

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněném peru  
Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněném peru  
Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněném peru  
Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněném peru

Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

## 2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg.

### Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje methotrexatum 7,5 mg v 0,3 ml roztoku.

### Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje methotrexatum 10 mg v 0,4 ml roztoku.

### Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje methotrexatum 12,5 mg v 0,5 ml roztoku.

### Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje methotrexatum 15 mg v 0,6 ml roztoku.

### Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje methotrexatum 17,5 mg v 0,7 ml roztoku.

### Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje methotrexatum 20 mg v 0,8 ml roztoku.

### Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje methotrexatum 22,5 mg v 0,9 ml roztoku.

### Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje methotrexatum 25 mg v 1,0 ml roztoku.

#### Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje methotrexatum 7,5 mg v 0,3 ml roztoku.

#### Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje methotrexatum 10 mg v 0,4 ml roztoku.

#### Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje methotrexatum 12,5 mg v 0,5 ml roztoku.

#### Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje methotrexatum 15 mg v 0,6 ml roztoku.

#### Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje methotrexatum 17,5 mg v 0,7 ml roztoku.

#### Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje methotrexatum 20 mg v 0,8 ml roztoku.

#### Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje methotrexatum 22,5 mg v 0,9 ml roztoku.

#### Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje methotrexatum 25 mg v 1,0 ml roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3 LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok (injekce)

Čirý, žlutý roztok s pH 8,0 – 9,0 a osmolalitou přibližně 300 mOsm/kg.

### **4 KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Nordimet je indikován:

- k léčbě aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů,
- k léčbě polyartritických forem těžké aktivní juvenilní idiopatické artritidy (JIA), pokud byla odpověď na nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID) nedostatečná,
- k léčbě středně těžké až těžké formy ložiskové psoriázy u dospělých, u nichž je vhodná systémová léčba a těžké psoriatické artritidy u dospělých pacientů,
- k indukci remise u středně těžké Crohnovy choroby závislé na steroidech u dospělých pacientů, v kombinaci s kortikosteroidy a k udržení remise, v monoterapii, u pacientů, kteří reagují na methotrexát.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

Methotrexát smí předepisovat pouze lékaři, kteří mají odborné znalosti ohledně používání methotrexátu a jsou si plně vědomi rizik léčby methotrexátem.

Při samopodávání methotrexátu musí být pacienti poučeni a zaškoleni ve správné technice aplikace injekce. První aplikace injekce přípravku Nordimet se musí provádět pod přímým lékařským dohledem.

### **Důležité upozornění týkající se dávkování přípravku Nordimet**

Při léčbě revmatoidní artritidy, aktivní juvenilní idiopatické artritidy, psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby **musí být Nordimet podán pouze jednou týdně**. Chyby v dávkování při podávání přípravku Nordimet mohou vést k závažným nežádoucím účinkům, včetně úmrtí. Přečtěte si, prosím, velmi pečlivě tento bod souhrnu údajů o přípravku.

Vzhledem k variabilní biologické dostupnosti methotrexátu po perorálním podání může být při přechodu z perorálního podávání na subkutánní podávání nezbytné snížit dávku.

V souladu s aktuálními doporučeními pro léčbu je možné zvážit suplementaci kyselinou listovou nebo kyselinou folinovou.  
Celkovou dobu trvání léčby určí lékař.

### Dávkování

#### Dávkování u dospělých pacientů s revmatoidní artritidou

Doporučená úvodní dávka je 7,5 mg methotrexátu jednou týdně, podávaných subkutánně. V závislosti na individuální aktivitě onemocnění a toleranci léčby pacientem může být úvodní dávka zvýšena. Obecně nemá být překročena týdenní dávka 25 mg. Dávky překračující 20 mg týdně však mohou být spojeny s významným zvýšením toxicity, zejména suprese kostní dřeně. Odpověď na léčbu je možné očekávat po přibližně 4–8 týdnech. Po dosažení požadovaného terapeutického výsledku má být dávka postupně snižována na nejnížší možnou účinnou udržovací dávku. Po přerušení léčby se mohou příznaky onemocnění vrátit.

Léčba revmatoidní artritidy methotrexátem představuje dlouhodobou léčbu.

#### Dávkování u pacientů s ložiskovou psoriázou a psoriatickou artritidou

Doporučuje se podat subkutánně zkušební dávku 5–10 mg jeden týden před zahájením léčby, za účelem zjištění idiosynkratických nežádoucích účinků. Doporučená úvodní dávka je 7,5 mg methotrexátu jednou týdně. Dávka má být postupně zvyšována, ale nemá obecně překročit týdenní dávku 25 mg methotrexátu. Dávky překračující 20 mg týdně mohou být spojeny s významným zvýšením toxicity, zejména suprese kostní dřeně. Odpověď na léčbu je možné obecně očekávat po přibližně 2–6 týdnech. V závislosti na klinickém obrazu a změnách laboratorních parametrů pak léčba pokračuje nebo je ukončena.

Po dosažení požadovaného terapeutického výsledku má být dávka postupně snižována na nejnížší možnou účinnou udržovací dávku. V nepočtených výjimečných případech může být klinicky odůvodněna dávka vyšší než 25 mg, ale nemá překročit maximální týdenní dávku 30 mg methotrexátu, neboť se výrazně zvýší toxicita.

Léčba těžké až středně těžké formy ložiskové psoriázy a těžké psoriatické artritidy methotrexátem představuje dlouhodobou léčbu.

#### Dávkování u dospělých pacientů s Crohnovou chorobou:

#### *Indukční léčba*

25 mg/týden podávaných subkutánně.

Po dosažení adekvátní odpovědi pacienta na kombinovanou léčbu se má dávka kortikosteroidů postupně snižovat. Odpověď na léčbu je možné očekávat po 8 až 12 týdnech.

#### Udržovací léčba

15 mg/týden podávaných subkutánně, v monoterapii, pokud pacient dosáhl remise.

#### Zvláštní skupiny populace

##### Starší osoby

U starších pacientů má být zváženo snížení dávky z důvodu snížené funkce jater a ledvin i snížených zásob folátů, které se objevují s vyšším věkem (viz bod 4.4, 4.5, 4.8 a 5.2).

##### Porucha funkce ledvin

Pacientům se zhoršenou funkcí ledvin (viz body 4.3 a 4.4) má být methotrexát podáván s opatrností. Dávka má být upravena následovně:

| Clearance kreatininu (ml/min) | Dávka                    |
|-------------------------------|--------------------------|
| ≥ 60                          | 100 %                    |
| 30–59                         | 50 %                     |
| < 30                          | Nordimet se nesmí použít |

##### Pacienti s poruchou funkce jater

Pacientům s těžkým onemocněním jater v současné době nebo prodělaným v minulosti, zvláště pokud bylo způsobeno alkoholem, má být methotrexát podáván s velkou opatrností, pokud vůbec. Methotrexát je kontraindikován, pokud jsou hodnoty bilirubinu > 5 mg/dl (85,5 μmol/l) (viz bod 4.3).

##### Použití u pacientů s třetím distribučním prostorem (pleurálními výpotky, ascitem)

Protože u pacientů, kteří mají třetí distribuční prostor, může být poločas methotrexátu prodloužen až na čtyřnásobek normální délky, může být nezbytné snížení dávky nebo v některých případech ukončení podávání methotrexátu (viz body 5.2 a 4.4).

#### Pediatrická populace

##### Dávkování u dětí a dospívajících do 16 let s polyartritickými formami juvenilní idiopatické artritidy

Doporučená dávka je 10–15 mg/m<sup>2</sup> tělesného povrchu (BSA) týdně.

V případech rezistentních vůči léčbě je možné týdenní dávku zvýšit až na 20 mg/m<sup>2</sup> tělesného povrchu týdně. Pokud je však dávka zvýšena, je indikována zvýšená frekvence monitorování. Parenterální podání je omezeno na subkutánní injekci. Pacienti s JIA mají být vždy odesláni do revmatologického zařízení, které se specializuje na léčbu dětí/dospívajících.

Bezpečnost a účinnost Nordimetu u dětí do 3 let věku nebyla stanovena (viz bod 4.4). Nejsou dostupné žádné údaje.

#### Způsob podání

Pacientovi musí být výslovně zdůrazněno, že se Nordimet aplikuje pouze jednou týdně. Doporučuje se stanovit určitý den v týdnu jako „den pro injekci“.

Nordimet je určen pro subkutánní podání (viz bod 6.6).

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému podání. Roztok je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat. Používat se mají pouze čiré roztoky prakticky bez částic.

Je třeba vyhnout se jakémukoli kontaktu methotrexátu s kůží a sliznicí. V případě kontaminace je třeba zasažená místa ihned opláchnout velkým množstvím vody (viz bod 6.6).

Pokyny k použití předplněného pera nebo předplněné injekční stříkačky jsou uvedeny v příbalové

informaci.

### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těžká porucha funkce jater, pokud je sérový bilirubin > 5 mg/dl (85,5 μmol/l) (viz bod 4.2).
- Abusus alkoholu.
- Těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu menší než 30 ml/min) (viz body 4.2 a 4.4).
- Preexistující krevní dyskrázie, jako jsou hypoplazie kostní dřeně, leukopenie, trombocytopenie nebo významná anemie.
- Imunodeficience.
- Těžké, akutní nebo chronické infekce, jako jsou tuberkulóza a HIV.
- Stomatitida, vředy ústní dutiny a známá aktivní gastrointestinální vředová choroba.
- Těhotenství a kojení (viz bod 4.6).
- Souběžné očkování živými vakcínami.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti musí být jasně poučeni, že se léčba podává jednou týdně, a nikoli každý den. Nesprávné podávání methotrexátu může vést k závažným nežádoucím účinkům, včetně potenciálně fatálních. Zdravotníci pracovníci i pacienti mají být jasně instruováni.

Léčení pacienti musí být odpovídajícím způsobem monitorováni, aby bylo možné neprodleně rozpoznat a vyhodnotit známky případných toxických účinků nebo nežádoucích reakcí. Methotrexát proto má být podáván pouze lékaři nebo pod dohledem lékařů, jejichž znalosti a zkušenosti zahrnují používání léčby antimetabolity.

Vzhledem k rizikům závažných, nebo dokonce fatálních toxických reakcí musí být pacienti lékařem důkladně informováni o rizicích (včetně časných známek a příznaků toxicity) a doporučených bezpečnostních opatřeních. Je třeba je informovat o nezbytnosti okamžitě vyhledat lékaře, pokud se objeví příznaky intoxikace, i o následném nezbytném monitorování příznaků intoxikace (včetně pravidelných laboratorních testů).

Dávky překračující 20 mg/týden mohou být spojeny s významným zvýšením toxicity, zejména suprese kostní dřeně.

Je třeba vyhýbat se kontaktu kůže a sliznic s methotrexátem. V případě kontaminace je třeba příslušná místa opláchnout velkým množstvím vody.

#### Fertilita a reprodukce

##### Fertilita

Bylo nahlášeno, že methotrexát způsobuje u člověka během léčby a krátce po jejím ukončení oligospermii, menstruační dysfunkci a amenoreu a že způsobuje poruchy plodnosti, neboť během doby podávání ovlivňuje spermatogenezi a oogenezi. Tyto účinky se zdají být po přerušení léčby reverzibilní.

##### Teratogenita – reprodukční riziko

Methotrexát způsobuje u člověka embryotoxicitu, potraty a defekty plodu. S pacientkami ve fertilním věku mají být proto prodiskutována možná rizika účinků na reprodukci, ztráty těhotenství a vrozených malformací (viz bod 4.6). Před podáním Nordimetu je nutné vyloučit graviditu. Při léčbě žen ve fertilním věku musí být během léčby a nejméně šest měsíců po jejím ukončení používána účinná antikoncepce.

Pokyny ohledně antikoncepce u mužů viz bod 4.6.

## Doporučená vyšetření a bezpečnostní opatření

### Před zahájením léčby nebo při obnovení léčby po přestávce

Musí být proveden úplný krevní obraz s diferenciálním krevním obrazem a trombocyty, jaterní enzymy, bilirubin, sérový albumin, rentgen hrudníku a funkční vyšetření ledvin. V případě klinické indikace je nutné vyloučit tuberkulózu a hepatitidu.

### Během léčby

Výše uvedené testy musí být provedeny během prvních dvou týdnů každý týden, poté další měsíc každé dva týdny, následně v závislosti na počtu leukocytů a stabilitě pacienta nejméně jednou měsíčně po dobu dalších šesti měsíců a poté nejméně každé tři měsíce.

Také při zvýšení dávky má být zvážena zvýšená frekvence monitorování. Zejména starší pacienti mají být vyšetřováni na časně známky toxicity v krátkých intervalech.

*Vyšetření ústní dutiny a hrdla zaměřené na změnu sliznice.*

### Úplný krevní obraz s diferenciálním rozbohem

K supresi hematopoézy vyvolané methotrexátem může dojít náhle, a to i při zdánlivě bezpečných dávkách. V případě jakéhokoli významného poklesu leukocytů nebo trombocytů musí být léčba okamžitě přerušena a zahájena odpovídající podpůrná léčba. Pacienti musí být instruováni, aby hlásili veškeré známky a příznaky ukazující na infekci. U pacientů užívajících současně hematotoxické léčivé přípravky (např. leflunomid) musí být pečlivě monitorován krevní obraz a trombocyty.

### Jaterní testy

Léčba nemá být zahájena nebo má být přerušena, pokud jsou přítomny přetrvávající nebo signifikantní abnormality jaterních testů, abnormality zjištěné při jiných neinvazivních vyšetřeních jaterní fibrózy nebo při jaterních biopsiích.

U 13–20 % pacientů bylo hlášeno přechodné dvojnásobné až trojnásobné zvýšení hladiny aminotransferáz oproti horní hranici normálních hodnot. Přetrvávající zvýšené hodnoty jaterních enzymů a/nebo snížení hladiny sérového albuminu mohou ukazovat na závažnou hepatotoxicitu. V případě trvale zvýšených hodnot jaterních enzymů je nutné zvážit snížení dávky nebo přerušeni léčby.

Histologickým změnám, fibróze a vzácněji jaterní cirhóze nemusí předcházet abnormální hodnoty jaterních testů. U cirhózy existují případy, kdy jsou hladiny aminotransferáz v normě. Proto je potřeba kromě jaterních testů zvážit i neinvazivní diagnostické metody k monitorování stavu jater. Jaterní biopsie má být zvážena individuálně s ohledem na komorbiditu pacienta, anamnézu a rizika související s biopsií. Rizikové faktory pro hepatotoxicitu zahrnují nadměrnou předchozí konzumaci alkoholu, trvale zvýšené hladiny jaterních enzymů, jaterní onemocnění v anamnéze, rodinnou anamnézu dědičných jaterních onemocnění, diabetes mellitus, obezitu a předchozí užívání hepatotoxických léčivých přípravků nebo chemických látek a dlouhodobou léčbu methotrexátem.

Pokud to není naprosto nezbytné, nemají být během léčby methotrexátem podávány další hepatotoxické léčivé přípravky. Je třeba, aby se pacienti vyhnuli konzumaci alkoholu (viz body 4.3 a 4.5). U pacientů, kteří souběžně užívají jiné hepatotoxické léčivé přípravky, je třeba pečlivěji monitorovat hladiny jaterních enzymů.

U pacientů s inzulin-dependentním diabetem je třeba postupovat zvlášť opatrně, protože během léčby methotrexátem se v ojedinělých případech rozvinula jaterní cirhóza, aniž by došlo k jakémukoli zvýšení hladin aminotransferáz.

### Renální funkce

Renální funkce mají být monitorovány prostřednictvím funkčních vyšetření ledvin a urinalýzy (viz body 4.2 a 4.3). Pokud se zvýší sérový kreatinin, má být dávka snížena. Vzhledem k tomu, že se methotrexát vylučuje převážně renální cestou, lze v případech zhoršení funkcí ledvin očekávat zvýšené

koncentrace, které mohou vést k závažným nežádoucím reakcím. V případě možného zhoršení funkcí ledvin (např. u starších pacientů) je vyžadováno pečlivější monitorování. To platí zejména při současném podávání léčivých přípravků, které ovlivňují vylučování methotrexátu, způsobují poškození ledvin (např. NSAID) nebo mohou potenciálně vést k hematopoetickým poruchám. U pacientů se zhoršenou funkcí ledvin se nedoporučuje souběžné podávání nesteroidních protizánětlivých léčiv. Toxicitu methotrexátu může potencionovat rovněž dehydratace.

