ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 10 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 15 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 17,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 20 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 22,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 25 mg solución inyectable en pluma precargada

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 10 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 12,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 15 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 17,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 20 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 22,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 25 mg solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 25 mg de metotrexato.

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 7,5 mg de metotrexato en 0,3 ml.

Nordimet 10 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 10 mg de metotrexato en 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 12,5 mg de metotrexato en 0,5 ml.

Nordimet 15 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 15 mg de metotrexato en 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 17,5 mg de metotrexato en 0,7 ml.

Nordimet 20 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 20 mg de metotrexato en 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 22,5 mg de metotrexato en 0,9 ml.

Nordimet 25 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 25 mg de metotrexato en 1,0 ml.

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 7,5 mg de metotrexato en 0,3 ml.

Nordimet 10 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 10 mg de metotrexato en 0,4 ml.

Nordimet 12,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 12,5 mg de metotrexato en 0,5 ml.

Nordimet 15 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 15 mg de metotrexato en 0,6 ml.

Nordimet 17,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 17,5 mg de metotrexato en 0,7 ml.

Nordimet 20 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 20 mg de metotrexato en 0,8 ml.

Nordimet 22,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 22,5 mg de metotrexato en 0,9 ml.

Nordimet 25 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 25 mg de metotrexato en 1,0 ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).

Solución transparente y amarillenta con un pH de 8,0-9,0 y una osmolalidad de aproximadamente 300 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Nordimet está indicado para el tratamiento de:
- artritis reumatoide activa en pacientes adultos;
- formas poliartríticas de artritis idiopática juvenil (AIJ) grave, cuando la respuesta a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) ha sido inadecuada;
- psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico, y artritis psoriásica grave en pacientes adultos,
- inducción de la remisión de la enfermedad de Crohn moderada dependiente de corticosteroides en pacientes adultos, en combinación con corticosteroides y para el mantenimiento de la remisión, en monoterapia, en pacientes que han respondido al metotrexato.

4.2 Posología y forma de administración

El metrotexato solo lo deben prescribir médicos con experiencia en el uso de metotrexato y con un total conocimiento de los riesgos del tratamiento con metotrexato.

Los pacientes se deben instruir y formar en la técnica de inyección correcta antes de autoadministrarse metotrexato. La primera inyección de Nordimet se debe realizar bajo supervisión médica directa.

Advertencia importante sobre la pauta posológica de Nordimet

En el tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil activa, la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Crohn que requiere una administración semanal, Nordimet **solo se debe usar una vez por semana.** Los errores de dosificación de Nordimet pueden producir efectos adversos graves, incluida la muerte. Lea esta sección de la ficha técnica con mucha atención.

Al cambiar de la vía oral a la vía subcutánea, puede que se deba reducir la dosis debido a la biodisponibilidad variable del metotrexato tras la administración oral.

Se puede considerar la posibilidad de administrar un complemento de ácido fólico o ácido folínico de acuerdo con las directrices terapéuticas actuales.

La duración global del tratamiento será determinada por el médico.

Posología

Dosis en pacientes adultos con artritis reumatoide
La dosis inicial recomendada es de 7,5 mg de metotrexato una vez por semana, administrada por vía subcutánea. En función de la actividad individual de la enfermedad y la tolerabilidad del paciente, se podrá aumentar la dosis inicial. En general, no se debe superar una dosis semanal de 25 mg. Sin embargo, las dosis superiores a 20 mg por semana se pueden asociar con un aumento significativo de la toxicidad, especialmente de la supresión de la médula ósea**.** Se puede prever una respuesta al tratamiento después de aproximadamente 4-8 semanas. Una vez alcanzado el resultado terapéutico deseado, la dosis debe reducirse gradualmente a la dosis de mantenimiento eficaz mínima posible. Los síntomas pueden reaparecer después de la interrupción del tratamiento.

El tratamiento con metotrexato de la artritis reumatoide es un tratamiento a largo plazo.

Dosis en pacientes con psoriasis en placas y artritis psoriásica
Se recomienda administrar una dosis de prueba de 5-10 mg por vía subcutánea una semana antes del inicio del tratamiento, con el fin de detectar los efectos adversos idiosincrásicos. La dosis inicial recomendada es de 7,5 mg de metotrexato una vez por semana. La dosis se aumentará gradualmente pero, en general, no debe superar una dosis semanal de 25 mg de metotrexato. Las dosis superiores a 20 mg por semana se pueden asociar con un aumento significativo de la toxicidad, especialmente de la supresión de la médula ósea. Generalmente, se puede prever una respuesta al tratamiento después de aproximadamente 2-6 semanas. En función del cuadro clínico y los cambios de los parámetros de laboratorio, el tratamiento continuará o se interrumpirá.

Una vez alcanzado el resultado terapéutico deseado, la dosis se debe reducir gradualmente a la dosis de mantenimiento eficaz más baja posible. En algunos casos excepcionales puede estar justificada clínicamente una dosis superior a 25 mg, si bien no debe superar una dosis semanal máxima de 30 mg de metotrexato, ya que la toxicidad aumentará notablemente.

El tratamiento con metotrexato de la psoriasis en placas de moderada a grave y la artritis psoriásica grave es un tratamiento a largo plazo.

Dosis en pacientes adultos con enfermedad de Crohn

Tratamiento de inducción
25 mg/semana administrados por vía subcutánea.
Cuando los pacientes muestren una respuesta suficiente al tratamiento combinado, se debe reducir gradualmente la dosis de corticosteroides. Se puede prever una respuesta al tratamiento al cabo de 8 a 12 semanas.

Tratamiento de mantenimiento
15 mg/semana administrados por vía subcutánea, en monoterapia, si el paciente ha entrado en remisión.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada
Se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis en pacientes de edad avanzada debido a la reducción de las funciones hepática y renal y a la disminución de las reservas de folatos que se producen con el aumento de la edad (ver las secciones 4.4, 4.5, 4.8 y 5.2).

Insuficiencia renal
El metotrexato se debe utilizar con precaución en pacientes con deterioro de la función renal (ver las secciones 4.3 y 4.4). La dosis se debe ajustar de la forma siguiente:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis
≥ 60	100%
30-59	50%
< 30	No se debe utilizar Nordimet

Pacientes con insuficiencia hepática
Metotrexato se debe administrar con mucha precaución, sobre todo en pacientes con enfermedad hepática previa o actual significativa, especialmente si se debe al alcohol. El metotrexato está contraindicado si los valores de bilirrubina son > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) (ver sección 4.3).

Uso en pacientes con un tercer espacio de distribución (derrames pleurales, ascitis)
La semivida del metotrexato puede llegar a cuadruplicar la duración normal en pacientes con tercer espacio de distribución, por lo que puede que sea necesario reducir la dosis o, en algunos casos, interrumpir la administración de metotrexato (ver secciones 5.2 y 4.4).

Población pediátrica

Dosis en niños y adolescentes menores de 16 años con formas poliartríticas de artritis idiopática juvenil
La dosis recomendada es de 10-15 mg/m² de superficie corporal (SC) por semana.
En los casos de resistencia al tratamiento, la dosis semanal se puede incrementar a 20 mg/m² de superficie corporal por semana. Sin embargo, se debe aumentar la frecuencia de control si se aumenta la dosis. La administración parenteral se limita a la inyección subcutánea. Los pacientes con AIJ se deben derivar siempre a una unidad de reumatología especializada en el tratamiento de niños/adolescentes.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Nordimet en niños < 3 años de edad (ver sección 4.4). No se dispone de datos.

