i hjertesekken, væskeansamling i hjertesekken, blokkert hjertefylling på grunn av væskeansamling i hjertesekken, synsforstyrrelse, humørsvingninger, lavt blodtrykk, blodpropp, dannelse av arrvev i lungene (lungefibrose), *Pneumocystis jiroveci* - lungebetennelse, pusteforstyrrelser, astma, væskeansamling i lungesekken, betente gummer, akutt hepatitt (betennelse av leveren), brun hud, akne, rød eller lilla flekker på grunn av karblødning, allergisk betennelse i blodkar, benfraktur, nyresvikt, nedgang eller fravær av urin, elektrolyttforstyrrelser, feber, langsom sårheling.

Svært sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 10 000 personer)

Redusert antall av visse hvite blodceller (agranulocytose), alvorlig benmargssvikt, leversvikt, hovne kjertler, søvnløshet, smerter, muskelsvakhet, følelse av nummenhet eller prikking / mindre følsomhet for stimulering enn normalt, endringer i smakssansen (metallisk smak), anfall, betennelse i slimhinnen i hjernen som forårsaker lammelser eller oppkast, nedsatt syn, skade på netthinnen i øyet, blodig oppkast, toksisk megakolon (utvidelse av tykktarmen forbundet med sterk smerte), mangelfull sædproduksjon (oligospermi), Stevens-Johnson-syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom), økt pigmentering av neglene, tap av sexlyst, problemer med ereksjon, infeksjon rundt en fingernegl, alvorlige komplikasjoner av den gastrointestinale kanalen, byller, synlig forstørrelse av små blodkar i huden, menstruasjonsforstyrrelser, utflod, sterilitet, mannlig brystforstørrelse (gynecomasti), lymfoproliferativt syndrom (overdreven produksjon av hvite blodceller).

Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data)

Økt antall av visse hvite blodceller (eosinofili), visse typer hjernesykdommer (encefalopati/leukoencefalopati), neseblødning, blødning i lungene, skade på ben i kjeven (sekundært

til overdreven produksjon av hvite blodceller), protein i urinen, svakhetsfølelse, sår på injeksjonsstedet, rødhet og flassing av hud, hevelse.

Det ble kun observert milde hudreaksjoner (slik som brennende følelser, rødhet, hevelse, misfarging, sterk kløe, smerte) med Nordimet, og disse minsket under behandling.

Nordimet kan forårsake redusert antall hvite blodceller, og din infeksjonsmotstand kan bli redusert. Hvis du opplever en infeksjon med symptomer som feber og alvorlig forverring av din generelle tilstand, eller feber med lokale infeksjonssymptomer som sår hals / sårt svelg / sår munn eller urinproblemer, bør du oppsøke lege øyeblikkelig. Det vil tas en blodprøve for å sjekke mulig nedgang i hvite blodceller (agranulocytose). Det er viktig å gi beskjed til legen hvis du tar Nordimet.

Metotreksat er kjent for å forårsake benlidelser som ledd- og muskelsmerter og osteoporose. Hvor ofte disse risikoene forekommer hos barn er ikke kjent.

Nordimet kan forårsake alvorlige (noen ganger livstruende) bivirkninger. Legen vil utføre tester for å kontrollere endringer i blodet (f.eks. lave hvite blodceller, lave blodplater, lymfom) og endringer i nyrer og lever.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Nordimet

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på den ferdigfylte pennen og kartongen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen er uklar og inneholder partikler.

Nordimet er kun for engangsbruk. En brukt penn skal kasseres.

Legemidler skal ikke kastes i avfallsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Nordimet

Virkestoffet er metotreksat. 1,0 ml oppløsning inneholder 25 mg metotreksat.

Andre innholdsstoffer er natriumklorid, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Følgende penner er tilgjengelige:

Ferdigfylte penner à 0,3 ml inneholder 7,5 mg metotreksat

Ferdigfylte penner à 0,4 ml inneholder 10 mg metotreksat

Ferdigfylte penner à 0,5 ml inneholder 12,5 mg metotreksat

Ferdigfylte penner à 0,6 ml inneholder 15 mg metotreksat

Ferdigfylte penner à 0,7 ml inneholder 17,5 mg metotreksat

Ferdigfylte penner à 0,8 ml inneholder 20 mg metotreksat
Ferdigfylte penner à 0,9 ml inneholder 22,5 mg metotreksat
Ferdigfylte penner à 1,0 ml inneholder 25 mg metotreksat

Hvordan Nordimet ser ut og innholdet i pakningen

Nordimet ferdigfylte penner inneholder en klar, gul oppløsning til injeksjon.