#### *Posouzení respiračního systému*

Dotázání pacienta na případné plicní dysfunkce, v případě potřeby funkční vyšetření plic. Může se vyskytnout akutní nebo chronická intersticiální pneumonitida, často spojená s krevní eozinofilií, a byla hlášena i úmrtí. Mezi příznaky obvykle patří dušnost, kašel (zejména suchý neproduktivní kašel), bolest na hrudi a horečka, které mají být u pacientů monitorovány při každé následné návštěvě. Pacienti mají být informováni o riziku pneumonitidy a upozorněni, aby ihned kontaktovali svého lékaře, pokud se u nich objeví přetrvávající kašel nebo dušnost.

Kromě toho byla při užívání methotrexátu v revmatologických a souvisejících indikacích hlášena plicní alveolární hemoragie. Tato příhoda může být také provázena vaskulitidou a dalšími komorbiditami. Při podezření na plicní alveolární hemoragii je třeba zvážit okamžité vyšetření k potvrzení diagnózy.

U pacientů s plicními příznaky musí být methotrexát vysazen a je třeba se provést důkladné vyšetření (včetně rentgenu hrudníku), které by vyloučilo infekci a nádory. Pokud existuje podezření na onemocnění plic vyvolané methotrexátem, má být zahájena léčba kortikosteroidy a léčba methotrexátem už nemá být znovu zahajována.

Plicní onemocnění vyvolaná methotrexátem nebyla vždy zcela reverzibilní.

Plicní příznaky vyžadují rychlou diagnózu a přerušení léčby methotrexátem. Plicní onemocnění vyvolaná methotrexátem, např. pneumonitida, se mohou akutně vyskytnout kdykoli během léčby, nebyla vždy zcela reverzibilní a byla již hlášena při všech dávkách (včetně nízkých dávek 7,5 mg/týden).

Během léčby methotrexátem se může vyskytnout oportunní infekce, včetně pneumonie vyvolané *Pneumocystis jiroveci*, která může mít fatální průběh. Pokud se dostaví pacient s plicními příznaky, je třeba vzít do úvahy možnost pneumonie vyvolané *Pneumocystis jiroveci*.

Zvláštní opatrnost je vyžadována u pacientů se zhoršenou funkcí plic.

#### *Všeobecná bezpečnostní opatření*

Methotrexát může vzhledem ke svému účinku na imunitní systém zhoršovat odpověď na očkování a narušovat výsledky imunologických testů. Nesmí se provádět souběžné očkování s použitím živých vakcín.

Zvýšená opatrnost je kvůli možné aktivaci namísto v přítomnosti neaktivních chronických infekcí (např. herpes zoster, tuberkulóza, hepatitida B nebo C).

U pacientů, kteří dostávají methotrexát v nízkých dávkách, se mohou vyskytnout maligní lymfomy; v takovém případě musí být methotrexát vysazen. Pokud nedojde ke spontánní regresi lymfomů, je nezbytné zahájení cytotoxické léčby.

U pacientů s patologickou kumulací tekutiny v tělních dutinách („třetí prostor“), jako jsou ascites nebo pleurální výpotky, se prodlužuje poločas plazmatické eliminace methotrexátu. Před zahájením léčby methotrexátem má být provedena drenáž pleurálních výpotků a ascitu.

Podmínky vedoucí k dehydrataci, jako jsou zvracení, průjem nebo stomatitida, mohou zvyšovat toxicitu methotrexátu vzhledem ke zvýšeným hladinám léčivé látky. V těchto případech má být užívání methotrexátu přerušeno, dokud příznaky nevymizí.

Diarea a ulcerózní stomatitida mohou být toxickými účinky a vyžadují přerušení léčby, jinak může nastat hemoragická enteritida a úmrtí způsobené intestinální perforací. Pokud se objeví hematemeze, černé zbarvení stolice nebo krev ve stolici, je třeba léčbu přerušit.

Použití u dětí mladších 3 let se nedoporučuje, protože pro tuto populaci nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti (viz bod 4.2).

Při léčbě methotrexátem se může znovu objevit dermatitida vyvolaná ozářením a spáleniny ze slunce (paměťová reakce). Při UV ozáření a současném podávání methotrexátu se mohou zhoršit psoriatické léze.

Bylo hlášeno, že souběžné podávání folátových antagonistů, jako je trimethoprim/sulfamethoxazol, ve vzácných případech způsobilo akutní megaloblastovou pancytopenii.

U onkologických pacientů léčených methotrexátem byly hlášeny encefalopatie/leukoencefalopatie, které nelze vyloučit ani při léčbě methotrexátem v neonkologických indikacích.

#### Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)

U pacientů užívajících methotrexát byly hlášeny případy progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), a to zejména při kombinaci s jinými imunosupresivy. PML může být fatální a má se vzít v úvahu při diferenciální diagnostice u imunosuprimovaných pacientů s novým výskytem nebo zhoršením neurologických příznaků.

Vitaminové přípravky nebo jiné přípravky obsahující kyselinu listovou, kyselinu folinovou nebo jejich deriváty mohou snižovat účinnost methotrexátu.

Použití u dětí mladších 3 let se nedoporučuje, protože pro tuto populaci nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti (viz bod 4.2).

#### Fotosenzitivita

U některých jedinců užívajících methotrexát byla pozorována fotosenzitivita projevující se jako silné spálení sluncem (viz bod 4.8). Je nutné se vyhýbat expozici intenzivnímu slunečnímu světlu nebo UV záření, pokud to není indikováno ze zdravotních důvodů. Pacienti musí používat vhodné prostředky k ochraně před intenzivním slunečním světlem.

Během léčby methotrexátem se může dermatitida způsobená zářením a spálení objevovat opakovaně (opětovné reakce). Při UV ozáření za souběžného podávání methotrexátu se mohou psoriatické léze zhoršit.

Bylo hlášeno, že souběžné podávání folátových antagonistů, jako je trimethoprim/sulfamethoxazol, ve vzácných případech způsobilo akutní megaloblastovou pancytopenii.

U onkologických pacientů léčených methotrexátem byly hlášeny encefalopatie/leukoencefalopatie, které nelze vyloučit ani při léčbě methotrexátem v neonkologických indikacích.

#### Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### NSAID včetně kyseliny salicylové

V pokusech na zvířatech způsobovala NSAID, včetně kyseliny salicylové, snížení tubulární sekrece methotrexátu, a v důsledku toho zvyšovala jeho toxické účinky. V klinických studiích, kde byly pacientům s revmatoidní artritidou podávány jako souběžná medikace NSAID a kyselina salicylová, však nebyl pozorován žádný nárůst nežádoucích účinků. Léčba revmatoidní artritidy těmito léčivými přípravky může během léčby nízkými dávkami methotrexátu pokračovat, ale pouze pod pečlivým lékařským dohledem.

### Hepatotoxicita

Pravidelná konzumace alkoholu a podávání dalších hepatotoxických léčivých přípravků zvyšují pravděpodobnost hepatotoxických účinků methotrexátu. Během léčby methotrexátem je třeba se vyhýbat konzumaci alkoholu.

U pacientů užívajících během léčby methotrexátem potenciálně hepatotoxické a hematotoxické léčivé přípravky (např. leflunomid, azathioprin, sulfasalazin a retinoidy) je třeba pečlivě monitorovat potenciálně zvýšenou hepatotoxicitu.

### Hematotoxické léčivé přípravky

Podávání dalších hematotoxických léčivých přípravků zvyšuje pravděpodobnost závažných hematotoxických nežádoucích účinků methotrexátu. Souběžné podávání metamizolu a methotrexátu může zvýšit hematotoxický účinek methotrexátu, a to hlavně u starších pacientů. Z tohoto důvodu nemají být tyto přípravky používány souběžně.

### Farmakokinetické interakce

Je třeba si uvědomovat farmakokinetické interakce mezi methotrexátem, antikonvulzivy (snížení hladiny methotrexátu v krvi) a 5-fluorouracilem (prodloužený  $t_{1/2}$  5-fluorouracilu).

### Změny biologické dostupnosti methotrexátu

Salicyláty, fenylobutazon, fenytoin, barbituráty, trankvilizéry, perorální kontraceptiva, tetracykliny, deriváty amidopyrinu, sulfonamidy a kyselina p-aminobenzoová vytěsňují methotrexát z vazby na sérový albumin, a tím zvyšují jeho biologickou dostupnost (nepřímé zvýšení dávky). Probenecid a slabé organické kyseliny mohou rovněž snižovat tubulární sekreci methotrexátu, a tím také způsobovat nepřímé zvýšení dávky.

Antibiotika, jako je penicilin, glykopeptidy, sulfonamidy, ciprofloxacin a cefalotin, mohou v jednotlivých případech snižovat renální clearance methotrexátu, takže může dojít ke zvýšení sérových koncentrací methotrexátu se současnou hematologickou a gastrointestinální toxicitou.

Perorální antibiotika, jako jsou tetracykliny, chloramfenikol a nevstřebatelná širokospektrá antibiotika, mohou snižovat intestinální absorpci methotrexátu nebo narušovat enterohepatickou cirkulaci z důvodu inhibice intestinální flóry nebo suprese bakteriálního metabolismu.

Kolestyramin může zvyšovat nerenální eliminaci methotrexátu přerušáním enterohepatické cirkulace. V kombinaci s ostatními cytostatiky je třeba vzít do úvahy opožděnou clearance methotrexátu.

Současné podávání inhibitorů protonové pumpy, jako je omeprazol nebo pantoprazol, může vést k interakcím: souběžné podání methotrexátu a omeprazolu vedlo k opožděné renální eliminaci methotrexátu. V kombinaci s pantoprazolem byla v jednom případě nahlášena inhibice renální eliminace metabolitu 7-hydroxymethotrexátu s myalgii a třesem.

### Látky, které mohou mít nežádoucí účinky na kostní dřeň

Při (předchozí) léčbě látkami, které mohou mít nežádoucí účinky na kostní dřeň (např. sulfonamidy, trimethoprim-sulfamethoxazol, chloramfenikol, pyrimethamin), je třeba vzít do úvahy možnost

výrazných poruch hematopoézy.

### Metabolismus folátů

Současné podávání léčivých přípravků, které způsobují deficit folátů (např. sulfonamidy, trimethoprim-sulfamethoxazol), může vést ke zvýšené toxicitě methotrexátu. Zvláštní opatrnost je proto také třeba při existujícím deficitu kyseliny listové.

Souběžné podávání léčiv obsahujících kyselinu folinovou nebo vitaminových přípravků, které obsahují kyselinu listovou nebo její deriváty, může na druhou stranu zhoršit účinnost methotrexátu.

Použití oxidu dusného potencuje účinek methotrexátu na metabolismus folátů, a tím vyvolává zvýšenou toxicitu, jako je závažná nepredikovatelná myelosuprese a stomatitida. I když lze tento účinek omezit podáním kalcium-folinátu, je třeba se souběžnému podání oxidu dusného a methotrexátu vyhnout.

I když kombinace methotrexátu a sulfasalazinu může zvyšovat účinnost methotrexátu inhibicí syntézy kyseliny listové sulfasalazinem, a tím vést ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků, tyto nežádoucí účinky byly pozorovány pouze u jednotlivých pacientů v několika hodnoceních.

### Jiná antirevmatika

Při použití methotrexátu souběžně s dalšími antirevmatiky (např. sloučeniny zlata, penicilamin, hydroxychlorochin, sulfasalazin, azathioprin) se obecně neočekává zvýšení toxicity methotrexátu.

### Cyklosporin

Cyklosporin může potencovat účinnost i toxicitu methotrexátu. Existuje zvýšené riziko renální dysfunkce. Navíc existuje biologická věrohodnost nadměrné imunosuprese a s ní souvisejících komplikací.

### Theofylin a kofein

Methotrexát může snižovat clearance theofylinu. Při souběžném podávání methotrexátu je proto třeba monitorovat hladiny theofylinu v krvi.

Během léčby methotrexátem je třeba se vyhýbat nadměrné konzumaci nápojů obsahujících kofein nebo theofylin (káva, nealkoholické nápoje obsahující kofein, černý čaj), neboť může docházet ke snížení účinnosti methotrexátu z důvodu možné interakce mezi methotrexátem a methylxanthiny na adenosinových receptorech.

### Leflunomid

Kombinované užívání methotrexátu a leflunomidu může zvyšovat riziko pancytopenie. Methotrexát vede ke zvýšení plazmatických hladin merkaptopurinů. Kombinace s nimi proto může vyžadovat úpravu dávky.

### Imunomodulancia

Kombinace methotrexátu s imunomodulačními léčivými přípravky musí být používána s opatrností, zejména v případě ortopedických operací, kde je vysoká náchylnost k infekci.

### Radioterapie

Radioterapie během užívání methotrexátu může zvyšovat riziko nekrózy měkkých tkání nebo kostí.

### Vakcíny

Z důvodu svého možného účinku na imunitní systém může methotrexát zneplatňovat výsledky očkování a testů (imunologických postupů k záznamu imunitní reakce). Během léčby methotrexátem se nesmí provádět souběžné očkování živými vakcínami (viz bod 4.3 a 4.4).

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Ženy ve fertilním věku / antikoncepce u žen

Ženy nesmí během léčby methotrexátem otěhotnět a během léčby methotrexátem a nejméně 6 měsíců poté musí být používána účinná antikoncepce (viz bod 4.4). Před zahájením léčby musí být ženy v reprodukčním věku informovány o riziku malformací, které je s methotrexátem spojeno, a vhodnými prostředky, např. těhotenským testem, musí být s jistotou vyloučeno těhotenství. Během léčby je třeba těhotenské testy opakovat podle klinické potřeby (např. po vynechání antikoncepce). Pacientkám, u kterých přichází v úvahu reprodukce musí být poskytnuto poradenství ohledně prevence a plánování těhotenství.

##### Antikoncepce u mužů

Není známo, zda se methotrexát vyskytuje ve spermatu. Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že je methotrexát genotoxický, takže riziko genotoxických účinků na spermie nelze zcela vyloučit.

Omezené klinické důkazy nenaznačují zvýšené riziko malformací nebo potratu po expozici otce nízké dávce methotrexátu (méně než 30 mg/týden). U vyšších dávek neexistují k odhadu rizik malformací nebo potratu po expozici otce dostatečné údaje.

Jako preventivní opatření se doporučuje, aby sexuálně aktivní pacienti nebo jejich partnerky používali během léčby pacienta a nejméně 3 měsíce po ukončení léčby methotrexátem spolehlivou antikoncepci. Muži nesmí během léčby a 3 měsíce po vysazení methotrexátu darovat sperma.

##### Těhotenství

Methotrexát je v těhotenství u neonkologických indikací kontraindikován (viz bod 4.3). Pokud dojde k těhotenství během léčby methotrexátem nebo do šesti měsíců poté, je třeba poskytnout lékařskou konzultaci ohledně rizika škodlivých účinků na dítě souvisejících s léčbou a pomocí ultrasonografických vyšetření potvrdit normální vývoj plodu.

Ve studiích na zvířatech byla prokázána reprodukční toxicita methotrexátu, zejména během prvního trimestru (viz bod 5.3). Bylo prokázáno, že methotrexát má u člověka teratogenní účinek; bylo hlášeno, že způsobuje úmrtí plodu a/nebo vrozené vady (např. kraniofaciální, kardiovaskulární, centrálního nervového systému a končetin).

Methotrexát je silný lidský teratogen, se zvýšeným rizikem spontánních potratů, intrauterinní růstové retardace plodu a vrozených malformací v případě expozice během těhotenství.

Spontánní potraty byly hlášeny u 42,5 % těhotných žen podstupujících léčbu methotrexátem v nízkých dávkách (méně než 30 mg/týden), oproti hlášené četnosti 22,5 % u pacientek se shodným onemocněním léčených jinými přípravky než methotrexátem.

Vážné vrozené vady se vyskytly v 6,6 % případů narození živého dítěte u žen podstupujících v těhotenství léčbu methotrexátem v nízkých dávkách (méně než 30 mg/týden), oproti přibližně 4 % případů narození živého dítěte u pacientek se shodným onemocněním léčených jinými přípravky než methotrexátem.

Pro expozici methotrexátu během těhotenství v dávkách vyšších než 30 mg/týden nejsou k dispozici dostatečné údaje, ale předpokládají se vyšší četnosti spontánních potratů a vrozených malformací.