Forma de administración

Se debe indicar explícitamente al paciente que Nordimet solo se aplica una vez por semana. Se

recomienda establecer un día de la semana determinado como “día de inyección”.

Nordimet se administra por vía subcutánea (ver sección 6.6).

Este medicamento es de un solo uso. La solución se debe inspeccionar visualmente antes del uso. Solo se deben utilizar las soluciones transparentes prácticamente sin partículas visibles.
Se debe evitar cualquier contacto del metotrexato con la piel y las mucosas. En caso de contaminación, las partes afectadas se deberán enjuagar inmediatamente con agua abundante (ver sección 6.6).

Consulte el prospecto para obtener instrucciones sobre cómo usar la pluma precargada o la jeringa precargada.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia hepática grave si la bilirrubina sérica es > 5 mg/dl (85,5 µmol/l) (ver sección 4.2).
- Alcoholismo.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) (ver las secciones 4.2 y 4.4).
- Discrasias sanguíneas preexistentes, como hipoplasia de la médula ósea, leucopenia, trombocitopenia o anemia significativa.
- Inmunodeficiencia.
- Infecciones graves, agudas o crónicas como tuberculosis y VIH.
- Estomatitis, úlceras de la cavidad oral y enfermedad de ulceración gastrointestinal activa conocida.
- Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).
- Vacunación concurrente con microorganismos vivos.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes deben recibir instrucciones claras por las que el tratamiento se debe administrar una vez por semana, y no cada día. La administración incorrecta de metotrexato puede producir reacciones adversas graves, incluidas reacciones adversas potencialmente mortales. Los profesionales sanitarios y los pacientes deben recibir instrucciones claras.

Se debe efectuar un seguimiento adecuado de los pacientes que reciben tratamiento, de modo que los signos de los posibles efectos tóxicos o reacciones adversas puedan reconocerse y evaluarse de inmediato. Por ello, el metotrexato solo debe ser administrado por o bajo la supervisión de un médico con conocimientos y experiencia en cuanto al uso del tratamiento con antimetabolitos.

Debido al riesgo de reacciones tóxicas graves o incluso mortales, el médico debe informar exhaustivamente a los pacientes sobre los riesgos (incluidos los primeros signos y los síntomas de toxicidad) y las medidas de seguridad recomendadas. Deben ser informados sobre la necesidad de consultar inmediatamente al médico si aparecen síntomas de intoxicación, así como del seguimiento necesario posterior de los síntomas de intoxicación (incluidas las pruebas de laboratorio habituales).

Las dosis superiores a 20 mg/semana se pueden asociar con un aumento significativo de la toxicidad, especialmente de la supresión de la médula ósea.

Se debe evitar que la piel y las mucosas entren en contacto con el metotrexato. En caso de contaminación, las partes afectadas se deben enjuagar con agua abundante.

Fertilidad y reproducción

Fertilidad

Se ha notificado que el metotrexato produce oligospermia, disfunción menstrual y amenorrea en humanos, durante el tratamiento y un breve período después del cese del tratamiento, y causa un deterioro de la fertilidad, que afecta a la espermatogénesis y ovogénesis durante el período de administración. Estos efectos parecen ser reversibles al interrumpir el tratamiento.

Teratogenicidad – riesgo para la reproducción
El metotrexato produce embriotoxicidad, abortos y malformaciones fetales en humanos. Por ello, se deben discutir los posibles riesgos de los efectos sobre la reproducción, la pérdida de embarazo y las malformaciones congénitas con las mujeres en edad fértil (ver sección 4.6). Se debe confirmar la ausencia de embarazo antes de utilizar Nordimet. Si se tratan a mujeres en edad fértil, se deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y al menos durante los seis meses posteriores.

Para obtener información sobre la anticoncepción masculina, ver sección 4.6.

Exploraciones recomendadas y medidas de seguridad

Antes de iniciar el tratamiento o al reanudar el tratamiento después de un período de descanso
Se deben efectuar un hemograma completo con fórmula leucocitaria y trombocitos, enzimas hepáticas, bilirrubina, albúmina sérica, una radiografía torácica y pruebas de función renal. Si está clínicamente indicado, se excluye la tuberculosis y la hepatitis.

Durante el tratamiento
Las siguientes pruebas se deben realizar cada semana durante las primeras dos semanas, y después cada dos semanas durante el mes siguiente; posteriormente, en función del recuento leucocitario y la estabilidad del paciente, al menos una vez al mes durante los seis meses siguientes y al menos cada tres meses posteriormente.
También se debe considerar la posibilidad de aumentar la frecuencia de supervisión al aumentar la dosis. Se debe realizar una exploración de los pacientes de edad particularmente avanzada para detectar signos precoces de toxicidad a intervalos cortos.

Exploración de la cavidad oral y la garganta para detectar cambios en la mucosa

Hemograma completo con fórmula leucocitaria y trombocitos
La supresión hematopoyética inducida por metotrexato puede aparecer de forma repentina y a dosis aparentemente seguras. En el caso de un descenso significativo de los leucocitos o los trombocitos, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente y se debe instaurar un tratamiento de apoyo adecuado. Se debe instruir a los pacientes sobre la necesidad de notificar todos los signos y síntomas que sugieran una infección. En pacientes que toman medicamentos hematotóxicos de forma concomitante (por ejemplo, leflunomida), se debe llevar un control estricto del hemograma y los trombocitos.

Pruebas de función hepática
El tratamiento no se debe iniciar o se debe interrumpir si se detectan anomalías persistentes o significativas en las pruebas de función hepática, otras pruebas no invasivas de fibrosis hepática o biopsias hepáticas.

Se han notificado aumentos temporales de las transaminasas entre dos y tres veces el límite superior de la normalidad en los pacientes con una frecuencia del 13-20%. Las elevaciones persistentes de las enzimas del hígado y/o la disminución de la albúmina sérica pueden ser signos indicativos de hepatotoxicidad grave. En el caso de un aumento persistente de las enzimas hepáticas, se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis o de interrumpir el tratamiento.

Es posible que los cambios histológicos, la fibrosis y, con menos frecuencia, la cirrosis hepática, no vengan precedidos de unas pruebas de función hepática anómalas. Hay casos de cirrosis con niveles normales de transaminasas. Por lo tanto, se debe valorar la posibilidad de emplear métodos diagnósticos no invasivos para controlar el estado del hígado, además de las pruebas de función

hepática. Se debe valorar la posibilidad de realizar una biopsia hepática en cada caso individual teniendo en cuenta las comorbilidades del paciente, su historia clínica y los riesgos relacionados con la biopsia. Los factores de riesgo de hepatotoxicidad son, entre otros, consumo excesivo previo de alcohol, elevación persistente de las enzimas hepáticas, antecedentes de enfermedad hepática, antecedentes familiares de trastornos hepáticos hereditarios, diabetes mellitus, obesidad y contacto previo con fármacos hepatotóxicos o sustancias químicas y tratamiento prolongado con metotrexato.

No se deben administrar medicamentos hepatotóxicos adicionales durante el tratamiento con metotrexato, a menos que sea claramente necesario. Se debe evitar el consumo de alcohol (ver secciones 4.3 y 4.5). Se debe llevar un control estricto de las enzimas hepáticas en los pacientes que toman otros medicamentos hepatotóxicos de forma concomitante.