Nordimet fås i pakninger som inneholder 1 eller 4 ferdigfylte penner og 1 eller 4 sprittørk, og i multipakninger som består av 4 eller 6 pakninger, der hver pakning inneholder 1 ferdigfylt penn og ett sprittørk.

Nordimet fås også i multipakninger som består av 3 pakninger, der hver pakning inneholder 4 ferdigfylte penner og sprittørk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgia

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Danmark

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Nordimet 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Nordimet 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

metotreksat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette inkluderer mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Nordimet er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Nordimet
3. Hvordan du bruker Nordimet
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Nordimet
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Nordimet er og hva det brukes mot

Nordimet inneholder virkestoffet metotreksat, som virker ved å:

- redusere betennelse eller hevelse, og
- redusere aktiviteten av immunsystemet (kroppens egen forsvarsmekanisme). Et overaktivt immunsystem har blitt forbundet med betennelsessykdommer.

Nordimet er et legemiddel som brukes til behandling av en rekke betennelsessykdommer:

- aktiv revmatoid artritt hos voksne. Aktiv revmatoid artritt er en betennelsessykdom som påvirker leddene.
- alvorlig, aktiv juvenil idiopatisk artritt i fem eller flere ledd (tilstanden kalles derfor polyartritt), hos pasienter som har en utilstrekkelig respons på ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).
- moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling, samt ved alvorlig psoriasis som også påvirker leddene (psoriatisk artritt) hos voksne pasienter.
- stimulere til bedring hos voksne med moderat steroidavhengig Crohns sykdom, i kombinasjon med kortikosteroider.
- vedlikehold av bedring av Crohns sykdom, hos voksne som har respondert på metotreksat, som monoterapi.

2. Hva du må vite før du bruker Nordimet

Bruk ikke Nordimet hvis:

- du er allergisk overfor metotreksat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- du har alvorlig nyresykdom (legen vil kunne fortelle deg om du har alvorlig nyresykdom)
- du har alvorlig leversykdom (legen vil kunne fortelle deg om du har alvorlig leversykdom)
- du har forstyrrelser i det bloddannende systemet
- du har høyt alkoholinntak
- du har nedsatt immunsystem
- du har en alvorlig eller eksisterende infeksjon, f.eks. tuberkulose eller hiv
- du har gastrointestinale sår
- du er gravid eller ammer (se avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet»)
- du samtidig får vaksinasjoner med levende vaksiner.

Advarsler og forsiktighetsregler

Det er blitt rapportert om akutt blødning i lungene hos pasienter som bruker metotreksat og som har en underliggende revmatologisk sykdom. Kontakt lege umiddelbart hvis du spytter og hoster opp blod.

Forstørrede lymfekjertler (lymfom) kan oppstå og behandlingen må da stanses.

Diaré kan være en bivirkning av Nordimet og krever at behandlingen avbrytes. Hvis du har diaré, må du snakke med lege.

Visse typer hjernesykdommer (encefalopati/leukoencefalopati) har blitt rapportert hos kreftpasienter som får metotreksat. Slike bivirkninger kan ikke utelukkes når metotreksat brukes for å behandle andre sykdommer.

Hvis du, din partner eller din omsorgsperson oppdager nyoppståtte eller forverrede nevrologiske symptomer, må du kontakte legen din umiddelbart. Symptomene inkluderer generell muskelsvakhet, synsforstyrrelser og endringer i tankemønster, hukommelse og evne til å orientere seg, som fører til forvirring og personlighetsforandringer. Dette kan være symptomer på en veldig sjelden, alvorlig betennelse i hjernen, kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Viktig advarsel om dosering av Nordimet

Metotreksat for behandling av revmatiske lidelser, hudlidelser og Crohn sykdom må kun brukes **én gang i uken**. Feil dosering av metotreksat kan føre til alvorlige bivirkninger som kan være dødelige. Les nøye gjennom avsnitt 3 i dette pakningsvedlegget.