V případech, kdy byl methotrexát před početím vysazen, byla hlášena normální těhotenství.

##### Kojení

Vzhledem k tomu, že methotrexát přechází do mateřského mléka a může u kojených dětí vyvolat toxické účinky, je léčba během kojení kontraindikována (viz bod 4.3). Pokud by nastala potřeba použití methotrexátu během období kojení, musí být kojení před léčbou ukončeno.

### Fertilita

Methotrexát ovlivňuje spermatogenezi a oogenezi a může snižovat fertilitu. Bylo nahlášeno, že methotrexát způsobuje u člověka oligospermii, menstruační dysfunkci a amenoreu. Tyto účinky se zdají být ve většině případů po vysazení léčby reverzibilní.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nordimet má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Během léčby se mohou vyskytnout příznaky postižení centrálního nervového systému (CNS), jako jsou únava a zmatenost.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

#### Souhrn bezpečnostního profilu

Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky methotrexátu patří suprese kostní dřeně, pulmonální toxicita, hepatotoxicita, renální toxicita, neurotoxicita, tromboembolické příhody, anafylaktický šok a Stevensův-Johnsonův syndrom.

Nejčastěji pozorované (velmi časté) nežádoucí účinky methotrexátu zahrnují gastrointestinální poruchy (např. stomatitida, dyspepsie, bolest břicha, nauzea, ztráta chuti k jídlu) a abnormální jaterní testy (např. zvýšená alaninaminotransferáza (ALT), aspartátaminotransferáza (AST), bilirubin, alkalická fosfatáza). Dalšími často se vyskytujícími (častými) nežádoucími účinky jsou leukopenie, anemie, trombopenie, bolest hlavy, únava, ospalost, pneumonie, intersticiální alveolitida/pneumonitida často spojená s eozinofilií, vředy v ústech, průjem, exantém, erytém a pruritus.

Nejvýznamnějším nežádoucím účinkem je suprese hematopoetického systému a gastrointestinální poruchy.

#### Přehled nežádoucích účinků

Frekvence jsou definovány s použitím následující konvence:  
velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit). Nežádoucí účinky jsou v každé frekvenční skupině uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

#### Infekce a infestace

Méně časté: Faryngitida.

Vzácné: Infekce (vč. reaktive neaktivní chronické infekce), sepse, konjunktivitida.

#### Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)

Velmi vzácné: Lymfom (viz „popis“ níže).

#### Poruchy krve a lymfatického systému

Časté: Leukopenie, anemie, trombocytopenie.

Méně časté: Pancytopenie.

Velmi vzácné: Agranulocytóza, závažné průběhy útlumu kostní dřeně, lymfoproliferativní onemocnění (viz popis níže).

Není známo: Eozinofilie.

#### Poruchy imunitního systému

Vzácné: Alergické reakce, anafylaktický šok, hypogamaglobulinemie.

#### Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: Precipitace u onemocnění diabetes mellitus.

#### Psychiatrické poruchy

Méně časté: Deprese, zmatenost.

Vzácné: Změny nálady.

#### Poruchy nervového systému

Časté: Bolest hlavy, únava, ospalost.

Méně časté: Závratě.

Velmi vzácné: Bolest, svalová astenie, parestezie/hypestezie, změny ve vnímání chuti (kovová pachuť), konvulze, meningismus, akutní aseptická meningitida, paralýza.

Není známo: Encefalopatie/leukoencefalopatie.

#### Poruchy oka

Vzácné: Poruchy zraku.

Velmi vzácné: Zhoršené vidění, retinopatie.

#### Srdeční poruchy

Vzácné: Perikarditida, perikardiální efuze, perikardiální tamponáda.

#### Cévní poruchy

Vzácné: Hypotenze, tromboembolické příhody.

#### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Časté: Pneumonie, intersticiální alveolitida/pneumonitida často spojená s eozinofilií. Příznaky indikující potenciálně těžké postižení plic (intersticiální pneumonitidu) jsou: suchý neproduktivní kašel, dušnost a horečka.

Vzácné: Plicní fibróza, pneumonie vyvolaná *Pneumocystis jiroveci*, dušnost a bronchiální astma, pleurální efuze.

Není známo: Epistaxe, plicní alveolární hemoragie.

#### Gastrointestinální poruchy

Velmi časté: Stomatitida, dyspepsie, nauzea, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha.

Časté: Vředy v ústech, průjem.

Méně časté: Gastrointestinální vředy a krvácení, enteritida, zvracení, pankreatitida.

Vzácné: Gingivitida.

Velmi vzácné: Hematemeze, hematoorea, toxické megakolon.

#### Poruchy jater a žlučových cest (viz bod 4.4)

Velmi časté: Abnormální jaterní testy (zvýšená ALAT, ASAT, alkalická fosfatáza a bilirubin).

Méně časté: Cirhóza, fibróza a tuková degenerace jater, pokles sérového albuminu.

Vzácné: Akutní hepatitida.

Velmi vzácné: Hepatické selhání.

#### Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: Exantém, erytém, pruritus.

Méně časté: Fotosenzitivní reakce, vypadávání vlasů, zvýšení počtu revmatických uzlíků, kožní vřed, herpes zoster, vaskulitida, herpetiformní kožní vyrážky, kopřivka.

Vzácné: Zvýšená pigmentace, akné, petechie, ekchymóza, alergická vaskulitida.

Velmi vzácné: Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom), zvýšená pigmentace nehtů, akutní paronychie, furunkulóza, teleangiektázie.

Není známo: Kožní exfoliace / exfoliativní dermatitida.

#### Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Méně časté: Artralgie, myalgie, osteoporóza.

Vzácné: Stresová zlomenina.

Není známo: Osteonekróza čelisti (sekundární projev lymfoproliferativních onemocnění).

#### Poruchy ledvin a močových cest

Méně časté: Zánět a ulcerace močového měchýře, zhoršení funkce ledvin, narušená mikce.

Vzácné: Renální selhání, oligurie, anurie, poruchy elektrolytové rovnováhy.

Není známo: Proteinurie.

#### Poruchy reprodukčního systému a prsu

Méně časté: Zánět a ulcerace vagíny.

Velmi vzácné: Ztráta libida, impotence, gynekomastie, oligospermie, poruchy menstruace, vaginální výtok.

#### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Vzácné: Horečka, zhoršené hojení ran.

Není známo: Astenie, nekróza v místě vpichu injekce, edém.

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

##### Lymfom / lymfoproliferativní onemocnění

Existují hlášení o jednotlivých případech lymfomu a jiných lymfoproliferativních onemocnění, které v několika případech po ukončení léčby methotrexátem ustoupily.

Výskyt a míra závažnosti nežádoucích účinků závisí na úrovni dávkování a frekvenci podávání.

Protože se však závažné nežádoucí účinky mohou objevit i při nižších dávkách, je nezbytné, aby byli pacienti lékařem monitorováni v krátkých intervalech.

Při subkutánním použití byly pozorovány pouze mírné lokální kožní reakce (jako jsou pocity pálení, erytém, otok, zblednutí, pruritus, závažné svědění, bolest), které během léčby slábly.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

## **4.9 Předávkování**

#### Příznaky předávkování

Nežádoucí toxické účinky methotrexátu působí hlavně na hematopoetický a gastrointestinální systém. Mezi příznaky patří leukocytopenie, trombocytopenie, anemie, pancytopenie, neutropenie, útlum kostní dřeně, mukozitida, stomatitida, orální ulcerace, nauzea, zvracení, gastrointestinální ulcerace a gastrointestinální krvácení. U některých pacientů se neprojevily žádné známky předávkování. Existují hlášení o úmrtích způsobených sepsí, septickým šokem, renálním selháním a aplastickou anémií.

#### Léčba předávkování

Specifickým antidotem k neutralizaci nežádoucích toxických účinků methotrexátu je kalcium-folinát. V případě náhodného předávkování má být do 1 hodiny podána intravenózně nebo intramuskulárně dávka kalcium-folinátu stejná nebo vyšší než příslušná dávka methotrexátu a v podávání dávek se má pokračovat, dokud sérové hladiny methotrexátu neklesnou pod  $10^{-7}$  mol/l.

V případě značného předávkování může být nutná hydratace a alkalizace moči k prevenci precipitace methotrexátu a/nebo jeho metabolitů v renálních tubulech. Ani u hemodialýzy, ani u peritoneální dialýzy se neprokázalo zlepšení eliminace methotrexátu. Efektivní clearance methotrexátu byla nahlášena při akutní intermitentní hemodialýze s použitím tzv. high-flux dialyzátoru.

U pacientů s revmatoidní artritidou, polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, psoriatickou artritidou nebo ložiskovou psoriázou může toxicitu methotrexátu (gastrointestinální příznaky, zánět ústní sliznice, vypadávání vlasů a zvýšení hodnot jaterních enzymů) snižovat podání kyseliny listové nebo folinové (viz bod 4.5). Před použitím přípravků s kyselinou listovou se doporučuje monitorování hladin vitamínu B12, protože kyselina listová může maskovat existující deficit vitamínu B12, zejména u dospělých starších 50 let.

## 5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunosupresiva, jiná imunosupresiva.  
ATC kód: L04AX03

#### Mechanismus účinku

Methotrexát je antagonistou kyseliny listové, který patří do třídy cytotoxických agens označovaných jako antimetabolyty. Působí prostřednictvím kompetitivní inhibice enzymu dihydrofolátreduktázy, a tím inhibuje syntézu DNA. Nebylo dosud objasněno, zda je účinnost methotrexátu při léčbě psoriázy, psoriatické artritidy, chronické polyartritidy a Crohnovy choroby způsobena protizánětlivým nebo imunosupresivním účinkem a do jaké míry k těmto účinkům přispívá methotrexátem vyvolané zvýšení extracelulární koncentrace adenosinu v místech zánětu.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Studie injekčního podávání methotrexátu jednou týdně u skupiny pacientů s chronicky aktivní Crohnovou chorobou (navzdory léčbě prednisonem po dobu nejméně tří měsíců) ukázala, že methotrexát je účinnější než placebo ve zlepšení příznaků a snížení potřeby prednisonu. Celkem 141 pacientů bylo náhodně přiřazeno v poměru 2 : 1 do skupiny s methotrexátem (25 mg týdně) nebo s placebem. Po 16 týdnech se ve skupině s methotrexátem nacházelo 37 pacientů (39,4 %) v klinické remisi, oproti 9 pacientům (19,4 %,  $P=0,025$ ) ve skupině s placebem. Pacienti ve skupině s methotrexátem dostávali celkově méně prednisonu a jejich střední skóre v Indexu aktivity Crohnovy choroby bylo významně nižší než u pacientů ve skupině s placebem ( $P=0,026$ , resp.  $P=0,002$ ). [Feagan et al (1995)]

Studie u pacientů, kteří dosáhli remise po 16 až 24 týdnech léčby methotrexátem v dávce 25 mg, ukázala, že nízká dávka methotrexátu udržuje remisi. Pacienti byli náhodně přiřazeni do jedné ze skupin, které dostávaly po dobu 40 týdnů buď methotrexát v dávce 15 mg *i.m.* jednou týdně, nebo placebo. Ve 40. týdně bylo ve skupině s methotrexátem 26 pacientů (65 %) v remisi a méně jich potřebovalo prednison z důvodu relapsu (28 %) ve srovnání se skupinou s placebem (39 %,  $P=0,04$ , resp. 58 %,  $P=0,01$ ). [Feagan et al (2000)]

Nežádoucí příhody pozorované ve studiích prováděných s methotrexátem k léčbě Crohnovy choroby v kumulativních dávkách neukázaly odlišný bezpečnostní profil methotrexátu, než jaký je již znám. Při používání methotrexátu k léčbě Crohnovy choroby musí být proto přijímána obdobná opatření jako u jiných revmatických a nereumatických indikací methotrexátu (viz body 4.4 a 4.6).

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce

Po perorálním podání je methotrexát absorbován z gastrointestinálního traktu. Pokud je methotrexát podáván v nízkých dávkách (7,5 mg/m<sup>2</sup> až 80 mg/m<sup>2</sup> tělesného povrchu), má střední biologickou dostupnost přibližně 70 %, i když je možná značná interindividuální i intraindividuální variabilita (25–100 %). Nejvyšší plazmatické koncentrace jsou dosahovány během 1–2 hodin. Při subkutánním, intravenózním i intramuskulárním podání byla prokázána obdobná biologická dostupnost.

## Distribuce

Přibližně 50 % methotrexátu se váže na sérové proteiny. Po distribuci do tělesných tkání je možné zjistit vysoké koncentrace ve formě polyglutamátů zejména v játrech, ledvinách a slezině, kde mohou přetrvávat po několik týdnů nebo měsíců. Při podávání v nízkých dávkách přechází methotrexát do tělesných tekutin v minimálních množstvích; při vysokých dávkách (300 mg/kg tělesné hmotnosti) byly v tělesných tekutinách naměřeny koncentrace mezi 4 a 7 µg/ml. Terminální poločas je v průměru 6–7 hodin a vykazuje značnou variabilitu (3–17 hodin). U pacientů se třetím prostorem (pleurální výpotek, ascites) se může poločas prodloužit až na čtyřnásobek normální délky.

## Biotransformace

Přibližně 10 % podaného methotrexátu je metabolizováno intrahepatálně. Hlavním metabolitem je 7-hydroxymethotrexát.

## Eliminace

Vylučování probíhá převážně v nezměněné formě, primárně renální cestou prostřednictvím glomerulární filtrace a aktivní sekrece v proximálním tubulu. Přibližně 5–20 % methotrexátu a 1–5 % 7-hydroxymethotrexátu je eliminováno prostřednictvím žluči. Existuje výrazný enterohepatický oběh.

V případě renální insuficience se eliminace významně opoždí. Zhoršená eliminace v přítomnosti hepatické insuficience není známa.

Methotrexát proniká u potkanů a opic placentální bariérou.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

### Chronická toxicita

Studie chronické toxicity u myši, potkanů a psů ukázaly toxické účinky ve formě gastrointestinálních lézí, myelosuprese a hepatotoxicity.

### Mutagenní a karcinogenní potenciál

Dlouhodobé studie u potkanů, myši a křečků nepřinesly žádné důkazy tumorigenního potenciálu methotrexátu. Methotrexát vyvolává genové a chromozomální mutace jak *in vitro*, tak *in vivo*. Existuje podezření na mutagenní účinek u člověka.

### Reprodukční toxicita

U čtyř druhů (potkan, myš, králík, kočka) byly zjištěny teratogenní účinky. U opic druhu makak rhesus se nevyskytly žádné malformace srovnatelné s lidskými.

## **6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)  
Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými

léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte předplněné pero nebo předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

#### Předplněné pero

Předplněné pero se skleněnou injekční stříkačkou typu I o objemu 1 ml s nasazenou jehlou z nerezové oceli a zátkou pístu z chlorbutylové pryže. Předplněná pera obsahují 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml nebo 1,0 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 předplněné pero a jeden tampon napuštěný alkoholem a vícečetná balení obsahují 4 (4 balení po 1 ks nebo 1 balení po 4 ks), 6 (6 balení po 1 ks) a 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per a tomu odpovídající 4, 6 a 12 tamponů napuštěných alkoholem.

#### Předplněná injekční stříkačka

Skleněná injekční stříkačka typu I o objemu 1 ml s nasazenou jehlou z nerezové oceli, zátkou pístu z chlorbutylové pryže a krytem jehly zabráňujícím poranění jehlou a opakovanému použití.

Předplněné injekční stříkačky obsahují 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml nebo 1,0 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku a dva tampony napuštěné alkoholem a vícečetná balení obsahují 4 (4 balení po 1 ks), 6 (6 balení po 1 ks) a 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček a tomu odpovídajících 8, 12 a 24 tamponů napuštěných alkoholem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Zacházení s přípravkem a jeho likvidace musí být ve shodě se zacházením s jinými cytotoxickými přípravky a jejich likvidací v souladu s místními požadavky. S methotrexátem nesmí zacházet a nesmí ho podávat těhotné zdravotnické pracovníce.

Methotrexát nesmí přijít do styku s kůží ani sliznicí. V případě kontaminace musí být postižené místo okamžitě opláchnuto velkým množstvím vody.