Se debe tener un especial cuidado con los pacientes con diabetes mellitus dependientes de insulina, puesto que durante el tratamiento con metotrexato se desarrolló cirrosis hepática en casos aislados sin ninguna elevación de las transaminasas.

Función renal
Se debe efectuar un seguimiento de la función renal por medio de pruebas de función renal y análisis de orina (ver las secciones 4.2 y 4.3). Si aumenta la creatinina sérica, se debe reducir la dosis. El metotrexato se excreta principalmente por vía renal y se pueden prever mayores concentraciones en casos de insuficiencia renal que pueden causar diversas reacciones adversas. En casos de posible insuficiencia renal (por ejemplo, en pacientes de edad avanzada), se requiere un seguimiento más cercano. Esto se aplica particularmente a la administración conjunta de medicamentos que afectan a la excreción de metotrexato, producen daños renales (por ejemplo, AINEs) o pueden producir trastornos hematopoyéticos. En los pacientes con deterioro de la función renal, no se recomienda la administración concomitante de fármacos antiinflamatorios no esteroideos. La deshidratación también puede potenciar la toxicidad del metotrexato.

Evaluación del sistema respiratorio
Se debe preguntar al paciente sobre posibles trastornos pulmonares, en caso necesario, se efectuará una prueba de función pulmonar. Se puede producir una neumonitis intersticial aguda o crónica, asociada con frecuencia con eosinofilia sanguínea, y se han notificado muertes. Los síntomas suelen incluir disnea, tos (especialmente tos seca improductiva), dolor torácico y fiebre, en cuyo caso los pacientes deben ser controlados en cada visita de seguimiento. Se debe informar a los pacientes del riesgo de neumonitis y se les debe aconsejar que se pongan en contacto con su médico inmediatamente en caso de tos persistente o disnea.

Además, se ha notificado con metotrexato hemorragia alveolar pulmonar utilizado en indicaciones reumatológicas y relacionadas. Este acontecimiento, también, se puede asociar a vasculitis y otras comorbilidades. Cuando se sospeche de hemorragia alveolar pulmonar se deben considerar pruebas complementarias rápidas para confirmar el diagnóstico.

El tratamiento con metotrexato se debe interrumpir en pacientes con síntomas pulmonares y se debe efectuar una exploración exhaustiva (incluida una radiografía torácica) para excluir infecciones y tumores. Si se sospecha que el metotrexato ha inducido una enfermedad pulmonar, se debe iniciar el tratamiento con corticosteroides y no se debe reiniciar el tratamiento con metotrexato.

Las enfermedades pulmonares inducidas por metotrexato no fueron siempre completamente reversibles.

Los síntomas pulmonares requieren un diagnóstico rápido y la interrupción del tratamiento con metotrexato. Las enfermedades pulmonares inducidas por metotrexato, como la neumonitis, pueden aparecer de forma aguda en cualquier momento del tratamiento, no fueron siempre completamente reversibles y ya han sido notificadas en todas las dosis (incluidas dosis bajas de 7,5 mg/semana).

Durante el tratamiento con metotrexato, se pueden producir infecciones oportunistas, incluida neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, que puede tener un desenlace mortal. Si un paciente presenta síntomas pulmonares, se debe tener en cuenta la posibilidad de que se trate de una neumonía por *Pneumocystis jirovecii*.

Se requiere especial precaución en pacientes con deterioro de la función pulmonar.

Medidas generales de seguridad
El metotrexato, debido a su efecto en el sistema inmunitario, puede afectar a la respuesta a las vacunas e interferir en el resultado de las pruebas inmunológicas. No se debe efectuar una vacunación concomitante con microorganismos vivos.

Se debe proceder con especial precaución en caso de infecciones inactivas y crónicas (por ejemplo, herpes zóster, tuberculosis, hepatitis B o C) debido a una posible activación.

Se pueden producir linfomas malignos en los pacientes que reciben dosis bajas de metotrexato; en cuyo caso, se debe interrumpir el tratamiento con metotrexato. En caso de que los linfomas no reviertan espontáneamente, se debe iniciar el tratamiento citotóxico.

En los pacientes con acumulación patológica de líquido en las cavidades corporales ("tercer espacio"), como ascitis o derrames pleurales, la semivida de eliminación plasmática del metotrexato se prolonga. Los derrames pleurales y la ascitis se deben drenar antes de iniciar el tratamiento con metotrexato.

Los trastornos que producen deshidratación, como emesis, diarrea o estomatitis, pueden aumentar la toxicidad del metotrexato, debido a niveles elevados del principio activo. En estos casos, se debe interrumpir el uso de metotrexato hasta que cesen los síntomas.

La diarrea y la estomatitis ulcerosa pueden ser efectos tóxicos y requieren la interrupción del tratamiento, de lo contrario, se puede producir una enteritis hemorrágica o muerte por perforación intestinal.
Si se produce hematemesis, coloración negra o sangre en las heces, se debe interrumpir el tratamiento.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

Se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes tratados con metotrexato, principalmente en combinación con otros medicamentos inmunosupresores. La LMP puede ser mortal y debe tenerse en cuenta en el diagnóstico diferencial en pacientes inmunodeprimidos con aparición o empeoramiento de síntomas neurológicos.

Los preparados vitamínicos u otros productos que contengan ácido fólico, ácido folínico o sus derivados pueden disminuir la eficacia del metotrexato.

No se recomienda el uso en niños < 3 años de edad ya que no se dispone de datos suficientes de seguridad y eficacia en esta población (ver sección 4.2).

Fotosensibilidad

Se ha observado fotosensibilidad que se manifiesta por una reacción exagerada a las quemaduras solares en alguas personas que reciben metotrexato (ver sección 4.8). Debe evitarse la exposición a la luz solar intensa o a los rayos UV, salvo por indicación médica. Los pacientes deben utilizar una protección solar adecuada para protegerse de la luz solar intensa.

La dermatitis inducida por radiación y las quemaduras solares pueden reaparecer durante el tratamiento con metotrexato (reacciones de recuerdo). Las lesiones psoriásicas pueden exacerbarse durante la radiación UV y la administración conjunta de metotrexato.

La administración concomitante de antagonistas de folatos como trimetoprima/sulfametoxazol se ha notificado como causa de pancitopenia megaloblástica aguda en casos raros.

Se ha notificado encefalopatía/leucoencefalopatía en pacientes oncológicos que reciben tratamiento con metotrexato y no pueden ser excluidos para el tratamiento con metotrexato en indicaciones no oncológicas.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

AINEs, incluido el ácido salicílico

En experimentos realizados en animales, los AINEs, incluido el ácido salicílico, redujeron la secreción de metotrexato tubular y, por consiguiente, aumentaron sus efectos tóxicos. Sin embargo, en los estudios clínicos en los que se administraron AINEs y ácido salicílico como medicamentos concomitantes a los pacientes con artritis reumatoide, no se observó un aumento de las reacciones adversas. El tratamiento de la artritis reumatoide con estos medicamentos puede continuar durante el tratamiento con dosis bajas de metotrexato, pero solo bajo una estricta supervisión médica.

Hepatotoxicidad

El consumo habitual de alcohol y la administración de medicamentos hepatotóxicos adicionales aumentan la probabilidad de efectos hepatotóxicos del metotrexato. Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con metotrexato.
Los pacientes que toman medicamentos potencialmente hepatotóxicos y hematotóxicos durante el tratamiento con metotrexato (por ejemplo, leflunomida, azatioprina, sulfasalazina y retinoides) se deben supervisar de cerca para detectar un posible aumento de la hepatotoxicidad.