Snakk med legen før du bruker Nordimet hvis:

- du har diabetes mellitus og blir behandlet med insulin
- du har inaktive, langvarige infeksjoner (f.eks. tuberkulose, hepatitt B eller C, helvetesild [herpes zoster])
- du har / har hatt en lever- eller nyresykdom
- du har problemer med lungefunksjonen
- du er kraftig overvektig
- du har unormal opphopning av væske i magen eller i hulrommet mellom lungene og brystveggen (ascites, pleuraeffusjon)
- du er dehydrert eller lider av tilstander som fører til dehydrering (f.eks. dehydrering som følge av oppkast, diaré eller betennelse i munn og lepper)

Hvis du har hatt hudproblemer etter strålebehandling (strålingsindusert dermatitt) eller solforbrenning, kan disse tilstandene dukke opp igjen når du tar Nordimet.

Barn, ungdom og eldre

Doseringsinstruksjoner avhenger av pasientens kroppsvekt.

Bruk hos barn under 3 år er ikke anbefalt, på grunn av utilstrekkelig erfaring med bruk av dette legemidlet i denne aldersgruppen.

Barn, ungdom og eldre som får behandling med Nordimet, skal være under nøye medisinsk overvåkning for å identifisere mulige bivirkninger så tidlig som mulig.

Dosen for eldre pasienter skal senkes på grunn av aldersrelatert nedsatt lever- og nyrefunksjon.

Spesielle forsiktighetstiltak for behandling med Nordimet

Metotreksat påvirker sæd- og eggproduksjonen midlertidig. Metotreksat kan forårsake spontanabort og alvorlige medfødte misdannelser. Hvis du er kvinne, skal du unngå å få barn under behandling med metotreksat og i minst seks måneder etter avsluttet behandling. Hvis du er mann, skal du unngå å gjøre en kvinne gravid under behandling med metotreksat og i minst tre måneder etter avsluttet behandling. Se også avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet».

Hudforandringer forårsaket av psoriasis kan forverres under behandling med Nordimet ved eksponering for ultrafiolett stråling.

Anbefalte oppfølgingsundersøkelser og forholdsregler

Selv om metotreksat brukes i lave doser, kan det oppstå alvorlige bivirkninger. For å oppdage dem i tide, vil legen gjennomføre overvåkingsundersøkelser og laboratorietester.

Før behandlingsstart:

Før du starter behandlingen, vil blodet ditt bli undersøkt for å kontrollere om du har nok blodceller. Blodet ditt vil også bli testet for å undersøke leverfunksjonen din og for å finne ut om du har leverbetennelse (hepatitt). Videre vil serumalbumin (et protein i blodet), status for leverbetennelse og nyrefunksjon bli sjekket. Legen kan også bestemme at det skal tas andre leverprøver. Dette kan være bilder av leveren din og i andre tilfeller kan det være nødvendig å ta en vevsprøve fra leveren din for å undersøke den nærmere. Legen kan også undersøke om du har tuberkulose, og det kan tas røntgenbilde av brystet eller det utføres en lungefunksjonstest.

Under behandlingen:

Legen kan utføre følgende undersøkelser:

- undersøkelse av munnhulen og svelget for endringer i slimhinnen som betennelse eller sårdannelse
- blodtelling av antall blodceller og blodprøver for å måle nivået av metotreksat
- blodprøve for å overvåke leverfunksjonen
- bildeundersøkelser for å overvåke levertilstanden
- vevsprøve fra leveren for å undersøke den nærmere
- blodprøve for å overvåke nyrefunksjonen
- overvåking av luftveiene og lungefunksjonstest ved behov

Det er svært viktig at du møter til disse oppsatte undersøkelsene.

Legen vil justere behandlingen din dersom resultatene fra noen av disse testene gir grunnlag for dette.

Andre legemidler og Nordimet

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er spesielt viktig å gi beskjed til legen hvis du bruker:

- annen behandling for revmatoid artritt eller psoriasis som leflunomid, sulfasalazin (et legemiddel som foruten artritt og psoriasis også brukes til å behandle ulcerøs kolitt), aspirin, fenybutazon eller amidopyrin
- ciklosporin (for å dempe immunsystemet)
- azatioprin (brukes til å forebygge avvisning etter en organtransplantasjon)
- retinoider (brukes til å behandle psoriasis og andre hudlidelser)
- legemidler mot kramper (brukes til å forhindre anfall), som fenytoin, valproat eller karbamazepin