Nordimet je určen pouze k jednorázovému použití a veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro cytotoxická agens.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

### Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru

EU/1/16/1124/001 – 1 předplněné pero  
EU/1/16/1124/009 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera  
EU/1/16/1124/010 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per  
EU/1/16/1124/057 – 4 předplněná pera  
EU/1/16/1124/058 – vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per

### Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněném peru

EU/1/16/1124/002 – 1 předplněné pero  
EU/1/16/1124/011 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera  
EU/1/16/1124/012 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per  
EU/1/16/1124/059 – 4 předplněná pera  
EU/1/16/1124/060 – vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per

### Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru

EU/1/16/1124/003 – 1 předplněné pero  
EU/1/16/1124/013 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera  
EU/1/16/1124/014 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per  
EU/1/16/1124/061 – 4 předplněná pera  
EU/1/16/1124/062 – vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per

### Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněném peru

EU/1/16/1124/004 – 1 předplněné pero  
EU/1/16/1124/015 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera  
EU/1/16/1124/016 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per  
EU/1/16/1124/063 – 4 předplněná pera  
EU/1/16/1124/064 – vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per

### Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněném peru

EU/1/16/1124/005 – 1 předplněné pero  
EU/1/16/1124/017 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera  
EU/1/16/1124/018 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per  
EU/1/16/1124/065 – 4 předplněná pera  
EU/1/16/1124/066 – vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per

### Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněném peru

EU/1/16/1124/006 – 1 předplněné pero  
EU/1/16/1124/019 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera  
EU/1/16/1124/020 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per  
EU/1/16/1124/067 – 4 předplněná pera  
EU/1/16/1124/068 – vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per

### Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněném peru

EU/1/16/1124/007 – 1 předplněné pero  
EU/1/16/1124/021 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera  
EU/1/16/1124/022 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per

EU/1/16/1124/069 – 4 předplněná pera  
EU/1/16/1124/070 – vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per

Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněném peru

EU/1/16/1124/008 – 1 předplněné pero  
EU/1/16/1124/023 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera  
EU/1/16/1124/024 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per  
EU/1/16/1124/071 – 4 předplněná pera  
EU/1/16/1124/072 – vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per

Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

EU/1/16/1124/025 – 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/16/1124/026 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky  
EU/1/16/1124/027 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček  
EU/1/16/1124/049 – vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček

Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

EU/1/16/1124/028 – 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/16/1124/029 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky  
EU/1/16/1124/030 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček  
EU/1/16/1124/050 – vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček

Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

EU/1/16/1124/031 – 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/16/1124/032 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky  
EU/1/16/1124/033 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček  
EU/1/16/1124/051 – vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček

Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

EU/1/16/1124/034 – 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/16/1124/035 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky  
EU/1/16/1124/036 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček  
EU/1/16/1124/052 – vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček

Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

EU/1/16/1124/037 – 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/16/1124/038 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky  
EU/1/16/1124/039 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček  
EU/1/16/1124/053 – vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček

Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

EU/1/16/1124/040 – 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/16/1124/041 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky  
EU/1/16/1124/042 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček  
EU/1/16/1124/054 – vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček

Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

EU/1/16/1124/043 – 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/16/1124/044 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky

EU/1/16/1124/045 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček  
EU/1/16/1124/055 – vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček

Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

EU/1/16/1124/046 – 1 předplněná injekční stříkačka  
EU/1/16/1124/047 – vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky  
EU/1/16/1124/048 – vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček  
EU/1/16/1124/056 – vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 18. srpna 2016  
Datum posledního prodloužení registrace: 21. června 2021

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ  
POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.

Rue de la Papyrée 2-6

B-1420 Braine-L'Alleud

Belgie

Sever Pharma Solutions AB

Agneslundsvagen 27

P.O. Box 590

SE-201 25 Malmö

Švédsko

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

3400 Hillerød

Dánsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

### **• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

### **• Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

### **• Povinnost uskutečnit poregistrační opatření**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu níže uvedená opatření:

| <b>Popis</b>                                                                                                                                                     | <b>Termín splnění</b>               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Držitel rozhodnutí o registraci by měl zavést používání schválených cílených kontrolních dotazníků u všech chyb v medikaci, které mají za následek předávkování. | od data oznámení rozhodnutí Komise* |

\*Referraly EMEA/H/A-31/1463

### **PŘÍLOHA III**

#### **OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,3 ml roztoku obsahuje methotrexatum 7,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

7,5 mg/0,3 ml

1 předplněné pero (0,3 ml) a 1 alkoholový tampon.

4 předplněná pera (0,3 ml) a 4 alkoholové tampony.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/001 1 předplněné pero  
EU/1/16/1124/057 4 předplněná pera

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 7,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,3 ml roztoku obsahuje methotrexatum 7,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

7,5 mg/0,3 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera (0,3 ml) a 4 alkoholové tampony.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per (0,3 ml) a 6 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per (0,3 ml) a 12 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## **8. POUŽITELNOST**

EXP:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/009 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/010 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/058 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 7,5 mg

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedno předplněné pero s 0,3 ml roztoku obsahuje methotrexatum 7,5 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

7,5 mg/0,3 ml

1 předplněné pero (0,3 ml) a 1 alkoholový tampon. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

4 předplněná pera (0,3 ml) a 4 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/009 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/010 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/058 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 7,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****PŘEDPLNĚNÉ PERO****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 7,5 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

7,5 mg / 0,3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,4 ml roztoku obsahuje methotrexatum 10 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

10 mg/0,4 ml

1 předplněné pero (0,4 ml) a 1 alkoholový tampon.

4 předplněná pera (0,4 ml) a 4 alkoholové tampony.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/002 1 předplněné pero

EU/1/16/1124/059 4 předplněná pera

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,4 ml roztoku obsahuje methotrexatum 10 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

10 mg/0,4 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera (0,4 ml) a 4 alkoholové tampony.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per (0,4 ml) a 6 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per (0,4 ml) a 12 alkoholových tamponů.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## **8. POUŽITELNOST**

EXP:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/011 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/012 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/060 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 10 mg

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedno předplněné pero s 0,4 ml roztoku obsahuje methotrexatum 10 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

10 mg/0,4 ml

1 předplněné pero (0,4 ml) a 1 alkoholový tampon. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

4 předplněná pera (0,4 ml) a 4 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/011 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/012 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/060 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****PŘEDPLNĚNÉ PERO****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 10 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 mg / 0,4 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,5 ml roztoku obsahuje methotrexatum 12,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.  
12,5 mg/0,5 ml  
1 předplněné pero (0,5 ml) a 1 alkoholový tampon.  
4 předplněná pera (0,5 ml) a 4 alkoholové tampony.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Návod k použití naleznete zde:  
Sem bude vložen QR kód  
<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/003 1 předplněné pero

EU/1/16/1124/061 4 předplněná pera

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 12,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,5 ml roztoku obsahuje methotrexatum 12,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

12,5 mg/0,5 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera (0,5 ml) a 4 alkoholové tampony.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per (0,5 ml) a 6 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per (0,5 ml) a 12 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uved'te celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/013 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/014 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/062 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 12,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedno předplněné pero s 0,5 ml roztoku obsahuje methotrexatum 12,5 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

12,5 mg/0,5 ml

1 předplněné pero (0,5 ml) a 1 alkoholový tampon. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

4 předplněná pera (0,5 ml) a 4 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/013 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/014 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/062 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 12,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****PŘEDPLNĚNÉ PERO****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 12,5 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

12,5 mg / 0,5 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,6 ml roztoku obsahuje methotrexatum 15 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

15 mg/0,6 ml

1 předplněné pero (0,6 ml) a 1 alkoholový tampon.

4 předplněná pera (0,6 ml) a 4 alkoholové tampony.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/004 1 předplněné pero

EU/1/16/1124/063 4 předplněná pera

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 15 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,6 ml roztoku obsahuje methotrexatum 15 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

15 mg/0,6 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera (0,6 ml) a 4 alkoholové tampony.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per (0,6 ml) a 6 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per (0,6 ml) a 12 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## 8. POUŽITELNOST

EXP:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/16/1124/015 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/016 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/064 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nordimet 15 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedno předplněné pero s 0,6 ml roztoku obsahuje methotrexatum 15 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

15 mg/0,6 ml

1 předplněné pero (0,6 ml) a 1 alkoholový tampon. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

4 předplněná pera (0,6 ml) a 4 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/015 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/016 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/064 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 15 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****PŘEDPLNĚNÉ PERO****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 15 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

15 mg / 0,6 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,7 ml roztoku obsahuje methotrexatum 17,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.  
17,5 mg/0,7 ml  
1 předplněné pero (0,7 ml) a 1 alkoholový tampon.  
4 předplněná pera (0,7 ml) a 4 alkoholové tampony.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Návod k použití naleznete zde:  
Sem bude vložen QR kód  
<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uved'te celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/005 1 předplněné pero

EU/1/16/1124/065 4 předplněná pera

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 17,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,7 ml roztoku obsahuje methotrexatum 17,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

17,5 mg/0,7 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera (0,7 ml) a 4 alkoholové tampony.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per (0,7 ml) a 6 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per (0,7 ml) a 12 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## **8. POUŽITELNOST**

EXP:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/017 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/018 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/066 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 17,5 mg

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,7 ml roztoku obsahuje methotrexatum 17,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

17,5 mg/0,7 ml

1 předplněné pero (0,7 ml) a 1 alkoholový tampon. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

4 předplněná pera (0,7 ml) a 4 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## **8. POUŽITELNOST**

EXP:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/017 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/018 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/066 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 17,5 mg

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****PŘEDPLNĚNÉ PERO****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 17,5 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

17,5 mg / 0,7 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,8 ml roztoku obsahuje methotrexatum 20 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

20 mg/0,8 ml

1 předplněné pero (0,8 ml) a 1 alkoholový tampon.

4 předplněná pera (0,8 ml) a 4 alkoholové tampony.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/006 1 předplněné pero

EU/1/16/1124/067 4 předplněná pera

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,8 ml roztoku obsahuje methotrexatum 20 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

20 mg/0,8 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera (0,8 ml) a 4 alkoholové tampony.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per (0,8 ml) a 6 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per (0,8 ml) a 12 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## **8. POUŽITELNOST**

EXP:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/019 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/020 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/068 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 20 mg

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedno předplněné pero s 0,8 ml roztoku obsahuje methotrexatum 20 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

20 mg/0,8 ml

1 předplněné pero (0,8 ml) a 1 alkoholový tampon. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

4 předplněná pera (0,8 ml) a 4 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/019 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/020 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/068 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****PŘEDPLNĚNÉ PERO****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 20 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

20 mg / 0,8 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,9 ml roztoku obsahuje methotrexatum 22,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.  
22,5 mg/0,9 ml  
1 předplněné pero (0,9 ml) a 1 alkoholový tampon.  
4 předplněná pera (0,9 ml) a 4 alkoholové tampony.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Návod k použití naleznete zde:  
Sem bude vložen QR kód  
<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/007 1 předplněné pero

EU/1/16/1124/069 4 předplněná pera

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 22,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 0,9 ml roztoku obsahuje methotrexatum 22,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

22,5 mg/0,9 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera (0,9 ml) a 4 alkoholové tampony.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per (0,9 ml) a 6 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per (0,9 ml) a 12 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## **8. POUŽITELNOST**

EXP:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/021 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/022 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/070 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 22,5 mg

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedno předplněné pero s 0,9 ml roztoku obsahuje methotrexatum 22,5 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

22,5 mg/0,9 ml

1 předplněné pero (0,9 ml) a 1 alkoholový tampon. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

4 předplněná pera (0,9 ml) a 4 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/021 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/022 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/070 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 22,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****PŘEDPLNĚNÉ PERO****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 22,5 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

22,5 mg / 0,9 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 1,0 ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

25 mg/1,0 ml

1 předplněné pero (1,0 ml) a 1 alkoholový tampon.

4 předplněná pera (1,0 ml) a 4 alkoholové tampony.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/008 1 předplněné pero

EU/1/16/1124/071 4 předplněná pera

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero s 1,0 ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

25 mg/1,0 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněná pera (1,0 ml) a 4 alkoholové tampony.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných per (1,0 ml) a 6 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4 ks) předplněných per (1,0 ml) a 12 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Návod k použití naleznete zde:

Sem bude vložen QR kód

<https://nordimetvideo.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## **8. POUŽITELNOST**

EXP:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/023 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/024 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/072 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 25 mg

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedno předplněné pero s 1,0 ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

25 mg/1,0 ml

1 předplněné pero (1,0 ml) a 1 alkoholový tampon. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

4 předplněná pera (1,0 ml) a 4 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/023 4 předplněná pera (4 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/024 6 předplněných per (6 balení po 1 ks)  
EU/1/16/1124/072 12 předplněných per (3 balení po 4 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****PŘEDPLNĚNÉ PERO****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 25 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

25 mg / 1,0 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml roztoku obsahuje methotrexatum 7,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.  
7,5 mg/0,3 ml  
1 předplněná injekční stříkačka (0,3 ml) a 2 alkoholové tampony.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně  
v ..... (uved'te celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/025 1 předplněná injekční stříkačka

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 7,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml roztoku obsahuje methotrexatum 7,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

7,5 mg/0,3 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky (0,3 ml) a 8 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,3 ml) a 12 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,3 ml) a 24 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## 8. POUŽITELNOST

EXP:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/16/1124/026 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/027 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/049 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nordimet 7,5 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml roztoku obsahuje methotrexatum 7,5 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

7,5 mg/0,3 ml

1 předplněná injekční stříkačka (0,3 ml) a 2 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uved'te celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/026 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/027 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/049 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 7,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr - PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 7,5 mg injekce  
methotrexatum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Nordic Group B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. JINÉ**

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

Aplikujte pouze jednou týdně.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 7,5 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

7,5 mg / 0,3 ml

**6. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,4 ml roztoku obsahuje methotrexatum 10 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.  
10 mg/0,4 ml  
1 předplněná injekční stříkačka (0,4 ml) a 2 alkoholové tampony.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně  
v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/028 1 předplněná injekční stříkačka

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,4 ml roztoku obsahuje methotrexatum 10 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

10 mg/0,4 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky (0,4 ml) a 8 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,4 ml) a 12 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,4 ml) a 24 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## 8. POUŽITELNOST

EXP:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/16/1124/029 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/030 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/050 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nordimet 10 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,4 ml roztoku obsahuje methotrexatum 10 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

10 mg/0,4 ml

1 předplněná injekční stříkačka (0,4 ml) a 2 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/029 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/030 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/050 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr - PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 10 mg injekce  
methotrexatum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Nordic Group B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. JINÉ**

s.c.  
10 mg / 0,4 ml

Aplikujte pouze jednou týdně.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 10 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 mg / 0,4 ml

**6. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,5 ml roztoku obsahuje methotrexatum 12,5 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.  
12,5 mg/0,5 ml  
1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) a 2 alkoholové tampony.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně  
v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/031 1 předplněná injekční stříkačka

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 12,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,5 ml roztoku obsahuje methotrexatum 12,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

12,5 mg/0,5 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky (0,5 ml) a 8 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) a 12 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) a 24 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## 8. POUŽITELNOST

EXP:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/16/1124/032 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/033 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/051 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nordimet 12,5 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,5 ml roztoku obsahuje methotrexatum 12,5 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

12,5 mg/0,5 ml

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) a 2 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/032 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/033 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/051 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 12,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr - PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 12,5 mg injekce  
methotrexatum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Nordic Group B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. JINÉ**

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

Aplikujte pouze jednou týdně.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 12,5 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

12,5 mg / 0,5 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,6 ml roztoku obsahuje methotrexatum 15 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.  
15 mg/0,6 ml  
1 předplněná injekční stříkačka (0,6 ml) a 2 alkoholové tampony.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně  
v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/034 1 předplněná injekční stříkačka

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 15 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,6 ml roztoku obsahuje methotrexatum 15 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

15 mg/0,6 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky (0,6 ml) a 8 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,6 ml) a 12 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,6 ml) a 24 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## 8. POUŽITELNOST

EXP:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/16/1124/035 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/036 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/052 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nordimet 15 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,6 ml roztoku obsahuje methotrexatum 15 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

15 mg/0,6 ml

1 předplněná injekční stříkačka (0,6 ml) a 2 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uved'te celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/035 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/036 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/052 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 15 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr - PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 15 mg injekce  
methotrexatum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Nordic Group B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. JINÉ**

s.c.  
15 mg / 0,6 ml

Aplikujte pouze jednou týdně.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 15 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