Medicamentos hematotóxicos

La administración de medicamentos hematotóxicos adicionales aumenta la probabilidad de reacciones adversas hematotóxicas graves al metotrexato. La administración concomitante de metamizol y metotrexato puede aumentar el efecto hematotóxico del metotrexato, especialmente en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, debe evitarse la administración conjunta.

Interacciones farmacocinéticas

Se deben conocer las interacciones farmacocinéticas entre el metotrexato, los medicamentos anticonvulsivantes (reducción de los niveles sanguíneos de metotrexato) y 5-fluorouracilo (mayor t½ de 5-fluorouracilo).

Alteraciones en la biodisponibilidad del metotrexato

Los salicilatos, la fenilbutazona, la fenitoína, los barbitúricos, los tranquilizantes, los anticonceptivos orales, las tetraciclinas, los derivados de la amidopirina, las sulfonamidas y el ácido p-aminobenzoico sustituyen el metotrexato de la unión de la albúmina sérica, por lo que aumenta la biodisponibilidad (aumento indirecto de la dosis).
Probenecid y los ácidos orgánicos débiles también pueden reducir la secreción tubular de metotrexato, y causar así elevaciones indirectas de la dosis.

Los antibióticos, como la penicilina, los glucopéptidos, las sulfonamidas, el ciprofloxacino y la cefalotina pueden, en casos individuales, reducir el aclaramiento renal de metotrexato, por lo que se

podrían generar mayores concentraciones séricas de metotrexato con toxicidad hematológica y gastrointestinal simultáneas.

Los antibióticos orales como las tetraciclinas, el cloranfenicol y los antibióticos de amplio espectro no absorbibles pueden reducir la absorción intestinal de metotrexato o interferir en la circulación enterohepática, debido a la inhibición de la flora intestinal o la supresión del metabolismo bacteriano.

La colestiramina puede aumentar la eliminación no renal del metotrexato al interrumpir la circulación enterohepática. Debe considerarse el aclaramiento retardado del metotrexato en combinación con otros medicamentos citostáticos.

La administración conjunta de inhibidores de la bomba de protones, como omeprazol o pantoprazol, puede generar interacciones: la administración concomitante de metotrexato y omeprazol ha producido un retraso en la eliminación renal del metotrexato. En combinación con pantoprazol, se notificó la inhibición de la eliminación renal del metabolito 7-hidroximetotrexato, con mialgia y temblores, en un caso.

Sustancias que pueden tener efectos adversos en la médula ósea

En la fase de (pre)tratamiento con sustancias que puedan tener efectos adversos en la médula ósea (por ejemplo, sulfonamidas, trimetoprima-sulfametoxazol, cloranfenicol, pirimetamina), se debe considerar la posibilidad de trastornos hematopoyéticos significativos.

Metabolismo del folato

La administración conjunta de medicamentos que causan deficiencia de folatos (por ejemplo, sulfonamidas, trimetoprima-sulfametoxazol) puede aumentar la toxicidad del metotrexato. Por ello, también se deben tomar particulares precauciones en presencia de una deficiencia de ácido fólico existente.
Por otra parte, la administración concomitante de fármacos que contengan ácido folínico o preparados vitamínicos con ácido fólico o derivados puede afectar a la eficacia de metotrexato.

El uso de óxido nitroso potencia el efecto del metotrexato en el metabolismo del folato, dando lugar a toxicidad aumentada como mielosupresión impredecible grave y estomatitis. Si bien este efecto se puede reducir mediante la administración de folinato cálcico, se debe evitar el uso concomitante de óxido nitroso y metotrexato.

Aunque la combinación de metotrexato y sulfasalazina puede aumentar la eficacia de metotrexato por medio de la inhibición de la síntesis del ácido fólico relacionada con la sulfasalazina, por lo que puede generar un mayor riesgo de reacciones adversas, estas solo se observaron en pacientes concretos en varios ensayos.

Otros agentes antirreumáticos

En general, no se prevé un aumento de la toxicidad del metotrexato cuando se utiliza de forma concomitante con otros agentes antirreumáticos (por ejemplo, compuestos de oro, penicilamina, hidroxicloroquina, sulfasalazina, azatioprina).

Ciclosporina

La ciclosporina puede potenciar el efecto y la toxicidad del metotrexato. Existe un mayor riesgo de disfunción renal. Además, existe una plausibilidad biológica de inmunosupresión excesiva y sus complicaciones asociadas.

Teofilina y cafeína

El metotrexato puede reducir el aclaramiento de la teofilina. Por consiguiente, los niveles sanguíneos de teofilina se deben controlar con la administración concomitante de metotrexato.

Se debe evitar el consumo excesivo de bebidas que contengan cafeína o teofilina (café, refrescos que contengan cafeína, té negro) durante el tratamiento con metotrexato, puesto que la eficacia del metotrexato puede verse reducida debido a una posible interacción entre el metotrexato y las metilxantinas en los receptores de adenosina.

Leflunomida

El uso combinado de metotrexato y leflunomida puede aumentar el riesgo de pancitopenia. El metotrexato aumenta los niveles plasmáticos de mercaptopurinas. Por consiguiente, la combinación de las anteriores puede requerir el ajuste de la dosis.

Medicamentos inmunomoduladores

Particularmente en el caso de la cirugía ortopédica, en la que la propensión a contraer infecciones es elevada, una combinación de metotrexato con medicamentos inmunomoduladores se debe utilizar con precaución.

Radioterapia

La radioterapia durante el uso de metotrexato puede aumentar el riesgo de necrosis ósea o de los tejidos blandos.

Vacunas

Debido a su posible efecto sobre el sistema inmunitario, el metotrexato puede falsear los resultados de las vacunas y de las pruebas (procedimientos inmunológicos para registrar la reacción inmunitaria). Durante el tratamiento con metotrexato no se podrá efectuar la vacunación concurrente con microorganismos vivos (ver las secciones 4.3 y 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/anticoncepción femenina

Las mujeres no se deben quedar embarazadas durante el tratamiento con metotrexato y deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con metotrexato y al menos 6 meses después (ver sección 4.4). Antes de iniciar el tratamiento, se debe informar a las mujeres en edad fértil del riesgo de malformaciones asociadas con metotrexato y cualquier embarazo existente se debe descartar, con certeza, tomando las medidas adecuadas, por ejemplo, una prueba de embarazo. Durante el tratamiento se debe repetir la prueba de embarazo, cuando este clinícamente indicado (por ejemplo después de cualquier período sin anticoncepción). Se debe asesorar a las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas sobre prevención y planificación del embarazo.

Anticoncepción masculina

Se desconoce si metotrexato está presente en el semen. En estudios en animales se ha visto que metotrexato es genotóxico, de manera que no se puede excluir por completo el riesgo de efectos genotóxicos en los espermatozoides. Las limitadas evidencias clínicas no indican un riesgo aumentado de malformaciones o aborto tras la exposición paterna a metotrexato a dosis bajas (menos de 30 mg/semana). A dosis más altas, los datos existentes son insuficientes para estimar los riesgos de malformaciones o abortos tras la exposición paterna.
Como medidas de precaución, se recomienda que los hombres sexualmente activos o sus parejas femeninas utilicen un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento del paciente masculino y durante al menos 3 meses más después de finalizar el tratamiento con metotrexato. Los hombres no donarán semen durante el tratamiento ni durante los 3 meses posteriores a la suspensión de

metotrexato.