- kreftbehandlinger
- barbiturater (søvninjeksjon)
- beroligende midler
- prevensjonsmidler som svelges
- probenecid (brukes til å behandle urinsyregikt)
- antibiotika (f.eks. penicillin, glykopeptider, trimetoprim-sulfametoksazol, sulfonamider, ciprofloksacin, cefalotin, tetrasykliner, kloramfenikol)
- pyrimetamine (brukes til å forebygge og behandle malaria)
- vitaminpreparater som inneholder folsyre
- protonpumpehemmere (legemidler som reduserer produksjonen av magesyre og som brukes til å behandle kraftig halsbrann eller magesår), som omeprazol eller pantoprazol
- theofyllin (brukes til å behandle astma)
- kolestyramin (brukes til å behandle høyt kolesterol, kløe eller diaré)
- NSAIDs, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (brukes til å behandle smerte eller betennelse)
- p-aminobenzosyre (brukes til å behandle hudsykdommer)
- vaksinasjoner med en levende vaksine (skal unngås), som mesling-, kuma- eller gulfebevaksine
- ytterligere hematotoksiske legemidler (f.eks. metamizol)
- nitrogenoksid (en gass som brukes ved generell anestesi (bedøvelse))

Nordimet med mat, drikke og alkohol

Under behandling med Nordimet må du ikke drikke alkohol, og du bør unngå overdrevet inntak av kaffe, mineralvann som inneholder koffein og svart te, da disse kan forsterke bivirkningene eller påvirke effekten av Nordimet. I tillegg må du sørge for å drikke rikelig med væske under behandling med Nordimet, fordi dehydrering (reduksjon av kroppsvæske) kan gi en økning i toksisiteten av Nordimet.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Bruk ikke Nordimet under graviditet eller hvis du prøver å bli gravid. Metotreksat kan føre til fødselsdefekter, skade ufødte barn eller føre til spontanabort. Det er forbundet med misdannelser i hodeskallen, ansiktet, hjertet og blodkar, hjernen og hender og føtter. Derfor er det svært viktig at metotreksat ikke gis til gravide pasienter eller pasienter som planlegger å bli gravide. Hos kvinner i fruktbar alder må eventuell graviditet utelukkes med sikkerhet med egnede tiltak, f.eks. en graviditetstest, før oppstart av behandling. Du må unngå å bli gravid mens du tar metotreksat og i minst 6 måneder etter behandlingen er stoppet ved å bruke sikker prevensjon i løpet av denne tiden (se også avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Hvis du blir gravid under behandling eller mistenker at du er gravid, må du snakke med legen så snart som mulig. Du bør få rådgivning om risikoen for skadelige effekter for barnet under behandlingen. Hvis du ønsker å bli gravid, bør du rådføre deg med legen, som kan henvise deg til spesialistrådgivning før planlagt oppstart av behandlingen.

Amming

Du skal ikke amme under behandling, fordi metotreksat går over i morsmelk. Hvis legen vurderer metotreksatbehandling som absolutt nødvendig under ammeperioden, må du stoppe å amme.

Mannlig fertilitet

Den tilgjengelige dokumentasjonen angir ikke noen økt risiko for misdannelser eller spontanabort hvis faren tar metotreksat i doser på mindre enn 30 mg/uke. En risiko kan imidlertid ikke utelukkes helt, og det foreligger ingen informasjon om høyere metotreksatdoser. Metotreksat kan være gentoksisk. Dette betyr at legemidlet kan føre til genmutasjon. Metotreksat kan påvirke sædproduksjonen og mulig forårsake fødselsdefekter. Derfor må du unngå å gjøre en kvinne gravid eller donere sæd mens du tar

metotreksat, og i minst 3 måneder etter at behandlingen er avsluttet.

Kjøring og bruk av maskiner

Bivirkninger som påvirker sentralnervesystemet, som tretthet og svimmelhet, kan forekomme under behandling med Nordimet. I noen tilfeller kan evnen til å kjøre og/eller bruke maskiner være nedsatt. Hvis du føler deg trett eller svimmel, skal du ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

Nordimet inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som “natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Nordimet

Viktig advarsel om dosering av Nordimet

Bruk Nordimet **kun én gang i uken ved** behandling av revmatoid artritt, aktiv juvenil idiopatisk artritt, psoriasis, psoriatisk artritt og Crohns sykdom som krever dosering én gang i uken. Å bruke for mye av Nordimet kan være dødelig. Les avsnitt 3 i dette pakningsvedlegget svært nøye. Spør lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du har noen spørsmål.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Nordimet skal kun administreres **én gang i uken**. Du og legen kan fastsette en passende dag hver uke for når injeksjonen skal settes.