15 mg / 0,6 ml

**6. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,7 ml roztoku obsahuje methotrexatum 17,5 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.  
17,5 mg/0,7 ml  
1 předplněná injekční stříkačka (0,7 ml) a 2 alkoholové tampony.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně  
v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/037 1 předplněná injekční stříkačka

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 17,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,7 ml roztoku obsahuje methotrexatum 17,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

17,5 mg/0,7 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky (0,7 ml) a 8 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,7 ml) a 12 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,7 ml) a 24 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## 8. POUŽITELNOST

EXP:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/16/1124/038 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/039 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/053 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nordimet 17,5 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,7 ml roztoku obsahuje methotrexatum 17,5 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

17,5 mg/0,7 ml

1 předplněná injekční stříkačka (0,7 ml) a 2 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/038 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/039 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/053 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 17,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr - PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 17,5 mg injekce  
methotrexatum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Nordic Group B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. JINÉ**

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

Aplikujte pouze jednou týdně.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 17,5 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

17,5 mg / 0,7 ml

**6. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,8 ml roztoku obsahuje methotrexatum 20 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.  
20 mg/0,8 ml  
1 předplněná injekční stříkačka (0,8 ml) a 2 alkoholové tampony.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně  
v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/040 1 předplněná injekční stříkačka

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,8 ml roztoku obsahuje methotrexatum 20 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

20 mg/0,8 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky (0,8 ml) a 8 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,8 ml) a 12 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,8 ml) a 24 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

## 8. POUŽITELNOST

EXP:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/16/1124/041 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/042 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/054 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nordimet 20 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,8 ml roztoku obsahuje methotrexatum 20 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

20 mg/0,8 ml

1 předplněná injekční stříkačka (0,8 ml) a 2 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/041 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/042 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/054 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr - PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 20 mg injekce  
methotrexatum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Nordic Group B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. JINÉ**

s.c.  
20 mg / 0,8 ml

Aplikujte pouze jednou týdně.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 20 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

20 mg / 0,8 ml

**6. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,9 ml roztoku obsahuje methotrexatum 22,5 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.  
22,5 mg/0,9 ml  
1 předplněná injekční stříkačka (0,9 ml) a 2 alkoholové tampony.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně  
v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/043 1 předplněná injekční stříkačka

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 22,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,9 ml roztoku obsahuje methotrexatum 22,5 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

22,5 mg/0,9 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky (0,9 ml) a 8 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,9 ml) a 12 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (0,9 ml) a 24 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/044 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/045 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/055 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 22,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,9 ml roztoku obsahuje methotrexatum 22,5 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

22,5 mg/0,9 ml

1 předplněná injekční stříkačka (0,9 ml) a 2 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uved'te celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/044 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/045 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/055 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 22,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr - PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 22,5 mg injekce  
methotrexatum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Nordic Group B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. JINÉ**

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

Aplikujte pouze jednou týdně.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 22,5 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

22,5 mg / 0,9 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka s 1,0 ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.  
25 mg/1,0 ml  
1 předplněná injekční stříkačka (1,0 ml) a 2 alkoholové tampony.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání  
Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně  
v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/046 1 předplněná injekční stříkačka

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZAHRNUJÍCÍ „BLUE BOX“)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

methotrexatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka s 1,0 ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg (25 mg/ml).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

25 mg/1,0 ml

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky (1,0 ml) a 8 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (1,0 ml) a 12 alkoholových tamponů.

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček (1,0 ml) a 24 alkoholových tamponů.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/047 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/048 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/056 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

methotrexatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s 1,0 ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg (25 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok.

25 mg/1,0 ml

1 předplněná injekční stříkačka (1,0 ml) a 2 alkoholové tampony. Součást vícečetného balení, samostatně neprodejně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický: zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně

v ..... (uved'te celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/16/1124/047 4 předplněné injekční stříkačky (4 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/048 6 předplněných injekčních stříkaček (6 balení po 1 ks)

EU/1/16/1124/056 12 předplněných injekčních stříkaček (12 balení po 1 ks)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nordimet 25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr - PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nordimet 25 mg injekce  
methotrexatum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Nordic Group B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. JINÉ**

s.c.  
25 mg / 1,0 ml

Aplikujte pouze jednou týdně.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nordimet 25 mg injekce  
methotrexatum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

25 mg / 1,0 ml

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru**  
**Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněném peru**  
**Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru**  
**Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněném peru**  
**Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněném peru**  
**Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněném peru**  
**Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněném peru**  
**Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněném peru**

methotrexatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Nordimet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nordimet používat
3. Jak se Nordimet používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nordimet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Nordimet a k čemu se používá**

Nordimet obsahuje léčivou látku methotrexát, která účinkuje tak, že:

- potlačuje zánět nebo otok a
- snižuje aktivitu imunitního systému (vlastního obranného mechanismu těla). Byla zjištěna souvislost mezi přílišnou aktivitou imunitního systému a zánětlivými onemocněními.

Nordimet je přípravek, který se používá k léčbě řady zánětlivých onemocnění:

- aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů. Aktivní revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění, které postihuje klouby;
- těžké aktivní juvenilní idiopatické artritidy s postižením pěti nebo více kloubů (tento stav se proto označuje jako polyartritická forma) u pacientů, kteří nedostatečně reagují na léčbu nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID);
- středně těžké až těžké formy ložiskové lupénky, a závažné lupénky, která postihuje i klouby (psoriatické artritidy) u dospělých pacientů;
- k navození remise (období bez příznaků nemoci) u dospělých se středně těžkou Crohnovou chorobou závislou na steroidech, v kombinaci s kortikosteroidy;
- k udržení remise Crohnovy choroby u dospělých, kteří reagují na methotrexát, v monoterapii (léčba jedním lékem).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nordimet používat**

### Nepoužívejte Nordimet, jestliže:

- jste alergický(á) na methotrexát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte těžké onemocnění ledvin (to, zda máte těžké onemocnění ledvin, Vám bude schopen sdělit Váš lékař);
- máte těžké onemocnění jater (to, zda máte těžké onemocnění jater, Vám bude schopen sdělit Váš lékař);
- máte poruchu krvetvorby;
- konzumujete velká množství alkoholu;
- máte zhoršenou funkci imunitního systému;
- máte těžkou nebo trvající infekci, např. tuberkulózu nebo HIV;
- máte žaludeční nebo dvanáctníkové vředy;
- jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- jste současně očkován(a) živými vakcínami.

### Upozornění a opatření

U pacientů se základním revmatickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Může se objevit zvětšení mízních uzlin (lymfom) a léčbu je pak nutné ukončit.

Průjem může být toxickým účinkem přípravku Nordimet a vyžaduje přerušování léčby. Pokud budete mít průjem, poraďte se se svým lékařem.

U pacientů s rakovinou, kteří dostávali methotrexát, byly hlášeny určité poruchy mozku (encefalopatie/leukoencefalopatie). Tyto nežádoucí účinky nelze vyloučit ani při použití methotrexátu k léčbě jiných onemocnění.

Pokud Vy, Váš partner nebo pečovatel zaznamenáte nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků, včetně celkové svalové slabosti, poruchy zraku, změn myšlení, paměti a orientace, které vedou ke zmatenosti a změně osobnosti, ihned kontaktujte svého lékaře, protože se může jednat o příznaky velmi vzácné, závažné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

Methotrexát může zvýšit citlivost kůže na sluneční světlo. Vyhýbejte se intenzivnímu slunečnímu záření a bez doporučení lékaře nepoužívejte solária ani UV lampy. K ochraně kůže před intenzivním slunečním zářením noste vhodný oděv nebo používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

### Důležité varování ohledně dávkování Nordimetu

Methotrexát k léčbě revmatických onemocnění, onemocnění kůže a Crohnovy choroby musí být používán pouze **jednou týdně**. Nesprávné dávkování methotrexátu může vést k závažným nežádoucím účinkům, které mohou být smrtelné. Přečtěte si, prosím, velmi pečlivě bod 3 této příbalové informace.

Před použitím Nordimetu se poraďte se svým lékařem, pokud:

- máte cukrovku (diabetes mellitus) a jste léčen(a) inzulínem;
- máte neaktivní vleké infekce (např. tuberkulózu, žloutenku typu B nebo C, pásový opar [herpes zoster]);
- máte/měl(a) jste jakékoli onemocnění jater nebo ledvin;
- máte problémy s funkcí plic;
- máte závažnou nadváhu;
- dochází u Vás k abnormálnímu hromadění tekutiny v břiše nebo v dutině mezi plícemi a hrudní stěnou (ascites, pleurální výpotky);
- jste dehydratovaný(á) nebo trpíte stavy vedoucími k dehydrataci (např. dehydratace v důsledku zvracení, průjmu nebo zánětu v dutině ústní a zánětu rtů).

Pokud se u Vás vyskytly problémy s kůží po radiční léčbě (zánět kůže vyvolaný ozářením) nebo spáleniny od slunce, mohou se tyto stavy při užívání Nordimetu znovu objevit.

#### Děti, dospívající a starší pacienti

Dávkování závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Použití u dětí ve věku do 3 let se kvůli nedostatečným zkušenostem s použitím tohoto přípravku v této věkové skupině nedoporučuje.

Děti, dospívající a starší pacienti léčení Nordimetem mají být pod pečlivým lékařským dohledem, aby bylo možné co nejdříve zjistit případné nežádoucí účinky.

Z důvodu snížené funkce jater a ledvin související s věkem má být dávka pro starší pacienty snížena.

#### Zvláštní preventivní opatření při léčbě Nordimetem

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermií a vajíček. Methotrexát může způsobit potrat a závažné vrozené vady. Během léčby metotrexátem a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení nesmí ženy otěhotnět. Během léčby metotrexátem a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení nesmí muži počít dítě. Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.

Změny na kůži způsobené lupénkou se mohou při ozáření ultrafialovým světlem během léčby Nordimetem zhoršovat.

#### Doporučení pro další vyšetření a preventivní opatření

I v případě, že methotrexát používáte v nízkých dávkách, mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Aby byly zjištěny včas, musí lékař provádět prohlídky a laboratorní testy.

Před zahájením léčby:

Před zahájením léčby Vám budou provedeny krevní testy, aby se zjistilo, zda máte dostatek krvinek. Vyšetření krve slouží také ke kontrole funkce jater a ke zjištění, zda nemáte zánět jater. Bude se kontrolovat množství albuminu v séru (bílkovina v krvi), přítomnost hepatitidy (infekční zánět jater) a funkce ledvin. Lékař se může také rozhodnout provést další jaterní testy, aby mohl játra důkladně vyšetřit. Může se jednat o snímkování jater nebo bude potřeba odebrat malý vzorek jaterní tkáně. Lékař také zkontroluje, zda nemáte tuberkulózu, proto Vám může nechat udělat rentgen hrudníku nebo provést funkční vyšetření plic.

V průběhu léčby:

Lékař může provést následující vyšetření:

- vyšetření dutiny ústní a hltanu, kde může dojít k zánětlivým změnám na sliznici nebo ke vzniku vředů
- krevní testy/krevní obraz s diferenciálním rozpočtem bílých krvinek a měření sérových hladin methotrexátu
- krevní test ke sledování funkce jater
- zobrazovací testy ke sledování stavu jater
- odebrání malého vzorku tkáně z jater za účelem bližšího vyšetření
- krevní test ke sledování funkce ledvin
- kontrola dýchacích cest a v případě potřeby vyšetření funkce plic

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) na tato plánovaná vyšetření.

Pokud budou výsledky některého z těchto testů abnormální, lékař přiměřeně upraví vaši léčbu.

#### **Další léčivé přípravky a Nordimet**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště důležité je informovat svého lékaře, pokud používáte:

- jiné léky na revmatoidní artritidu nebo lupénku, jako je leflunomid, sulfasalazin (přípravek, který se kromě artritidy a lupénky používá i k léčbě ulcerózní kolitidy), kyselina acetylsalicylová, fenylobutazon nebo amidopyrin;
- cyklosporin (k potlačení funkce imunitního systému);
- azathioprin (používá se k prevenci odmítnutí orgánu po transplantaci);
- retinoidy (používají se k léčbě lupénky a dalších kožních poruch);
- antikonvulziva (používají se k prevenci křečí), jako je fenytoin, valproát nebo karbamazepin;
- léky na rakovinu;
- barbituráty (injekce na spaní);
- trankvilizéry;
- ústně užívané antikoncepční přípravky;
- probenecid (používá se k léčbě dny);
- antibiotika (např. penicilin, glykopeptidy, trimethoprim-sulfamethoxazol, sulfonamidy, ciprofloxacin, cefalotin, tetracykliny, chloramfenikol);
- pyrimethamin (používá se k prevenci a léčbě malárie);
- vitaminové přípravky obsahující kyselinu listovou;
- inhibitory protonové pumpy (léky, které omezují tvorbu žaludeční kyseliny a které se používají k léčbě závažného pálení žáhy nebo vředů), například omeprazol nebo pantoprazol;
- theofylin (používá se k léčbě astmatu);
- kolestyramin (používá se k léčbě vysokého cholesterolu, pruritu nebo průjmu);
- nesteroidní protizánětlivé přípravky neboli NSAID (používají se k léčbě bolesti nebo zánětu);
- kyselina p-aminobenzoová (používá se k léčbě kožních onemocnění);
- jakékoli očkování živou vakcínou (nesmí být připuštěno), jako je očkování proti spalničkám, příušnicím nebo žluté zimnici;
- metamizol (synonyma novaminsulfon a dipyrón) (přípravek k léčbě silné bolesti a/nebo horečky);
- oxid dusný (plyn používaný při celkové anestezii).

### **Nordimet s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby Nordimetem nesmíte pít žádný alkohol a je třeba se vyhnout nadměrné konzumaci kávy, nealkoholických nápojů obsahujících kofein a černého čaje, protože to může zesilovat nežádoucí účinky nebo narušovat účinnost Nordimetu. Dbejte také na to, abyste během léčby Nordimetem pil(a) dostatek tekutin, protože dehydratace (snížení množství vody v těle) může zvyšovat toxicitu Nordimetu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### Těhotenství

Nepoužívejte Nordimet během těhotenství, nebo pokud se snažíte otěhotnět. Methotrexát může způsobovat vrozené vady, poškodit nenarozené dítě nebo způsobit potrat. Je spojován s vrozenými vývojovými vadami (defekty) lebky, tváře, srdce a cév, mozku a končetin. Proto je velmi důležité, aby methotrexát nebyl podáván těhotným pacientkám nebo pacientkám, které plánují otěhotnět. U žen v reprodukčním věku musí být vhodnými prostředky, např. těhotenským testem, před zahájením léčby vyloučena jakákoli možnost těhotenství. Během užívání methotrexátu a nejméně 6 měsíců po ukončení léčby musíte zabránit otěhotnění tím, že budete po celou tuto dobu používat spolehlivou antikoncepci (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Pokud přesto během léčby otěhotníte nebo budete mít podezření, že byste mohla být těhotná, poraďte se co nejdříve se svým lékařem. Měla by Vám být nabídnuta konzultace ohledně rizika škodlivých účinků léčby na dítě.

Pokud chcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který Vás může před plánovaným začátkem léčby odeslat na konzultaci ke specialistovi.

### Kojení

Během léčby nekojte, protože methotrexát přechází do mateřského mléka. Pokud Váš lékař považuje léčbu methotrexátem během období kojení za naprosto nezbytnou, musíte přestat kojit.

### Mužská plodnost

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko malformací nebo potratu, pokud otec užívá methotrexát v dávce nižší než 30 mg/týden. Riziko však nelze zcela vyloučit. Methotrexát může být genotoxický. To znamená, že tento přípravek může způsobovat genetické mutace. Methotrexát může ovlivňovat tvorbu spermií s potenciálem způsobovat vrozené vady. V průběhu léčby methotrexátem a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení musíte zajistit, abyste nepočal dítě, a nesmíte darovat sperma.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby Nordimetem se mohou vyskytnout nežádoucí účinky ovlivňující centrální nervový systém, jako je únava a závrať. V některých případech může být zhoršena schopnost řídit dopravní prostředky a/nebo obsluhovat stroje. Pokud pocítíte únavu nebo závrať, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

### **Nordimet obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Nordimet používá**

### **Důležité upozornění ohledně dávkování přípravku Nordimet**

Používejte Nordimet **pouze jednou týdně** k léčbě revmatoidní artritidy, aktivní juvenilní idiopatické artritidy, psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby. Používání příliš velkého množství přípravku Nordimet může vést k úmrtí. Přečtěte si, prosím, velmi pečlivě bod 3 této příbalové informace. Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se před používáním tohoto přípravku na svého lékaře nebo lékárníka.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nordimet se podává **pouze jednou týdně**. Vy a Váš lékař můžete vybrat vhodný den v každém týdnu, kdy budete dostávat svou injekci.