Embarazo

El metotrexato está contraindicado durante el embarazo en indicaciones no oncológicas (ver sección 4.3). Si se produce un embarazo durante el tratamiento con metotrexato y hasta seis meses después de finalizarlo, se debe ofrecer asesoramiento médico en relación con el riesgo de efectos perjudiciales para el niño asociados con el tratamiento y se deben realizar ecografías para confirmar el normal desarrollo del feto. En estudios con animales, el metotrexato ha mostrado toxicidad reproductiva, especialmente durante el primer trimestre (ver sección 5.3). El metotrexato ha demostrado un efecto teratogénico en humanos; se ha notificado como causa de muerte fetal y/o anomalías congénitas (por ejemplo, craneofaciales, cardiovasculares, del sistema nervioso central y relacionadas con las extremidades).

El metotrexato es un potente teratógeno humano, con un riesgo aumentado de abortos espontáneos, restricción del crecimiento uterino y malformaciones congénitas en caso de exposición durante el embarazo.

Se han notificado abortos espontáneos en el 42,5% de las mujeres embarazadas expuestas al tratamiento con metotrexato a dosis bajas (menos de 30 mg/semana), comparado con una tasa notificada del 22,5% en pacientes con la misma enfermedad tratadas con fármacos distintos a metotrexato.

Se produjeron defectos de nacimiento graves en el 6,6% de los nacidos vivos de mujeres expuestas a un tratamiento con metotrexato a dosis bajas (menos de 30 mg/semana) durante el embarazo, comparado con, aproximadamente, el 4% de los nacidos vivos de pacientes con la misma enfermedad tratadas con fármacos distintos a metotrexato.

Los datos disponibles sobre la exposición a metotrexato durante el embarazo a dosis superiores a 30 mg/semana son insuficientes, pero cabe esperar tasas más altas de abortos espontáneos y malformaciones congénitas.

En los casos en los que se interrumpió el tratamiento con metotrexato antes de la concepción, se han notificado embarazos normales.

Lactancia

El metotrexato se transfiere a la leche materna y puede producir toxicidad en niños en período de lactancia, por lo que el tratamiento está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3). Si el uso de metotrexato fuera necesario durante el período de lactancia, la lactancia se debe suspender antes del tratamiento.

Fertilidad

El metotrexato afecta a la espermatogénesis y la ovogénesis y puede reducir la fertilidad. Se ha notificado que metotrexato produce oligospermia, disfunción menstrual y amenorrea en humanos. Estos efectos parecen ser reversibles tras la interrupción del tratamiento en la mayoría de los casos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Nordimet sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Durante el tratamiento, pueden aparecer síntomas del sistema nervioso central (SNC), como fatiga y confusión.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más graves del metotrexato incluyen supresión de médula ósea, toxicidad pulmonar, hepatotoxicidad, toxicidad renal, neurotoxicidad, acontecimientos tromboembólicos, choque anafiláctico y síndrome de Stevens-Johnson.

Las reacciones adversas del metotrexato observadas con mayor frecuencia (muy frecuentes) incluyen trastornos gastrointestinales (por ejemplo, estomatitis, dispepsia, dolor abdominal, náuseas, pérdida del apetito) y pruebas de función hepática anómalas (por ejemplo, aumento de la alanina aminotransferasa (ALAT), aspartato aminotransferasa (ASAT), bilirrubina, fosfatasa alcalina). Otras reacciones adversas que se producen con frecuencia (frecuentes) son leucopenia, anemia, trombocitopenia, cefalea, fatiga, mareos, neumonía, alveolitis/neumonitis intersticial asociadas con frecuencia con eosinofilia, úlceras orales, diarrea, exantema, eritema y prurito.

Las reacciones adversas más relevantes son la supresión del sistema hematopoyético y los trastornos gastrointestinales.

Tabla de reacciones adversas

Las frecuencias se definen a partir de la convención siguiente:
muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan por orden de gravedad descendente.

Infecciones e infestaciones
Poco frecuentes: faringitis.
Raras: infección (incluida la reactivación de una infección crónica inactiva), septicemia, conjuntivitis.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)
Muy raras: linfoma (ver la "Descripción" a continuación).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Frecuentes: leucopenia, anemia, trombocitopenia.
Poco frecuentes: pancitopenia
Muy raros: agranulocitosis, evolución grave de la depresión de la médula ósea, trastornos linfoproliferativos (ver la descripción más abajo).
No conocida: eosinofilia.

Trastornos del sistema inmunológico
Raros: reacciones alérgicas, choque anafiláctico, hipogammaglobulinemia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Poco frecuentes: precipitación de diabetes mellitus.

Trastornos psiquiátricos
Poco frecuentes: depresión, confusión.
Raros: alteraciones del estado de ánimo.

Trastornos del sistema nervioso
Frecuentes: cefalea, cansancio, somnolencia.
Poco frecuentes: mareos.
Muy raros: dolor, astenia muscular, parestesia/hipoestesia, cambios en el sentido del gusto (sabor metálico), convulsiones, meningismo, meningitis aséptica aguda, parálisis.
No conocida: encefalopatía/leucoencefalopatía.

Trastornos oculares

Raros: alteraciones visuales.
Muy raros: alteración visual, retinopatía.

Trastornos cardíacos
Raros: pericarditis, derrame pericárdico, taponamiento pericárdico.

Trastornos vasculares
Raros: hipotensión, acontecimientos tromboembólicos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuentes: neumonía, alveolitis / neumonitis intersticial, a menudo asociadas con eosinofilia. Los síntomas que indican lesiones pulmonares potencialmente graves (neumonitis intersticial) son: tos seca e improductiva, falta de aliento y fiebre.
Raros: fibrosis pulmonar, neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, falta de aliento y asma bronquial, derrame pleural.
No conocida: epistaxis, hemorragia alveolar pulmonar.

Trastornos gastrointestinales
Muy frecuentes: estomatitis, dispepsia, náuseas, pérdida del apetito, dolor abdominal.
Frecuentes: úlceras bucales, diarrea.
Poco frecuentes: úlceras y hemorragias gastrointestinales, enteritis, vómitos, pancreatitis.
Raros: gingivitis.
Muy raros: hematemesis, hematorrea, megacolon tóxico.

Trastornos hepatobiliares (ver sección 4.4)
Muy frecuentes: pruebas de función hepática anómalas (mayor ALAT, ASAT, fosfatasa alcalina y bilirrubina).
Poco frecuentes: cirrosis, fibrosis y degeneración grasa del hígado, disminución de la albúmina sérica.
Raros: hepatitis aguda.
Muy raros: insuficiencia hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuentes: exantema, eritema, prurito.
Poco frecuentes: reacciones de fotosensibilidad, pérdida de cabello, aumento de los nódulos reumatoides, úlceras cutáneas, herpes zóster, vasculitis, erupciones herpetiformes de la piel, urticaria.
Raros: aumento de la pigmentación, acné, petequias, equimosis, vasculitis alérgica.
Muy raros: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), aumento de los cambios pigmentarios de las uñas, paroniquia aguda, furunculosis, telangiectasia.
Frecuencia no conocida: exfoliación de la piel/dermatitis exfoliativa.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Poco frecuentes: artralgia, mialgia, osteoporosis.
Raros: fracturas por sobrecarga.
No conocida: osteonecrosis mandibular (secundaria a los trastornos linfoproliferativos).