Feil dosering av Nordimet kan føre til alvorlige bivirkninger som kan være dødelige.

Anbefalt dose er:

Dose for voksne pasienter med revmatoid artritt

Anbefalt oppstartsdose er 7,5 mg metotreksat **én gang i uken**.

Legen kan øke dosen hvis den anvendte dosen ikke er effektiv, men tolereres godt. Gjennomsnittlig ukentlig dose er 15-20 mg. Vanligvis skal en ukentlig dose på 25 mg ikke overskrides. Når Nordimet begynner å virke, kan legen redusere dosen gradvis til den lavest mulig effektive vedlikeholdsdosen.

Vanligvis kan forbedring av symptomer forventes etter 4-8 uker med behandling. Symptomene kan komme tilbake hvis behandlingen med Nordimet stoppes.

Bruk hos voksne med moderate til alvorlige former for plakkpsoriasis eller alvorlig psoriatisk artritt

Legen vil gi deg en enkel testdose på 5-10 mg, for å vurdere mulige bivirkninger.

Hvis testdosen tolereres godt, vil behandlingen fortsettes etter en uke med en dose på omtrent 7,5 mg.

Respons på behandlingen kan generelt forventes etter 2-6 uker. Avhengig av effekten av behandlingen og resultater fra blod- og urinprøver, fortsettes behandlingen, eller den stoppes.

Dose hos voksne pasienter med Crohns sykdom:

Legen vil starte med en ukentlig dose på 25 mg. Avhengig av respons på behandlingen over tid kan legen bestemme at dosen skal reduseres til 15 mg i uken.

Bruk hos barn og ungdom under 16 år med polyartritt-former for juvenil idiopatisk artritt

Legen vil beregne dosen basert på barnets kroppsoverflateområde (m²), og dosen angis som mg/m².

Bruk hos barn under 3 år anbefales ikke, på grunn av utilstrekkelig erfaring hos denne aldersgruppen.

Metode og varighet av behandlingen

Nordimet gis som en injeksjon under huden (subkutan). Injeksjonen settes én gang i uken, og det anbefales å alltid injisere Nordimet på samme dag hver uke.

Ved behandlingsstart kan Nordimet injiseres av helsepersonell. Legen kan imidlertid avgjøre at du kan lære å injisere Nordimet selv. Du vil få riktig opplæring i å gjøre dette. Du skal ikke under noen omstendighet prøve å injisere deg selv uten at du har fått opplæring i dette.

Varigheten av behandlingen bestemmes av behandlende lege.

Behandling av revmatoid artritt, juvenil idiopatisk artritt, plakkpsoriasis, psoriatisk artritt og Crohns sykdom med Nordimet er en langvarig behandling.

Hvordan injisere deg selv med Nordimet

Hvis du har vansker med å håndtere sprøyten, kontakt lege eller apotek. Prøv ikke å injisere deg selv hvis du ikke har fått opplæring i å gjøre dette. Hvis du ikke er sikker på hva du skal gjøre, snakk med lege eller sykepleier umiddelbart.

Før du injiserer deg selv med Nordimet

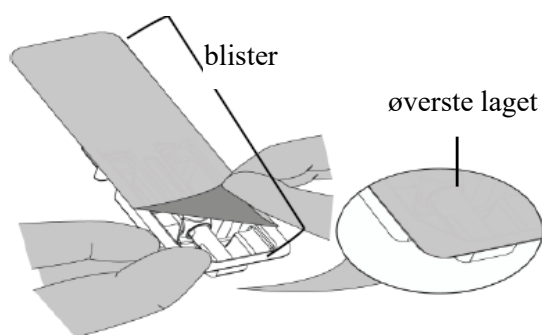
- Kontroller utløpsdatoen for legemidlet. Ikke bruk det hvis datoen er utløpt.
- Kontroller at sprøyten ikke er skadet, og at legemidlet i den er en klar, gul oppløsning. Hvis ikke, bruk en annen sprøyte.
- Kontroller det siste injeksjonsstedet for å se om den siste injeksjonen forårsaket rødhet, endring i hudfarge, opphovning, om injeksjonsstedet er væskende eller fremdeles er smertefullt, snakk i så fall med lege eller sykepleier.
- Bestem hvor du skal injisere legemidlet. Endre injeksjonsstedet hver gang.