Nesprávné podávání Nordimetu může vést k závažným nežádoucím účinkům, které mohou být smrtelné.

Doporučená dávka je:

#### Dávka u pacientů s revmatoidní artritidou

Doporučená úvodní dávka je 7,5 mg methotrexátu **jednou týdně**.

Pokud není použita dávka účinná, ale je dobře snášena, může lékař dávku zvýšit. Průměrná týdenní dávka je 15–20 mg. Obecně nemá týdenní dávka překročit 25 mg. Až začne Nordimet působit, může lékař dávku postupně snižovat na nejnižší možnou účinnou udržovací dávku.

Zlepšení příznaků onemocnění je obecně možné očekávat po 4–8 týdnech léčby. Pokud je léčba Nordimetem ukončena, mohou se příznaky vrátit.

Použití u dospělých se středně těžkou až těžkou formou ložiskové lupénky nebo těžkou psoriatickou

### artritidou

Váš lékař Vám podá jednu testovací dávku 5–10 mg, aby mohl vyhodnotit možné nežádoucí účinky. Pokud bude testovací dávka dobře snášena, léčba bude po týdnu pokračovat s dávkou přibližně 7,5 mg.

Reakci na léčbu je možné obecně očekávat po 2–6 týdnech. V závislosti na účincích léčby a výsledcích testů krve a moči pak léčba pokračuje nebo je ukončena.

### Dávka u dospělých pacientů s Crohnovou chorobou:

Váš lékař začne s týdenní dávkou 25 mg. Reakci na léčbu je možné obecně očekávat po 8–12 týdnech. V závislosti na účincích léčby s postupem času se může Váš lékař rozhodnout snížit dávku na 15 mg týdně.

### Použití u dětí a dospívajících do 16 let s polyartritickými formami juvenilní idiopatické artritidy

Lékař vypočítá potřebnou dávku z plochy povrchu těla dítěte ( $\text{v m}^2$ ) a dávka se vyjadřuje  $\text{v mg/m}^2$ .

Použití u dětí do 3 let věku se kvůli nedostatečným zkušenostem v této skupině nedoporučuje.

### Způsob a délka podávání

Nordimet se podává jako injekce pod kůži. Injekce musí být aplikována jednou týdně a doporučuje se, aby byla injekce Nordimetu aplikována vždy ve stejný den v týdnu.

Na začátku léčby Vám může injekci Nordimetu podat zdravotnický pracovník. Lékař však může rozhodnout, že se můžete naučit, jak si podat injekci Nordimetu sám (sama). Budete patřičně zaškolen(a), jak při tom postupovat. Za žádných okolností se nepokoušejte aplikovat si injekci sám (sama), dokud k tomu nebudete zaškolen(a).

Dobu trvání léčby určuje ošetřující lékař.

Léčba revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, ložiskové lupénky, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby Nordimetem je dlouhodobá.

### **Jak si sám (sama) dát injekci Nordimetu**

Pokud budete mít při zacházení s perem potíže, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Nepokoušejte se aplikovat si injekci sám (sama), pokud jste k tomu nebyl(a) zaškolen(a). Pokud si nebudete jistý(á), co dělat, poraďte se ihned se svým lékařem nebo sestrou. Kromě níže uvedených informací o podávání najdete na krabičce QR kód s instruktážním videem, jak si přípravek podat sám(a). Tento QR kód lze naskenovat pomocí QR čtečky, aplikace (app) v chytrém telefonu nebo tabletu. Stejně informace naleznete také na adrese <https://nordimetvideo.com>.

### **Než si sám (sama) aplikujete injekci s Nordimetem**

- Zkontrolujte dobu použitelnosti uvedenou na přípravku. Nepoužívejte ho, pokud už tato doba uplynula.
- Zkontrolujte, zda pero není poškozené a zda přípravek v něm má podobu čirého, žlutého roztoku. Pokud ne, použijte jiné pero.
- Zkontrolujte místo posledního vpichu, abyste zjistil(a), zda poslední injekce nezpůsobila jakékoli zarudnutí, změnu barvy kůže, otok, mokvání nebo zda není místo stále bolestivé. Pokud ano, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- Rozhodněte se, kam si přípravek vpichnete. Místo vpichu pokaždé měňte.

### **Návod, jak si sám (sama) aplikovat injekci s Nordimetem**

1) Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.

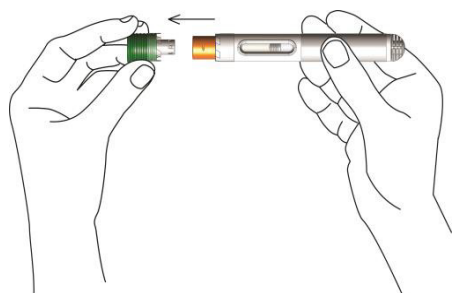
2) Sedněte si nebo lehněte do uvolněné, pohodlné polohy. Musíte vidět místo na kůži, do kterého se chystáte injekci aplikovat.

3) Pero je předplněné a připravené k použití. Vizuálně zkontrolujte pero. Průhledem byste měl(a) vidět žlutou tekutinu. Můžete vidět malou vzduchovou bublinku, která nemá na injekci vliv a neublíží Vám.

Na hrotu jehly se může objevit malá kapka. To je normální.

4) Zvolte místo vpichu a očistěte ho přiloženým alkoholovým tamponem. K dosažení požadovaného účinku je zapotřebí 30–60 sekund. Vhodnými místy vpichu jsou kůže na přední straně břišní stěny a kůže na přední straně stehna.

5) Držte tělo pera sejměte zelený ochranný kryt plynulým tahem rovně od pera. Neotáčejte jím, ani jej neohýbejte. Až stáhnete víčko, držte pero stále v ruce. Nedovolte, aby se pero dotklo něčeho jiného. Tím zajistíte, aby nedošlo k náhodné aktivaci pera a aby jehla zůstala čistá.



6) Vytvořte na kůži záhyb jemným stisknutím místa vpichu mezi ukazováčkem a palcem. Kožní záhyb musíte držet po celou dobu aplikace injekce.

7) Přiblížte pero ke kožnímu záhybu (místu vpichu) tak, aby kryt jehly směřoval přímo k místu vpichu. Žlutý kryt jehly přiložte na místo vpichu tak, aby se celý obvod krytu jehly dotýkal kůže.



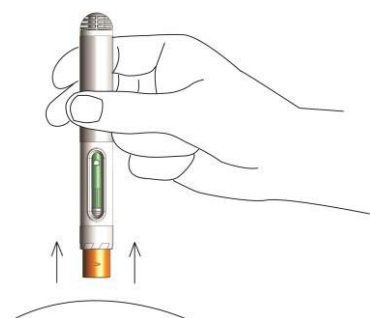
8) Tlačte pero směrem dolů na kůži, dokud neuslyšíte a neucítíte „cvaknutí“. Tím se pero aktivuje a roztok se automaticky vstříkne do kůže.



9) Aplikace injekce trvá maximálně 10 sekund. Po dokončení aplikace ucítíte a uslyšíte druhé „cvaknutí“.



10) Počkejte další 2–3 sekundy, než odtáhnete pero od kůže. Bezpečnostní kryt na peru je teď zajištěný, aby nemohlo dojít k poranění jehlou. Nyní můžete pustit kožní záhyb.



11) Průhledem vizuálně zkontrolujte pero. Měl(a) byste vidět zelený plast. To znamená, že byla vstříknuta veškerá tekutina. Použité pero vyhoďte do poskytnuté nádoby na ostré předměty. Uzavřete těsně víko nádoby a nádobu dejte z dosahu dětí. Pokud se Vám methotrexát náhodně dostane na povrch kůže nebo měkkých tkání, musíte ho opláchnout velkým množstvím vody.

#### **Jestliže jste použil(a) více Nordimetu, než jste měl(a)**

Dodržujte dávku doporučenou Vaším ošetřujícím lékařem. Neměňte dávku bez doporučení svého lékaře.

Pokud máte podezření, že jste použil(a) příliš mnoho Nordimetu, neprodleně se poradte se svým lékařem nebo kontaktujte nejbližší nemocnici. Pokud půjdete k lékaři nebo do nemocnice, vezměte s sebou obal přípravku a tuto příbalovou informaci.

Předávkování methotrexátem může vést k závažným toxickým reakcím. Příznaky předávkování mohou zahrnovat snadnou tvorbu podlitin nebo krvácení, neobvyklou slabost, boláky v ústech, pocit na zvracení, zvracení, černě zabarvenou nebo krvavou stolicí, vykašlávání krve nebo zvratky, které vypadají jako kávová sedlina, a snížené močení. Viz také bod 4.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Nordimet**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání předepsané dávky jako normálně. Požádejte o radu svého lékaře.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Nordimet**

Léčbu Nordimetem byste neměl(a) přerušovat nebo ukončovat dříve, než se poradíte se svým lékařem. Pokud máte podezření, že se u Vás projevují nežádoucí účinky, poradte se neprodleně se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás náhle vyskytne jakákoli dýchavičnost, obtíže při dýchání, otok očních víček, tváře nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména po celém těle).

### **Závažné nežádoucí účinky**

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře:

- zánět plic (příznaky mohou být celkový pocit nemoci, suchý, dráždivý kašel, dušnost, dýchavičnost v klidu, bolest na prsou nebo horečka);
- plivání nebo vykašlávání krve;
- závažné odlupování kůže nebo tvorba puchýřků na kůži;
- neobvyklé krvácení (včetně zvracení krve) nebo tvorba podlitin;
- závažný průjem;
- vředy v ústech;
- černá nebo dehtovitá stolice;
- krev v moči nebo stolici;
- červené tečky na kůži;
- horečka;
- zežloutnutí kůže (žloutenka);
- bolest nebo obtíže při močení;
- žízeň a/nebo časté močení;
- křeče (konvulze);
- ztráta vědomí;
- rozmazané nebo zhoršené vidění.

Byly rovněž hlášeny následující nežádoucí účinky:

### **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 člověka z 10)

Ztráta chuti k jídlu, nevolnost (pocit na zvracení), bolest břicha, zánět ústní sliznice, porucha trávení a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

### **Časté** (mohou postihnout až 1 člověka z 10)

Snížená tvorba krvinek s poklesem počtu bílých a/nebo červených krvinek a/nebo krevních destiček (leukopenie, anemie, trombocytopenie), bolest hlavy, únava, ospalost, zánět plic (pneumonie) se suchým, neproduktivním kašlem, dušnost a horečka, vředy v ústech, průjem, vyrážka, zarudnutí kůže, svědění.

### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 člověka ze 100)

Snížení počtu krvinek a krevních destiček, zánět hltanu, závrať, zmatenost, deprese, zánět cév, vředy a krvácení v zažívacím traktu, zánět střev, zvracení, zánět slinivky břišní, jaterní poruchy, cukrovka, snížení krevní bílkoviny, kožní vyrážka podobná oparu, kopřivka, reakce podobné spálení sluncem v důsledku zvýšené citlivosti kůže na sluneční světlo, vypadávání vlasů, zvýšení počtu revmatických uzlíků, kožní vřed, pásový opar, bolest kloubů nebo svalů, osteoporóza (úbytek kostní hmoty), zánět a vředy močového měchýře (potenciálně s krví v moči), snížená funkce ledvin, bolestivé močení, zánět a vředy vaginy.

### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 člověka z 1 000)

Infekce (vč. opětovné aktivace již neaktivní chronické infekce), sepse (otrava krve), červené oči, alergické reakce, anafylaktický šok (závažná alergická reakce), snížená množství protilátek v krvi, zánět osrdečníku, hromadění tekutiny v osrdečníku, porucha plnění srdce krví kvůli tekutině v osrdečníku, porucha zraku, změny nálady, nízký krevní tlak, krevní sraženiny, tvorba zjizvené tkáně v plicích (plicní fibróza), zápal plic vyvolaný mikroorganismem *Pneumocystis jiroveci*, přerušované dýchání, astma, hromadění tekutiny v pohrudniční dutině, zanícené dásně, akutní hepatitida (zánět jater), hnědá kůže, akné, červené nebo purpurové skvrny způsobené krvácením z cév, alergický zánět cév, zlomenina kosti, selhání ledvin, snížené množství nebo nepřítomnost moči, poruchy elektrolytové rovnováhy, horečka, pomalé hojení ran.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 člověka z 10 000)

Snížení počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza), závažné selhání kostní dřeně, selhání jater, nateklé uzliny, nespavost, bolest, svalová slabost, pocit necitlivosti nebo mravenčení/snížená citlivost na podněty oproti normálu, změny ve vnímání chuti (kovová pachuť), křeče, zánět mozkových blan způsobující ochrnutí nebo zvracení, zhoršené vidění, poškození sítnice oka, zvracení krve, toxické megakolon (rozšíření tlustého střeva spojené se závažnou bolestí), snížený počet spermií (oligospermie), Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom), zvýšená pigmentace nehtů, pokles sexuální touhy, problémy s dosažením erekce, infekce kolem nehtů na rukou, závažné komplikace trávicího traktu, nežity, viditelné zvětšení malých cévek v kůži, poruchy menstruace, vaginální výtok, neplodnost, zvětšení prsou u mužů (gynecomastie), lymfoproliferativní onemocnění (nadměrná tvorba bílých krvinek).

**Četnost není známa** (z dostupných údajů nelze určit)

Zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilie), určité mozkové poruchy (encefalopatie/leukoencefalopatie), krvácení z nosu, krvácení z plic, poškození kosti v čelisti (sekundární projev nadměrného nárůstu bílých krvinek), bílkovina v moči, pocit slabosti, odumření tkáně v místě vpichu injekce, zarudnutí a odlupování kůže, otok.

U Nordimetu byly pozorovány pouze mírné lokální kožní reakce (jako jsou pocity pálení, červené zbarvení kůže, otok, zblednutí, závažné svědění, bolest), které během léčby slábnou.

Nordimet může způsobovat snížení počtu bílých krvinek a může se snížit Vaše odolnost vůči infekci. Pokud se u Vás vyskytne infekce s příznaky, jako je horečka a závažné zhoršení celkového stavu, nebo horečka s místními příznaky infekce, jako je bolest v krku / bolest hltanu / bolest v ústech nebo močové problémy, navštivte ihned svého lékaře. Bude proveden krevní test ke kontrole možného snížení počtu bílých krvinek (agranulocytózy). Je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), že užíváte Nordimet.

O methotrexátu je známo, že způsobuje poruchy kostí, jako je bolest kloubů a svalů a osteoporóza. Četnost těchto rizik u dětí není známa.

Nordimet může způsobovat závažné (někdy život ohrožující) nežádoucí účinky. Váš lékař bude provádět testy ke kontrole vznikajících abnormalit v krvi (např. nízký počet bílých krvinek, nízký počet krevních destiček, lymfom) a změn v ledvinách a játrech.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Nordimet uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku předplněného pera a na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a obsahuje částice.

Nordimet je určen pouze pro jednorázové použití. Každé použité pero by mělo být zlikvidováno. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Nordimet obsahuje**

Léčivou látkou je methotrexatum. 1,0 ml roztoku obsahuje 25 mg methotrexátu. Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jsou dostupná následující pera:

Předplněná pera s 0,3 ml roztoku obsahující 7,5 mg methotrexátu.  
Předplněná pera s 0,4 ml roztoku obsahující 10 mg methotrexátu.  
Předplněná pera s 0,5 ml roztoku obsahující 12,5 mg methotrexátu.  
Předplněná pera s 0,6 ml roztoku obsahující 15 mg methotrexátu.  
Předplněná pera s 0,7 ml roztoku obsahující 17,5 mg methotrexátu.  
Předplněná pera s 0,8 ml roztoku obsahující 20 mg methotrexátu.  
Předplněná pera s 0,9 ml roztoku obsahující 22,5 mg methotrexátu.  
Předplněná pera s 1,0 ml roztoku obsahující 25 mg methotrexátu.