Trastornos renales y urinarios
Poco frecuentes: inflamación y ulceración de la vejiga, insuficiencia renal, trastornos de la micción.
Raros: fallo renal, oliguria, anuria, trastornos electrolíticos.
No conocida: proteinuria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Poco frecuentes: inflamación y ulceración de la vagina.
Muy raros: pérdida de la libido, impotencia, ginecomastia, oligospermia, alteraciones de la menstruación, secreción vaginal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Raros: fiebre, trastornos de cicatrización.
No conocida: astenia, necrosis en la zona de inyección, edema.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Linfoma/trastornos linfoproliferativos
Se han notificado casos individuales de linfoma y otros trastornos linfoproliferativos que remitieron una vez que se interrumpió el tratamiento con metotrexato.

La apariencia y el grado de intensidad de los efectos adversos dependen del nivel de dosis y la frecuencia de administración. Sin embargo, puesto que se pueden producir efectos adversos graves incluso a dosis bajas, es imprescindible que el médico realice un seguimiento regular de los pacientes a intervalos cortos.
Solo se observaron reacciones cutáneas locales leves (como sensaciones de quemazón, eritema, hinchazón, decoloración, prurito, picazón intensa, dolor) con el uso por vía subcutánea, las cuales disminuyeron durante el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Síntomas de sobredosis

Los efectos tóxicos adversos del metotrexato afectan principalmente al sistema hematopoyético y gastrointestinal. Los síntomas incluyen leucocitopenia, trombocitopenia, anemia, pancitopenia, neutropenia, depresión de la médula ósea, mucositis, estomatitis, úlceras bucales, náuseas, vómitos, úlceras y hemorragias gastrointestinales. Algunos pacientes no mostraron signos de sobredosis. Se han notificado muertes debido a septicemia, choque séptico, insuficiencia renal y anemia aplásica.

Tratamiento de sobredosis

El folinato cálcico es un antídoto específico para neutralizar los efectos adversos tóxicos del metotrexato. En caso de sobredosis accidental, se debe administrar una dosis de folinato cálcico igual o superior a la dosis nociva de metotrexato por vía intravenosa o intramuscular en el plazo de 1 hora y se debe continuar la administración hasta que el nivel sérico de metotrexato sea inferior a 10^{-7} mol/l.

En el caso de una sobredosis masiva, pueden ser requeridos hidratación y alcalinización urinaria para evitar la precipitación del metotrexato y/o sus metabolitos en los túbulos renales. No se ha demostrado que la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal mejoren la eliminación de metotrexato. Se ha notificado un aclaramiento eficaz del metotrexato con la hemodiálisis intermitente aguda con el uso de un dializador de alto flujo.

En pacientes con artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil poliarticular, artritis psoriásica o psoriasis en placas, la administración de ácido fólico o folínico puede recudir la toxicidad del metotrexato (síntomas gastrointestinales, inflamación de la mucosa oral, pérdida de cabello y aumento de las enzimas hepáticas) (ver sección 4.5). Antes de usar medicamentos de ácido fólico, se recomienda controlar los niveles de vitamina B_{12}, puesto que el ácido fólico puede enmascarar una deficiencia de vitamina B_{12} existente, particularmente en adultos mayores de 50 años.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:inmunosupresores, otros inmunosupresores. Código ATC: L04AX03

Mecanismo de acción

El metotrexato es un antagonista del ácido fólico que pertenece a la clase de agentes citotóxicos conocidos como *antimetabolitos*. Actúa por la inhibición competitiva de la enzima dihidrofolato reductasa, por lo que inhibe la síntesis de ADN. Todavía no se ha aclarado si la eficacia del metotrexato, en el tratamiento de la psoriasis, la artritis psoriásica, la poliartritis crónica y la enfermedad de Crohn, se debe a un efecto antiinflamatorio o inmunosupresor y en qué medida un aumento inducido por el metotrexato en la concentración de adenosina extracelular en las zonas inflamadas contribuye a estos efectos.

Eficacia clínica y seguridad

En un estudio de inyecciones semanales de metotrexato en un grupo de pacientes con enfermedad de Crohn activa crónica (a pesar de haber recibido prednisona durante al menos tres meses) se demostró que metotrexato era más eficaz que el placebo en cuanto a la mejoría de los síntomas y a la reducción de la necesidad de prednisona. Un total de 141 pacientes fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 2:1 para recibir metotrexato (25 mg semanales) o placebo. Después de 16 semanas, 37 pacientes (39,4%) se encontraban en remisión clínica en el grupo de metotrexato, en comparación con 9 pacientes (19,4%; $p = 0,025$) en el grupo de placebo. Los pacientes del grupo de metotrexato recibieron menos prednisona en general y su puntuación media del índice de actividad de la enfermedad de Crohn era significativamente menor que la observada en el grupo de placebo ($p = 0,026$ y $p = 0,002$, respectivamente). [**Feagan** *et al* (1995)]

En un estudio con pacientes que habían entrado en remisión después de 16 a 24 semanas de tratamiento con 25 mg de metotrexato, se demostró que se podía mantener la remisión con una dosis baja de metotrexato. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir metotrexato a una dosis de 15 mg por vía intramuscular una vez por semana o placebo durante 40 semanas. En la semana 40, 26 pacientes (65%) del grupo de metotrexato se encontraban en remisión y menos pacientes precisaron prednisona para tratar una recaída (28%), en comparación con el grupo de placebo (39%; $p = 0,04$ y 58%, $p = 0,01$, respectivamente). [**Feagan** *et al* (2000)]

Los acontecimientos adversos observados en los estudios realizados con metotrexato para la enfermedad de Crohn en dosis acumulativas no mostraron un perfil de seguridad del metotrexato distinto del que ya se conoce. Por consiguiente, las precauciones que se deben adoptar con el uso de metotrexato para el tratamiento de la enfermedad de Crohn son similares a las adoptadas con otras indicaciones reumáticas y no reumáticas de metotrexato (ver las secciones 4.4 y 4.6).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral, metotrexato se absorbe por el tracto gastrointestinal. Cuando se administra a dosis bajas (de 7,5 mg/m^2 a 80 mg/m^2 de superficie corporal), metotrexato presenta una biodisponibilidad media de aproximadamente el 70%, aunque es posible que existan variaciones entre sujetos y en el mismo sujeto (25-100%). Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 1-2 horas. Las administraciones por vía subcutánea, intravenosa e intramuscular demostraron una biodisponibilidad similar.

Distribución

Aproximadamente el 50% del metotrexato se une a las proteínas séricas. Después de distribuirse por los tejidos corporales, puede que se observen concentraciones elevadas, particularmente en el hígado, los riñones y el bazo, en forma de poliglutamatos, los cuales se pueden retener durante semanas o meses. Cuando se administra en dosis pequeñas, el metotrexato pasa a los líquidos corporales en cantidades mínimas; en dosis altas (300 mg/kg de peso corporal) se han determinado concentraciones de entre 4 y 7 µg/ml en los líquidos corporales. La semivida terminal media es de 6-7 horas y muestra una variación considerable (3-17 horas). La semivida puede llegar a cuadruplicar la duración normal en pacientes con terceros espacios (derrame pleural, ascitis).

Biotransformación

Aproximadamente el 10% del metotrexato administrado se metaboliza intrahepáticamente. El principal metabolito es el 7-hidroximetotrexato.

Eliminación

La excreción se produce, principalmente de forma inalterada, por vía renal mediante filtración glomerular y secreción activa en los túbulos proximales. Aproximadamente un 5-20% del metotrexato y un 1-5% del 7-hidroximetotrexato se eliminan por medio de la bilis. Existe un marcado flujo sanguíneo enterohepático.