Instruksjoner om å injisere deg selv med Nordimet

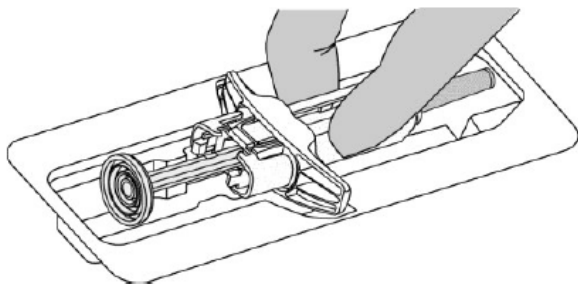
1) Vask hendene grundig med såpe og vann.

2) Sitt eller ligg i en avslappet, komfortabel stilling. Sørg for at du kan se hudområdet hvor du skal injisere.

3) Sprøyten er ferdigfylt og klar til bruk. Åpne gjennomtrykkspakningen (blister) ved å trekke det øverste laget helt av pakningen som vist.



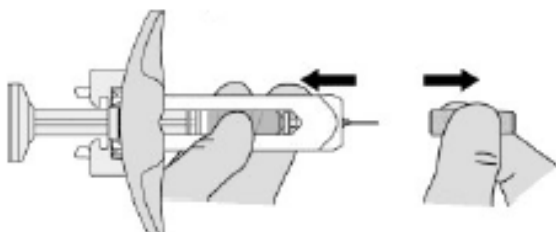
4) Forsiktighetsregel: IKKE hold i stampelet eller nålbeskytteren når du løfter produktet. Ta sprøyten ut av boksen ved å holde i hoveddelen som vist i illustrasjonen nedenfor.



5) Inspiser sprøyten visuelt. Du skal se en gul væske gjennom vinduet. Du ser kanskje en liten luftboble. Dette påvirker ikke injeksjonen og er ikke skadelig.

6) Velg et injeksjonssted, og rengjør det med det medfølgende sprittørket. Det må gjøres i 30–60 sekunder for at det skal virke. Huden foran på siden av abdominalveggen og huden på forsiden av låret er egnede injeksjonssteder.

7) Dra av hetten mens du holder i hoveddelen av sprøyten.

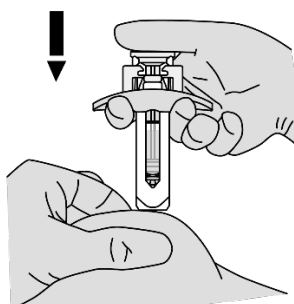


Ikke trykk på stempelet for å fjerne luftbobler før injeksjonen. Dette kan føre til tap av legemiddel. Når du har tatt av hetten, hold sprøyten i hånden. La ikke sprøyten komme i kontakt med noe annet. Dette for å sikre at nålen forblir ren.

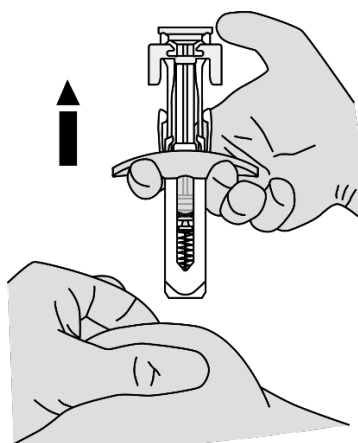
8) Hold sprøyten i hånden du skriver med (som en blyant), og bruk den andre hånden til å lage en hudfold ved å klype lett i huden ved injeksjonsstedet med pekefinger og tommel. Sørg for at du holder i hudfolden gjennom hele injiseringen.

9) Beveg sprøyten mot hudfolden (injeksjonsstedet) med nålebeskytteren pekende rett mot injeksjonsstedet. Før hele lengden på nålen inn i hudfolden.

10) Trykk stempelet ned med fingeren til sprøyten er tom. Da sendes legemidlet under huden.



11) Fjern nålen ved å trekke den rett ut. Sikkerhetsbeskyttelsen på sprøyten vil automatisk dekke nålen for å forhindre nålestikkskader. Du kan nå slippe hudfolden.



Merk: Sikkerhetssystemet som utløser sikkerhetsbeskyttelsen, kan bare aktiveres når sprøyten har blitt tømt ved at stempelet trykkes helt ned.

12) Kasser den brukte sprøyten i den medfølgende beholderen for skarpe gjenstander. Lukk beholderlokket tett igjen, og plasser beholderen utilgjengelig for barn. Hvis du ved et uhell får metotreksat på hudoverflaten eller bløtvev, må du skylle med rikelig med vann.