### **Jak Nordimet vypadá a co obsahuje toto balení**

Předplněná pera Nordimet obsahují čirý, žlutý injekční roztok.

Nordimet je dostupný v baleních obsahujících 1 nebo 4 předplněná pera a 1 nebo 4 tampony napuštěné alkoholem a ve vícečetných baleních sestávajících ze 4 nebo 6 krabiček, z nichž každá obsahuje 1 předplněné pero a jeden tampon napuštěný alkoholem.

Nordimet je také dostupný ve vícečetném balení sestávajícím ze 3 krabiček, z nichž každá obsahuje 4 předplněná pera a tampony napuštěné alkoholem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

CENEXI - Laboratoires Thissen  
Rue de la Papyrée 2-6  
B-1420 Braine-l'Alleud  
Belgie

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS  
Biotek Allé 1  
3400 Hillerød  
Dánsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Nordimet 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Nordimet 12,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Nordimet 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Nordimet 17,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Nordimet 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Nordimet 22,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Nordimet 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**

methotrexatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Nordimet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nordimet používat
3. Jak se Nordimet používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nordimet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Nordimet a k čemu se používá**

Nordimet obsahuje účinnou látku methotrexát, která účinkuje tak, že:

- potlačuje zánět nebo otok a
- snižuje aktivitu imunitního systému (vlastního obranného mechanismu těla). Byla zjištěna souvislost mezi přílišnou aktivitou imunitního systému a zánětlivými onemocněními.

Nordimet je přípravek, který se používá k léčbě řady zánětlivých onemocnění:

- aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů. Aktivní revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění, které postihuje klouby;
- těžké aktivní juvenilní idiopatické artritidy s postižením pěti nebo více kloubů (tento stav se proto označuje jako polyartritická forma) u pacientů, kteří nedostatečně reagují na léčbu nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID);
- středně těžké až těžké formy ložiskové lupénky u dospělých, u nichž je vhodná systémová léčba, a těžké lupénky, která postihuje i klouby (psoriatické artritidy) u dospělých pacientů;
- k navození remise (období bez příznaků nemoci) u dospělých se středně těžkou Crohnovou chorobou závislou na steroidech, v kombinaci s kortikosteroidy;
- k udržení remise Crohnovy choroby u dospělých, kteří reagují na methotrexát, v monoterapii (léčba jedním lékem).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nordimet používat**

**Nepoužívejte Nordimet, jestliže:**

- jste alergický(á) na methotrexát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte těžké onemocnění ledvin (to, zda máte těžké onemocnění ledvin, Vám bude schopen sdělit Váš lékař);
- máte těžké onemocnění jater (to, zda máte těžké onemocnění jater, Vám bude schopen sdělit Váš lékař);
- máte poruchu krvetvorby;
- konzumujete velká množství alkoholu;
- máte zhoršenou funkci imunitního systému;
- máte těžkou nebo trvající infekci, např. tuberkulózu nebo HIV;
- máte žaludeční nebo dvanáctníkové vředy;
- jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- jste současně očkován(a) živými vakcínami.

**Upozornění a opatření**

U pacientů se základním revmatickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Může se objevit zvětšení mízních uzlin (lymfom) a léčbu je pak nutné ukončit.

Průjem může být toxickým účinkem přípravku Nordimet a vyžaduje přerušování léčby. Pokud budete mít průjem, poraďte se se svým lékařem.

U pacientů s rakovinou, kteří dostávali methotrexát, byly hlášeny určité poruchy mozku (encefalopatie/leukoencefalopatie). Tyto nežádoucí účinky nelze vyloučit ani při použití methotrexátu k léčbě jiných onemocnění.

Pokud Vy, Váš partner nebo pečovatel zaznamenáte nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků, včetně celkové svalové slabosti, poruchy zraku, změn myšlení, paměti a orientace, které vedou ke zmatenosti a změně osobnosti, ihned kontaktujte svého lékaře, protože se může jednat o příznaky velmi vzácné, závažné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

Methotrexát může zvýšit citlivost kůže na sluneční světlo. Vyhýbejte se intenzivnímu slunečnímu záření a bez doporučení lékaře nepoužívejte solária ani UV lampy. V rámci ochrany kůže před intenzivním slunečním světlem noste vhodný oděv nebo používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

**Důležité varování ohledně dávkování Nordimetu**

Methotrexát k léčbě revmatických onemocnění, onemocnění kůže a Crohnovy choroby musí být používán pouze **jednou týdně**. Nesprávné dávkování methotrexátu může vést k závažným nežádoucím účinkům, které mohou být smrtelné. Přečtěte si, prosím, velmi pečlivě bod 3 této příbalové informace.

Před použitím Nordimetu se poraďte se svým lékařem, pokud:

- máte cukrovku (diabetes mellitus) a jste léčen(a) inzulinem;
- máte neaktivní vleklé infekce (např. tuberkulózu, žloutenku typu B nebo C, pásový opar [herpes zoster]);
- máte/měl(a) jste jakékoli onemocnění jater nebo ledvin;
- máte problémy s funkcí plic;
- máte závažnou nadváhu;
- dochází u Vás k abnormálnímu hromadění tekutiny v břiše nebo v dutině mezi plícemi a hrudní stěnou (ascites, pleurální výpotky);
- jste dehydratovaný(á) nebo trpíte stavy vedoucími k dehydrataci (např. dehydratace v důsledku zvracení, průjmu nebo zánětu v dutině ústní a zánětu rtů).

Pokud se u Vás vyskytly problémy s kůží po radiační léčbě (zánět kůže vyvolaný ozářením) nebo spáleniny od slunce, mohou se tyto stavy při užívání Nordimetu znovu objevit.

#### Děti, dospívající a starší pacienti

Dávkování závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

Použití u dětí ve věku do 3 let se kvůli nedostatečným zkušenostem s použitím tohoto přípravku v této věkové skupině nedoporučuje.

Děti, dospívající a starší pacienti léčení Nordimetem mají být pod pečlivým lékařským dohledem, aby bylo možné co nejdříve zjistit případné nežádoucí účinky.

Z důvodu snížené funkce jater a ledvin související s věkem má být dávka pro starší pacienty snížena.

#### Zvláštní preventivní opatření při léčbě Nordimetem

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermií a vajíček. Methotrexát může způsobit potrat a závažné vrozené vady. Pro ženy platí, že v době, kdy jste léčena metotrexátem a ještě nejméně 6 měsíců po ukončení léčby, byste neměla mít dítě. Pro muže platí, že v době, kdy jste léčen metotrexátem a ještě nejméně 3 měsíce po ukončení léčby byste neměl počít dítě. Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.

Změny na kůži způsobené lupénkou se mohou při ozáření ultrafialovým světlem během léčby Nordimetem zhoršovat.

#### Doporučená následná vyšetření a opatření

I když se methotrexát používá v nízkých dávkách, mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Aby je lékař včas odhalil, musí provádět kontrolní vyšetření a laboratorní testy.

Před zahájením léčby:

Před zahájením léčby Vám bude vyšetřena krev, aby se zjistilo, zda máte dostatek krvinek. Vaše krev bude také vyšetřena, aby se zkontrolovala funkce Vašich jater a zjistilo se, zda nemáte hepatitidu. Dále bude zkontrolován sérový albumin (bílkovina v krvi), stav hepatitidy (zánět jater) a funkce ledvin. Lékař se také může rozhodnout provést další jaterní testy, některé z nich mohou být snímky jater a jiné mohou vyžadovat odběr malého vzorku tkáně z jater za účelem jejich bližšího vyšetření. Lékař může také zkontrolovat, zda netrpíte tuberkulózou, a může vám provést rentgenový snímek hrudníku nebo funkční vyšetření plic.

V průběhu léčby:

Váš lékař může provést následující vyšetření:

- vyšetření dutiny ústní a hltanu na změny na sliznici, jako jsou záněty nebo vředy.
- krevní testy/ krevní obraz s počtem krvinek a měření hladiny methotrexátu v séru.
- krevní test ke sledování funkce jater
- zobrazovací testy ke sledování stavu jater
- malý vzorek tkáně odebraný z jater za účelem jejich bližšího vyšetření
- krevní test ke sledování funkce ledvin
- sledování dýchacích cest a v případě potřeby vyšetření funkce plic

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) na tato plánovaná vyšetření.

Pokud budou výsledky některého z těchto vyšetření neobvyklé, lékař podle toho upraví Vaši léčbu.

#### **Další léčivé přípravky a Nordimet**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště důležité je informovat Vašeho lékaře, pokud používáte:

- jiné léky na revmatoidní artritidu nebo lupénku, jako je leflunomid, sulfasalazin (přípravek, který se kromě artritidy a lupénky používá i k léčbě ulcerózní kolitidy), kyselina acetylsalicylová, fenylobutazon nebo amidopyrin;
- cyklosporin (k potlačení funkce imunitního systému);
- azathioprin (používá se k prevenci odmítnutí orgánu po transplantaci);
- retinoidy (používají se k léčbě lupénky a dalších kožních poruch);
- antikonvulziva (používají se k prevenci křečí), jako je fenytoin, valproát nebo karbamazepin;
- léky na rakovinu;
- barbituráty (injekce na spaní);
- trankvilizéry;
- ústně užívané antikoncepční přípravky;
- probenecid (používá se k léčbě dny);
- antibiotika (např. penicilin, glykopeptidy, trimethoprim-sulfamethoxazol, sulfonamidy, ciprofloxacin, cefalotin, tetracykliny, chloramfenikol);
- pyrimethamin (používá se k prevenci a léčbě malárie);
- vitaminové přípravky obsahující kyselinu listovou;
- inhibitory protonové pumpy (léky, které omezují tvorbu žaludeční kyseliny a které se používají k léčbě závažného pálení žáhy nebo vředů), například omeprazol nebo pantoprazol;
- theofylin (používá se k léčbě astmatu);
- kolestyramin (používá se k léčbě vysokého cholesterolu, pruritu nebo průjmů);
- nesteroidní protizánětlivé přípravky neboli NSAID (používají se k léčbě bolesti nebo zánětu);
- kyselina p-aminobenzoová (používá se k léčbě kožních onemocnění);
- jakékoli očkování živou vakcínou (nesmí být připuštěno), jako je očkování proti spalničkám, příušnicím nebo žluté zimnici;
- metamizol (synonyma novaminsulfon a dipyron) (lék proti silné bolesti a/nebo horečce);
- oxid dusný (plyn používaný při celkové anestezii).

### **Nordimet s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby Nordimetem nesmíte pít žádný alkohol a je třeba se vyhnout nadměrné konzumaci kávy, nealkoholických nápojů obsahujících kofein a černého čaje, protože to může zesilovat nežádoucí účinky nebo narušovat účinnost Nordimetu. Dbejte také na to, abyste během léčby Nordimetem pil(a) dostatek tekutin, protože dehydratace (snížení množství vody v těle) může zvyšovat toxicitu Nordimetu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### Těhotenství

Nepoužívejte Nordimet během těhotenství, nebo pokud se snažíte otěhotnět. Methotrexát může způsobovat vrozené vady, poškodit nenarozené dítě nebo způsobit potrat. Je spojován s vrozenými vývojovými vadami (defekty) lebky, tváře, srdce a cév, mozku a končetin. Proto je velmi důležité, aby methotrexát nebyl podáván těhotným pacientkám nebo pacientkám, které plánují otěhotnět. U žen v reprodukčním věku musí být vhodnými prostředky, např. těhotenským testem, před zahájením léčby vyloučena jakákoli možnost těhotenství. Během užívání methotrexátu a nejméně 6 měsíců po ukončení léčby musíte zabránit otěhotnění tím, že budete po celou tuto dobu používat spolehlivou antikoncepci (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Pokud přesto během léčby otěhotníte nebo budete mít podezření, že byste mohla být těhotná, poraďte se co nejdříve se svým lékařem. Měla by Vám být nabídnuta konzultace ohledně rizika škodlivých účinků léčby na dítě.

Pokud chcete otěhotnět, poraďte se svým lékařem, který Vás může před plánovaným začátkem léčby odeslat na konzultaci ke specialistovi.

#### Kojení

Během léčby nekojte, protože methotrexát přechází do mateřského mléka. Pokud Vás lékař považuje léčbu methotrexátem během období kojení za naprosto nezbytnou, musíte přestat kojit.

### Mužská plodnost

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko malformací nebo potratu, pokud otec užívá methotrexát v dávce nižší než 30 mg/týden. Riziko však nelze zcela vyloučit. Methotrexát může být genotoxický. To znamená, že tento přípravek může způsobovat genetické mutace. Methotrexát může ovlivňovat tvorbu spermií s potenciálem způsobovat vrozené vady. Proto byste během užívání methotrexátu a nejméně 3 měsíce po ukončení léčby neměl počít dítě ani darovat sperma.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby Nordimetem se mohou vyskytnout nežádoucí účinky ovlivňující centrální nervový systém, jako je únava a závrať. V některých případech může být zhoršena schopnost řídit dopravní prostředky a/nebo obsluhovat stroje. Pokud pocítíte únavu nebo závrať, ne řiďte ani neobsluhujte stroje.

### **Nordimet obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Nordimet používá**

### **Důležité upozornění ohledně dávkování přípravku Nordimet**

Používejte Nordimet **pouze jednou týdně** k léčbě revmatoidní artritidy, aktivní juvenilní idiopatické artritidy, psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby. Používání příliš velkého množství přípravku Nordimet může vést k úmrtí. Přečtěte si, prosím, velmi pečlivě bod 3 této příbalové informace. Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se před používáním tohoto přípravku na svého lékaře nebo lékárníka.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nordimet se podává **pouze jednou týdně**. Vy a Váš lékař můžete vybrat vhodný den v každém týdnu, kdy budete dostávat svou injekci.

Nesprávné podávání Nordimetu může vést k závažným nežádoucím účinkům, které mohou být smrtelné.

Doporučená dávka je:

#### Dávka u pacientů s revmatoidní artritidou

Doporučená úvodní dávka je 7,5 mg methotrexátu **jednou týdně**.

Pokud není použita dávka účinná, ale je dobře snášena, může lékař dávku zvýšit. Průměrná týdenní dávka je 15–20 mg. Obecně nemá týdenní dávka překročit 25 mg. Až začne Nordimet působit, může lékař dávku postupně snižovat na nejnižší možnou účinnou udržovací dávku.

Zlepšení příznaků onemocnění je obecně možné očekávat po 4–8 týdnech léčby. Pokud je léčba Nordimetem ukončena, mohou se příznaky vrátit.

#### Použití u dospělých se středně těžkou až těžkou formou ložiskové lupénky nebo těžkou psoriatickou artritidou

Váš lékař Vám podá jednu testovací dávku 5–10 mg, aby mohl vyhodnotit možné nežádoucí účinky. Pokud bude testovací dávka dobře snášena, léčba bude po týdně pokračovat s dávkou přibližně 7,5 mg.

Reakci na léčbu je možné obecně očekávat po 2–6 týdnech. V závislosti na účincích léčby a výsledcích

testů krve a moči pak léčba pokračuje nebo je ukončena.

#### Dávka u dospělých pacientů s Crohnovou chorobou:

Váš lékař začne s týdenní dávkou 25 mg. Reakci na léčbu je možné obecně očekávat po 8–12 týdnech. V závislosti na účincích léčby s postupem času se může Váš lékař rozhodnout snížit dávku na 15 mg týdně.

#### Použití u dětí a dospívajících do 16 let s polyartritickými formami juvenilní idiopatické artritidy

Lékař vypočítá potřebnou dávku z plochy povrchu těla dítěte (v m<sup>2</sup>) a dávka se vyjadřuje v mg/m<sup>2</sup>.

Použití u dětí do 3 let věku se kvůli nedostatečným zkušenostem v této věkové skupině nedoporučuje.

#### Způsob a délka podávání

Nordimet se podává jako injekce pod kůži. Injekce musí být aplikována jednou týdně a doporučuje se, aby byla injekce Nordimetu aplikována vždy ve stejný den v týdnu.

Na začátku léčby Vám může injekci Nordimetu podat zdravotnický pracovník. Lékař však může rozhodnout, že se můžete naučit, jak si podat injekci Nordimetu sám (sama). Budete patřičně zaškolen(a), jak přitom postupovat. Za žádných okolností se nepokoušejte aplikovat si injekci sám (sama), dokud k tomu nebudete zaškolen(a).

Dobu trvání léčby určuje ošetřující lékař.