En caso de insuficiencia renal, la eliminación se demora significativamente. Se desconoce la eliminación que queda afectada en caso de insuficiencia hepática.

El metotrexato atraviesa la barrera placentaria en ratas y monos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad crónica

Los estudios de toxicidad crónica efectuados en ratones, ratas y perros mostraron efectos tóxicos en forma de lesiones gastrointestinales, mielosupresión y hepatotoxicidad.

Potencial mutagénico y carcinogénico

Los estudios a largo plazo en ratas, ratones y hámsteres no mostraron ninguna evidencia de potencial tumorigénico del metotrexato. El metotrexato induce mutaciones génicas y cromosómicas, tanto *in vitro* como *in vivo*. Se sospecha un efecto mutagénico en humanos.

Toxicología en la reproducción

Se han observado efectos teratogénicos en cuatro especies (ratas, ratones, conejos y gatos). En monos *Rhesus*, no se produjeron malformaciones comparables a las de los humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma precargada o la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Pluma precargada

Pluma precargada con una jeringa de vidrio de tipo I de 1 ml con una aguja de acero inoxidable colocada y un tapón de émbolo de goma de clorobutilo. Las plumas precargadas contienen 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml o 1,0 ml de solución inyectable. Cada envase contiene una pluma precargada y una torunda impregnada con alcohol y los envases múltiples contienen 4 (4 cajas con 1 o 1 caja con 4), 6 (6 cajas con 1) y 12 (3 cajas con 4) plumas precargadas y 4, 6 y 12 torundas impregnadas con alcohol, respectivamente.

Jeringa precargada

Jeringa de vidrio de tipo I de 1 ml con una aguja de acero inoxidable colocada, un tapón de émbolo de goma de clorobutilo y un protector de aguja para prevenir las lesiones por pinchazo de aguja y su reutilización. Las jeringas precargadas contienen 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml o 1,0 ml de solución inyectable. Cada envase contiene una jeringa precargada y dos torundas impregnadas con alcohol y los envases múltiples contienen 4 (4 cajas con 1), 6 (6 cajas con 1) y 12 (12 cajas con 1) jeringas precargadas y 8, 12 y 24 torundas impregnadas con alcohol, respectivamente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La manipulación y la eliminación deben ser consistentes con las de otros preparados citotóxicos de conformidad con los requisitos locales. Las mujeres embarazadas que formen parte del personal sanitario no deben manipular ni administrar el metotrexato.

El metotrexato no debe entrar en contacto con la piel o las mucosas. En caso de contaminación, la zona afectada se debe enjuagar inmediatamente con agua abundante.

Nordimet es de un solo uso y la solución sobrante se debe eliminar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada

EU/1/16/1124/001 - 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/009 – envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/010 – envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/057 - 4 plumas precargadas
EU/1/16/1124/058 – envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

Nordimet 10 mg solución inyectable en pluma precargada

EU/1/16/1124/002 - 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/011 - enavase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/012 - envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/059 - 4 plumas precargadas
EU/1/16/1124/060 - envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

Nordimet 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada

EU/1/16/1124/003 - 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/013 – envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/014 – envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/061 - 4 plumas precargadas
EU/1/16/1124/062 – envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas de 4)

Nordimet 15 mg solución inyectable en pluma precargada

EU/1/16/1124/004 - 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/015 – envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/016 – envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/063 - 4 plumas precargadas
EU/1/16/1124/064 – envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

Nordimet 17,5 mg solución inyectable en pluma precargada

EU/1/16/1124/005 - 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/017 – envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/018 – envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/065 - 4 plumas precargadas
EU/1/16/1124/066 – envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

Nordimet 20 mg solución inyectable en pluma precargada

EU/1/16/1124/006 - 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/019 – envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/020 – envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/067 - 4 plumas precargadas
EU/1/16/1124/068 – envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

Nordimet 22,5 mg solución inyectable en pluma precargada

EU/1/16/1124/007 - 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/021 – envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/022 – envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/069 - 4 plumas precargadas
EU/1/16/1124/070 – envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

Nordimet 25 mg solución inyectable en pluma precargada

EU/1/16/1124/008 - 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/023 – envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/024 – envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/071 - 4 plumas precargadas
EU/1/16/1124/071 – envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/16/1124/025 - 1 jeringa precargada
EU/1/16/1124/026 - envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/027 - envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/049 - envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

Nordimet 10 mg solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/16/1124/028 - 1 jeringa precargada
EU/1/16/1124/029 - envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/030 - envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/050 – envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

Nordimet 12,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/16/1124/031 - 1 jeringa precargada
EU/1/16/1124/032 - envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/033 - envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/051 - envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

Nordimet 15 mg solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/16/1124/034 - 1 jeringa precargada
EU/1/16/1124/035 - envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/036 - envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/052 - envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

Nordimet 17,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/16/1124/037 - 1 jeringa precargada
EU/1/16/1124/038 - envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/039 - envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/053 - envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

Nordimet 20 mg solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/16/1124/040 - 1 jeringa precargada
EU/1/16/1124/041 - envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/042 - envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/054 - envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

Nordimet 22,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/16/1124/043 - 1 jeringa precargada
EU/1/16/1124/044 - envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/045 - envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/055 - envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

Nordimet 25 mg solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/16/1124/046 - 1 jeringa precargada
EU/1/16/1124/047 - envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/048 - envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/056 - envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de agosto de 2016
Fecha de la última renovación: 21 de juni de 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento, está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu).

ANEXO II

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de lotes
Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-L'Alleud
Bélgica

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmo
Suecia

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Dinamarca

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes Periódicos de Seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107 *quater*, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

- **Obligación de llevar a cabo medidas posautorización**

El TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	**Fecha límite**
El TAC debe aplicar los cuestionarios de seguimiento específicos acordados para todos los errores de medicación que den lugar a una sobredosis.	A partir de la fecha de notificación de la Decisión de la Comisión*

*Referral EMEA/H/A-31/1463

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,3 ml contiene 7,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
7,5 mg/0,3 ml
1 pluma precargada (0,3 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol
4 plumas precargadas (0,3 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/001 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/057 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,3 ml contiene 7,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
7,5 mg/0,3 ml
Envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1) (0,3 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1) (0,3 ml) y 6 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4) (0,3 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/009 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/010 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/058 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada
metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,3 ml contiene 7,5 mg de metotrexato (25 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
7,5 mg/0,3 ml
1 pluma precargada (0,3 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.
4 plumas precargadas (0,3 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/009 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/010 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/058 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 7,5 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

7,5 mg/0,3 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 10 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,4 ml contiene 10 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
10 mg/0,4 ml
1 pluma precargada (0,4 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol
4 plumas precargadas (0,4 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/002 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/059 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 10 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,4 ml contiene 10 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
10 mg/0,4 ml
Envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1) (0,4 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1) (0,4 ml) y 6 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4) (0,4 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/011 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/012 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/060 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 10 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,4 ml contiene 10 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
10 mg/0,4 ml
1 pluma precargada (0,4 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.
4 plumas precargadas (0,4 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/011 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/012 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/060 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 10 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 mg/0,4 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,5 ml contiene 12,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
12,5 mg/0,5 ml
1 pluma precargada (0,5 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol
4 plumas precargadas (0,5 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/003 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/061 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,5 ml contiene 12,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
12,5 mg/0,5 ml
Envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1) (0,5 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1) (0,5 ml) y 6 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4) (0,5 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/013 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/014 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/062 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,5 ml contiene 12,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
12,5 mg/0,5 ml
1 pluma precargada (0,5 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.
4 plumas precargadas (0,5 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/013 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/014 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/062 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 12,5 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