Dersom du tar for mye av Nordimet

Følg doseanbefalingene fra din behandlende lege. Du skal ikke endre dosen uten etter anbefaling fra legen.

Hvis du mistenker at du har brukt for mye Nordimet, gi beskjed til legen eller kontakt nærmeste sykehus øyeblikkelig. Ta legemiddelpakningen og dette pakningsvedlegget med deg hvis du drar til en lege eller et sykehus.

En overdose med metotreksat kan føre til alvorlige toksiske reaksjoner. Overdosesymptomer kan inkludere å få lett blåmerker eller skrubbsår, uvanlig svakhet, munnsår, kvalme, oppkast, svart eller blodig avføring, opphosting av blod eller oppkast som ser ut som kaffegrut og nedsatt mengde urin. Se også avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta Nordimet

Du skal ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose, men fortsette å ta foreskrevet dose som normalt. Spør legen om råd.

Dersom du avbryter behandling med Nordimet

Du skal ikke avbryte eller stanse behandling med Nordimet før du har diskutert det med legen. Hvis du mistenker at du har bivirkninger, spør legen øyeblikkelig om råd.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Meld fra til legen med en gang hvis du får plutselig tung, pipende pust, pustevansker, opphovning av øyelokkene, ansiktet eller leppene, utslett eller kløe (særlig over hele kroppen).

Alvorlige bivirkninger

Hvis du utvikler noen av følgende bivirkninger, kontakt lege øyeblikkelig:

- betennelse i lungene (symptomer kan være generell sykdomsfølelse, tørr, irriterende hoste, kortpustethet, andpustethet i hvile, brystmerter eller feber)

- spytter eller hoster opp blod
- alvorlig avskalling eller blemmer i huden
- uvanlig blødning (inkludert blodig oppkast) eller skrubbsår
- alvorlig diaré
- sår i munnen
- svart eller tjæreaktig avføring
- blod i urin eller avføring
- små røde flekker på huden
- feber
- gulfarging av huden (gulsott)
- smerter eller vansker med å late vannet
- tørste og/eller hyppig urinerings
- anfall (kramper)
- bevissthetstap
- uklart eller nedsatt syn

Følgende bivirkninger har også blitt rapportert:

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer)

Tap av appetitt, kvalme (uvelhet), magesmerter, betennelse i slimhinnene i munnen, unormal fordøyelse og økning i leverenzymmer.

Vanlige (forekommer hos opptil 1 av 10 personer)

Redusert dannelse av blodceller med redusert antall hvite og/eller røde blodceller og/eller blodplater (leukopeni, anemi, trombocytopeni), hodepine, tretthet, døsighet, lungebetennelse (pneumoni) med tørr, ikke-produktiv hoste (uten slim), kortpustethet og feber, munnsår, diaré, utslett, rødhet i huden, kløe.

Mindre vanlige (forekommer hos opptil 1 av 100 personer)

Redusert antall blodceller og blodplater, halsbetennelse, svimmelhet, forvirring, depresjon, betennelse i blodkar, sår og blødning i fordøyelseskanalen, tarmbetennelse, oppkast, betennelse i bukspyttkjertelen, leverlidelser, diabetes, nedsatt blodprotein, herpeslignende utslett, elveblest, lysfølsomhet, hårtap, økt antall revmatiske knuter, hudsår, helvetesild, ledd- eller muskelsmerter, osteoporose (redusert benmasse), betennelse og sår i blæren (muligens med blod i urinen), nedsatt nyrefunksjon, smertefull urinerings, betennelse og vaginale sår.

Sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer)

Infeksjon (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infeksjon), blodforgiftning (sepsis), røde øyne, allergiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk, nedsatt antall antistoffer i blodet, betennelse i hjertesekken, væskeansamling i hjertesekken, blokkert hjertefylling på grunn av væskeansamling i hjertesekken, synsforstyrrelse, humørsvingninger, lavt blodtrykk, blodpropp, dannelse av arvev i lungene (lungefibrose), *Pneumocystis jiroveci* - lungebetennelse, pusteforstyrrelser, astma, væskeansamling i lungesekken, betent tannkjøtt, akutt hepatitt (leverbetennelse), brun hud, akne, røde eller lilla flekker på grunn av karblødning, allergisk betennelse i blodkar, bennfraktur, nyresvikt, minsket eller fraværende urin, elektrolyttforstyrrelser, feber, langsom sårheling.