Léčba revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, lupénky, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby Nordimetem je dlouhodobá.

#### **Jak si sám (sama) dát injekci Nordimetu**

Pokud budete mít při zacházení s injekční stříkačkou potíže, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Nepokoušejte se aplikovat si injekci sám (sama), pokud jste k tomu nebyl(a) zaškolen(a). Pokud si nebudete jistý(á), co dělat, poraďte se ihned se svým lékařem nebo sestrou.

#### **Než si sám (sama) aplikujete injekci s Nordimetem**

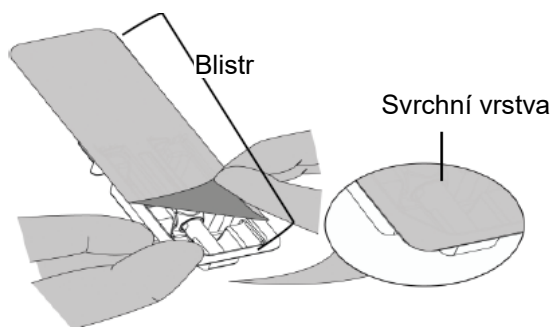
- Zkontrolujte dobu použitelnosti uvedenou na přípravku. Nepoužívejte ho, pokud už tato doba uplynula.
- Zkontrolujte, zda injekční stříkačka není poškozená a zda přípravek v ní má podobu čirého, žlutého roztoku. Pokud ne, použijte jinou injekční stříkačku.
- Zkontrolujte místo posledního vpichu, abyste zjistil(a), zda poslední injekce nezpůsobila jakékoli zarudnutí, změnu barvy kůže, otok, mokvání nebo zda není místo stále bolestivé. Pokud ano, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- Rozhodněte se, kam si přípravek vpichnete. Místo vpichu pokaždé měňte.

#### **Návod, jak si sám (sama) aplikovat injekci s Nordimetem**

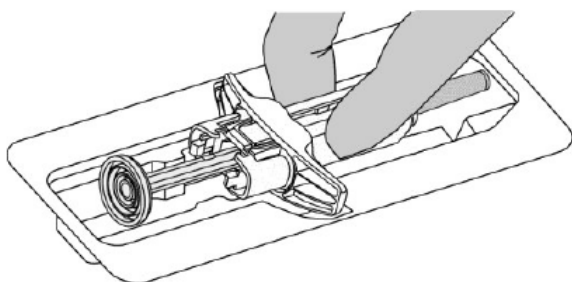
1) Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.

2) Sedněte si nebo lehněte do uvolněné, pohodlné polohy. Musíte vidět místo na kůži, do kterého se chystáte injekci aplikovat.

3) Injekční stříkačka je předplněná a připravená k použití. Otevřete blistr odlepením svrchní vrstvy z celého blistru podle obrázku.



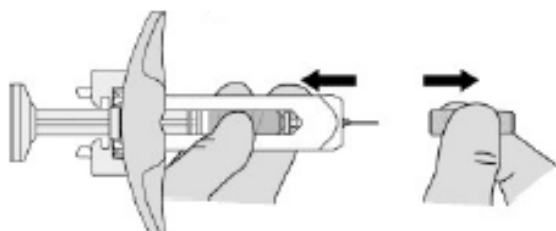
4) Pozor: NEVYTAHujte stříkačku za píst ani kryt jehly. Vyjměte injekční stříkačku z krabičky za její tělo, jak je znázorněno na následujícím obrázku.



5) Vizuálně injekční stříkačku zkontrolujte. Průhledem byste měl(a) vidět žlutou tekutinu. Můžete vidět malou vzduchovou bublinku, která nemá na injekci vliv a neublíží Vám.

6) Zvolte místo vpichu a očistěte ho přiloženým alkoholovým tamponem. K dosažení požadovaného účinku je zapotřebí 30–60 sekund. Vhodnými místy vpichu jsou kůže na přední straně břišní stěny a kůže na přední straně stehna.

7) Držte tělo injekční stříkačky a stáhněte z ní víčko.

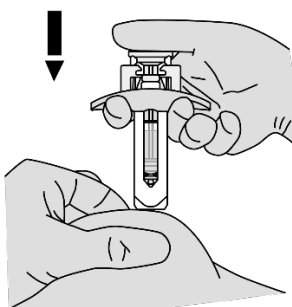


**Netlačte** na píst před aplikací injekce, abyste odstranil(a) vzduchové bublinky. Může tím dojít ke ztrátě léčivého přípravku. Až stáhnete víčko, držte injekční stříkačku stále v ruce. Nedovolte, aby se injekční stříkačka dotkla něčeho jiného. Tím zajistíte, aby jehla zůstala čistá.

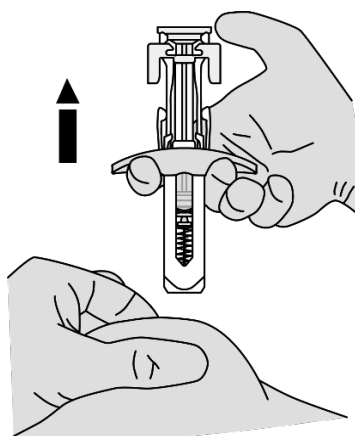
8) Držte injekční stříkačku v ruce, kterou píšete (jako tužku), a svou druhou rukou vytvořte na kůži záhyb jemným stisknutím místa vpichu mezi ukazováčkem a palcem. Kožní záhyb musíte držet po celou dobu aplikace injekce.

9) Přiblížte injekční stříkačku ke kožnímu záhybu (místu vpichu) tak, aby kryt jehly směřoval přímo k místu vpichu. Zabodněte jehlu celou délkou do kožního záhybu.

10) Tlačte prstem na píst, dokud nebude injekční stříkačka prázdná. Léčivý přípravek se tak dostane pod kůži.



11) Vytáhněte jehlu přímým pohybem (rovně). Bezpečnostní kryt na injekční stříkačce jehlu automaticky zakryje, aby nemohlo dojít k poranění jehlou. Nyní můžete pustit kožní záhyb.



Poznámka: Bezpečnostní systém umožňující uvolnění bezpečnostního krytu se může aktivovat pouze při vyprázdnění injekční stříkačky zatlačením pístu až nadoraz.

12) Použitou injekční stříkačku vyhoďte do poskytnuté nádoby na ostré předměty. Uzavřete těsně víko nádoby a nádobu dejte z dosahu dětí. Pokud se Vám methotrexát náhodně dostane na povrch kůže nebo měkkých tkání, musíte ho opláchnout velkým množstvím vody.

#### **Jestliže jste použil(a) více Nordimetu, než jste měl(a)**

Dodržujte dávku doporučenou Vaším ošetřujícím lékařem. Neměňte dávku bez doporučení svého lékaře.

Pokud máte podezření, že jste použil(a) příliš mnoho Nordimetu, neprodleně se poradte se svým lékařem nebo kontaktujte nejbližší nemocnici. Pokud půjdete k lékaři nebo do nemocnice, vezměte s sebou obal přípravku a tuto příbalovou informaci.

Předávkování methotrexátem může vést k závažným toxickým reakcím. Příznaky předávkování mohou zahrnovat snadnou tvorbu podlitin nebo krvácení, neobvyklou slabost, boláky v ústech, pocit na zvracení, zvracení, černě zabarvenou nebo krvavou stolicí, vykašlávání krve nebo zvratky, které vypadají jako kávová sedlina, a snížené močení. Viz také bod 4.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Nordimet**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání předepsané dávky jako normálně. Požádejte o radu svého lékaře.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Nordimet**

Léčbu Nordimetem byste neměl(a) přerušovat nebo ukončovat dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Pokud máte podezření, že se u Vás projevují nežádoucí účinky, poraďte se neprodleně se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás náhle vyskytne jakákoli dýchavičnost, obtíže při dýchání, otok očních víček, tváře nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména po celém těle).

##### Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře:

- zánět plic (příznaky mohou být celkový pocit nemoci, suchý, dráždivý kašel, dušnost, dýchavičnost v klidu, bolest na prsou nebo horečka);
- plivání nebo vykašlávání krve;
- závažné odlupování kůže nebo tvorba puchýřků na kůži;
- neobvyklé krvácení (včetně zvracení krve) nebo tvorba podlitin;
- závažný průjem;
- vředy v ústech;
- černá nebo dehtovitá stolice;
- krev v moči nebo stolici;
- červené tečky na kůži;
- horečka;
- zežloutnutí kůže (žloutenka);
- bolest nebo obtíže při močení;
- žízeň a/nebo časté močení;
- křeče (konvulze);
- ztráta vědomí;
- rozmazané nebo zhoršené vidění.

Byly rovněž hlášeny následující nežádoucí účinky:

##### Velmi časté (mohou postihnout více než 1 člověka z 10)

Ztráta chuti k jídlu, nevolnost (pocit na zvracení), bolest břicha, zánět ústní sliznice, porucha trávení a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

##### Časté (mohou postihnout až 1 člověka z 10)

Snížená tvorba krvinek s poklesem počtu bílých a/nebo červených krvinek a/nebo krevních destiček (leukopenie, anemie, trombocytopenie), bolest hlavy, únava, ospalost, zánět plic (pneumonie) se suchým, neproduktivním kašlem, dušnost a horečka, vředy v ústech, průjem, vyrážka, zarudnutí kůže, svědění.

##### Méně časté (mohou postihnout až 1 člověka ze 100)

Snížení počtu krvinek a krevních destiček, zánět hltanu, závrať, zmatenost, deprese, zánět cév, vředy a krvácení v zažívacím traktu, zánět střev, zvracení, zánět slinivky břišní, jaterní poruchy, cukrovka, snížení krevní bílkoviny, kožní vyrážka podobná oparu, kopřivka, reakce podobné spálení v důsledku zvýšené citlivosti kůže na sluneční světlo, vypadávání vlasů, zvýšení počtu revmatických uzlíků, kožní vřed, pásový opar, bolest kloubů nebo svalů, osteoporóza (úbytek kostní hmoty), zánět a vředy močového měchýře (potenciálně s krví v moči), snížená funkce ledvin, bolestivé močení, zánět a vředy vaginy.

##### Vzácné (mohou postihnout až 1 člověka z 1 000):

Infekce (vč. opětovné aktivace již neaktivní chronické infekce), sepse (otrava krve), červené oči, alergické reakce, anafylaktický šok (závažná alergická reakce), snížené množství protilátek v krvi, zánět osrdečníku, hromadění tekutiny v osrdečníku, porucha plnění srdce krví kvůli tekutině v osrdečníku, porucha zraku, změny nálady, nízký krevní tlak, krevní sraženiny, tvorba zjizvené tkáně v plicích (plicní fibróza), zápal plic vyvolaný mikroorganismem *Pneumocystis jiroveci*, přerušované dýchání, astma, hromadění tekutiny v pohrudniční dutině, zanícené dásně, akutní hepatitida (zánět jater), hnědá kůže, akné, červené nebo purpurové skvrny způsobené krvácením z cév, alergický zánět cév, zlomenina kosti, selhání ledvin, snížené množství nebo nepřítomnost moči, poruchy elektrolytové rovnováhy, horečka, pomalé hojení ran.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 člověka z 10 000):

Snížení počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza), závažné selhání kostní dřeně, selhání jater, nateklé uzliny, nespavost, bolest, svalová slabost, pocit necitlivosti nebo mravenčení/snížená citlivost na podněty oproti normálu, změny ve vnímání chuti (kovová pachůť), křeče, zánět mozkových blan způsobující ochrnutí nebo zvracení, zhoršené vidění, poškození sítnice oka, zvracení krve, toxické megakolon (rozšíření tlustého střeva spojené se závažnou bolestí), snížený počet spermií (oligospermie), Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom), zvýšená pigmentace nehtů, pokles sexuální touhy, problémy s dosažením erekce, infekce kolem nehtů na rukou, závažné komplikace trávicího traktu, nežity, viditelné zvětšení malých cévek v kůži, poruchy menstruace, vaginální výtok, neplodnost, zvětšení prsou u mužů (gynekomastie), lymfoproliferativní onemocnění (nadměrná tvorba bílých krvinek).

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

Zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilie), určité mozkové poruchy (encefalopatie/leukoencefalopatie), krvácení z nosu, krvácení z plic, poškození kosti v čelisti (sekundární projev nadměrného nárůstu bílých krvinek), bílkovina v moči, pocit slabosti, odumření tkáně v místě vpichu injekce, zarudnutí a odlupování kůže, otok.

U Nordimetu byly pozorovány pouze mírné lokální kožní reakce, které během léčby slábly.

Nordimet může způsobovat snížení počtu bílých krvinek a může se snížit Vaše odolnost vůči infekci. Pokud se u Vás vyskytne infekce s příznaky, jako je horečka a závažné zhoršení celkového stavu, nebo horečka s místními příznaky infekce, jako je bolest v krku / bolest hltanu / bolest v ústech nebo močové problémy, navštivte ihned svého lékaře. Bude proveden krevní test ke kontrole možného snížení počtu bílých krvinek (agranulocytózy). Je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), že užíváte Nordimet.

O methotrexátu je známo, že způsobuje poruchy kostí, jako je bolest kloubů a svalů a osteoporóza. Četnost těchto rizik u dětí není známa.

Nordimet může způsobovat závažné (někdy život ohrožující) nežádoucí účinky. Váš lékař bude provádět testy ke kontrole vznikajících abnormalit v krvi (např. nízký počet bílých krvinek, nízký počet krevních destiček, lymfom) a změn v ledvinách a játrech.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Nordimet uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku předplněné injekční

stříkačky a na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a obsahuje částice.

Nordimet je určen pouze pro jednorázové použití. Každá použitá injekční stříkačka má být zlikvidována.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Nordimet obsahuje**

Léčivou látkou je methotrexatum. 1,0 ml roztoku obsahuje 25 mg methotrexátu.

Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jsou dostupné následující injekční stříkačky:

Předplněné injekční stříkačky s 0,3 ml roztoku obsahující 7,5 mg methotrexátu.

Předplněné injekční stříkačky s 0,4 ml roztoku obsahující 10 mg methotrexátu.

Předplněné injekční stříkačky s 0,5 ml roztoku obsahující 12,5 mg methotrexátu.

Předplněné injekční stříkačky s 0,6 ml roztoku obsahující 15 mg methotrexátu.

Předplněné injekční stříkačky s 0,7 ml roztoku obsahující 17,5 mg methotrexátu.

Předplněné injekční stříkačky s 0,8 ml roztoku obsahující 20 mg methotrexátu.

Předplněné injekční stříkačky s 0,9 ml roztoku obsahující 22,5 mg methotrexátu.

Předplněné injekční stříkačky s 1,0 ml roztoku obsahující 25 mg methotrexátu.

### **Jak Nordimet vypadá a co obsahuje toto balení**

Předplněné injekční stříkačky Nordimet obsahují čirý, žlutý injekční roztok.

Nordimet je dostupný v baleních obsahujících 1 předplněnou injekční stříkačku a dva tampony napuštěné alkoholem a ve vícečetných baleních sestávajících ze 4, 6 nebo 12 krabiček, z nichž každá obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku a dva tampony napuštěné alkoholem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

CENEXI – Laboratoires Thissen  
Rue de la Papyrée 2-6  
B-1420 Braine-l'Alleud  
Belgie

Sever Pharma Solutions AB

Agneslundsvagen 27  
P.O. Box 590  
SE-201 25 Malmö  
Švédsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

**PŘÍLOHA IV**  
**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY V REGISTRACI**

### **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) methotrexát byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o fotosenzitivních reakcích ze spontánních hlášení, včetně jednoho fatálního případu, a z literatury, se výbor PRAC domnívá, že nežádoucí účinek fotosenzitivní reakce je třeba doplnit nebo upravit tak, aby v informacích o přípravku u přípravků obsahujících methotrexát bylo doplněno upozornění ohledně rizika fotosenzitivity.

Vzhledem k dostupným údajům o lékové interakci mezi methotrexátem a metamizolem ze spontánních hlášení a literatury se výbor PRAC domnívá, že současné užívání methotrexátu a metamizolu může zvýšit hematotoxicitu, a to zejména u starších pacientů.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s celkovými závěry a důvody doporučení výboru PRAC.

### **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se methotrexátu se výbor CHMP domnívá, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících methotrexát zůstává nezměněný, a to pod podmínkou provedení navrhovaných změn v informacích o přípravku.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.