Svært sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 10 000 personer)

Redusert antall av visse hvite blodceller (agranulocytose), alvorlig benmargssvikt, leversvikt, hovne kjertler, søvnløshet, smerter, muskelsvakhet, følelse av nummenhet eller prikking / mindre følsomhet for stimulering enn normalt, endret smakssans (metallisk smak), anfall, hjernehinnebetennelse som forårsaker lammelser eller oppkast, nedsatt syn, skade på netthinnen i øyet, blodig oppkast, toksisk megakolon (utvidelse av tykktarmen forbundet med sterk smerte), mangelfull sædproduksjon (oligospermi), Stevens-Johnson-syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom), økt pigmentering av neglene, tap av sexlyst, problemer med ereksjon, infeksjon rundt en fingernegl, alvorlige komplikasjoner i mage-tarmkanalen, byller, synlig forstørrelse av små blodkar i huden, menstruasjonsforstyrrelser, utflod, sterilitet, mannlig brystforstørrelse (gynecomasti), lymfoproliferativt syndrom (overdreven produksjon av hvite blodceller).

Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data)

Økt antall av visse hvite blodceller (eosinofili), visse typer hjernesykdommer (encefalopati/leukoencefalopati), neseblødning, blødning i lungene, skade på ben i kjeven (sekundært til overdreven produksjon av hvite blodceller), protein i urinen, svakhetsfølelse, sår på injeksjonsstedet, rødhet og flassing av hud, hevelse.

Det ble kun observert milde, lokale hudreaksjoner (slik som brennende følelser rødhet, hevelse, misfarging, sterk kløe, smerte) med Nordimet, og disse minsket under behandling.

Nordimet kan forårsake redusert antall hvite blodceller, og din infeksjonsmotstand kan bli redusert. Hvis du får en infeksjon med symptomer som feber og alvorlig forverring av din generelle tilstand, eller feber med lokale infeksjonssymptomer som sår hals / sår svelg / sår munn eller urinproblemer, bør du oppsøke lege øyeblikkelig. Det vil tas en blodprøve for å sjekke mulig reduksjon i antall hvite blodceller (agranulocytose). Det er viktig å gi beskjed til legen hvis du tar Nordimet.

Metotreksat er kjent for å forårsake benlidelser som ledd- og muskelsmerter og osteoporose. Hvor ofte disse risikoene forekommer hos barn er ikke kjent.

Nordimet kan forårsake alvorlige (noen ganger livstruende) bivirkninger. Legen vil utføre tester for å kontrollere endringer i blodet (f.eks. lavt antall hvite blodceller, lavt antall blodplater, lymfom) og endringer i nyre og lever.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette inkluderer mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger, bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Nordimet

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på den ferdigfylte sprøyten og kartongen, etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen er uklar og inneholder partikler.

Nordimet er kun for engangsbruk. En brukt sprøyte skal kasseres.

Legemidler skal ikke kastes i avfallsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Nordimet

Virkestoffet er metotreksat. 1,0 ml oppløsning inneholder 25 mg metotreksat.

Andre innholdsstoffer er natriumklorid, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Følgende sprøyter er tilgjengelige:

Ferdigfylte sprøyter (0,3 ml) som inneholder 7,5 mg metotreksat.

Ferdigfylte sprøyter (0,4 ml) som inneholder 10 mg metotreksat.
Ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) som inneholder 12,5 mg metotreksat.
Ferdigfylte sprøyter (0,6 ml) som inneholder 15 mg metotreksat.
Ferdigfylte sprøyter (0,7 ml) som inneholder 17,5 mg metotreksat.
Ferdigfylte sprøyter (0,8 ml) som inneholder 20 mg metotreksat.
Ferdigfylte sprøyter (0,9 ml) som inneholder 22,5 mg metotreksat.
Ferdigfylte sprøyter (1,0 ml) som inneholder 25 mg metotreksat.

Hvordan Nordimet ser ut og innholdet i pakningen

Nordimet ferdigfylte sprøyter inneholder en klar, gul oppløsning til injeksjon.

Nordimet fås i pakninger som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte og to sprittørk, og i multipakninger som består av 4, 6 eller 12 pakninger, der hver pakning inneholder 1 ferdigfylt sprøyte og 2 sprittørk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgia

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.