12,5 mg / 0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 15 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,6 ml contiene 15 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
15 mg/0,6 ml
1 pluma precargada (0,6 ml) con aguja incorporada y 1 torunda impregnada con alcohol
4 plumas precargadas (0,6 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/004 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/063 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 15 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,6 ml contiene 15 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
15 mg/0,6 ml
Envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1) (0,6 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1) (0,6 ml) y 6 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4) (0,6 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/015 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/016 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/064 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 15 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,6 ml contiene 15 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
15 mg/0,6 ml
1 pluma precargada (0,6 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.
4 plumas precargadas (0,6 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/015 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/016 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/064 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 15 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

15 mg / 0,6 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 17,5 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,7 ml contiene 17,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
17,5 mg/0,7 ml
1 pluma precargada (0,7 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol
4 plumas precargadas (0,7 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/005 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/065 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 17,5 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,7 ml contiene 17,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
17,5 mg/0,7 ml
Envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1) (0,7 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1) (0,7 ml) y 6 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4) (0,7 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/017 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/018 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/066 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 17,5 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,7 ml contiene 17,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
17,5 mg/0,7 ml
1 pluma precargada (0,7 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.
4 plumas precargadas (0,7 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/017 4 plumas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/018 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/066 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 17,5 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

17,5 mg / 0,7 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 20 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,8 ml contiene 20 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
20 mg/0,8 ml
1 pluma precargada (0,8 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol
4 plumas precargadas (0,8 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/006 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/067 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 20 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,8 ml contiene 20 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
20 mg/0,8 ml
Envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1) (0,8 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1) (0,8 ml) y 6 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4) (0,8 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/019 4 plumas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/020 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/068 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 20 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,8 ml contiene 20 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
20 mg/0,8 ml
1 pluma precargada (0,8 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.
4 plumas precargadas (0,8 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/019 4 plumas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/020 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/068 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 20 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

20 mg / 0,8 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 22,5 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,9 ml contiene 22,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
22,5 mg/0,9 ml
1 pluma precargada (0,9 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol
4 plumas precargadas (0,9 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/007 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/069 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 22,5 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,9 ml contiene 22,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
22,5 mg/0,9 ml
Envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1) (0,9 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1) (0,9 ml) y 6 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4) (0,9 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/021 4 plumas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/022 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/070 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 22,5 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 0,9 ml contiene 22,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
22,5 mg/0,9 ml
1 pluma precargada (0,9 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.
4 plumas precargadas (0,9 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/021 4 plumas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/022 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/070 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 22,5 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

22,5 mg / 0,9 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 25 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 1,0 ml contiene 25 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
25 mg/1,0 ml
1 pluma precargada (1,0 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol
4 plumas precargadas (1,0 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/008 1 pluma precargada
EU/1/16/1124/071 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 25 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 1,0 ml contiene 25 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
25 mg/1,0 ml
Envase múltiple: 4 plumas precargadas (4 cajas con 1) (1,0 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 plumas precargadas (6 cajas con 1) (1,0 ml) y 6 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 plumas precargadas (3 cajas con 4) (1,0 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/023 4 plumas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/024 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/072 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 25 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada de 1,0 ml contiene 25 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
25 mg/1,0 ml
1 pluma precargada (1,0 ml) y 1 torunda impregnada con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.
4 plumas precargadas (1,0 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple. No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/023 4 plumas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/024 6 plumas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/072 12 plumas precargadas (3 cajas con 4)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 25 mg inyectablei
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

25 mg / 1,0 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,3 ml contiene 7,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
7,5 mg/0,3 ml
1 jeringa precargada (0,3 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/025 1 jeringa precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,3 ml contiene 7,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
7,5 mg/0,3 ml
Envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1) (0,3 ml) y 8 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1) (0,3 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1) (0,3 ml) y 24 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/026 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/027 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/049 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,3 ml contiene 7,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
7,5 mg/0,3 ml
1 jeringa precargada (0,3 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple.
No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/026 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1)
EU/1/16/1124/027 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/049 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

Blíster - JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 7,5 mg inyectable
metotrexato

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. OTROS

SC
7,5 mg/0,3 ml

Utilizar solo una vez por semana

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 7,5 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

7,5 mg/0,3 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 10 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,4 ml contiene 10 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
10 mg/0,4 ml
1 jeringa precargada (0,4 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/028 1 jeringa precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 10 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,4 ml contiene 10 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
10 mg/0,4 ml
Envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1) (0,4 ml) y 8 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1) (0,4 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1) (0,4 ml) y 24 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/029 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/030 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/050 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 10 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,4 ml contiene 10 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
10 mg/0,4 ml
1 jeringa precargada (0,4 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple.
No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/029 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/030 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/050 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

Blíster - JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 10 mg inyectable
metotrexato

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. OTROS

SC
10 mg/0,4 ml

Utilizar solo una vez por semana

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 10 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 mg/0,4 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 12,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,5 ml contiene 12,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
12,5 mg/0,5 ml
1 jeringa precargada (0,5 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/031 1 jeringa precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 12,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,5 ml contiene 12,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
12,5 mg/0,5 ml
Envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1) (0,5 ml) y 8 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1) (0,5 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1) (0,5 ml) y 24 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/032 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/033 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/051 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 12,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,5 ml contiene 12,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
12,5 mg/0,5 ml
1 jeringa precargada (0,5 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple.
No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/032 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/033 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/051 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

Blíster - JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 12,5 mg inyectable
metotrexato

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. OTROS

SC
12,5 mg / 0,5 ml

Utilizar solo una vez por semana

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 12,5 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

12,5 mg / 0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 15 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,6 ml contiene 15 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
15 mg/0,6 ml
1 jeringa precargada (0,6 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/034 1 jeringa precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 15 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,6 ml contiene 15 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
15 mg/0,6 ml
Envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1) (0,6 ml) y 4 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1) (0,6 ml) y 6 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1) (0,6 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/035 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/036 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/052 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 15 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,6 ml contiene 15 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
15 mg/0,6 ml
1 jeringa precargada (0,6 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple.
No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/035 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/036 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/052 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

Blíster - JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 15 mg inyectable
metotrexato

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. OTROS

SC
15 mg / 0,6 ml

Utilizar solo una vez por semana

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 15 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

15 mg / 0,6 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 17,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,7 ml contiene 17,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
17,5 mg/0,7 ml
1 jeringa precargada (0,7 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/037 1 jeringa precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 17,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,7 ml contiene 17,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
17,5 mg/0,7 ml
Envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1) (0,7 ml) y 8 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1) (0,7 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1) (0,7 ml) y 24 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/038 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/039 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/053 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 17,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,7 ml contiene 17,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
17,5 mg/0,7 ml
1 jeringa precargada (0,7 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple.
No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/038 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/039 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/053 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 17,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

Blíster - JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 17,5 mg inyectable
metotrexato

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. OTROS

SC
17,5 mg / 0,7 ml

Utilizar solo una vez por semana

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 17,5 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

17,5 mg / 0,7 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 20 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,8 ml contiene 20 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
20 mg/0,8 ml
1 jeringa precargada (0,8 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/040 1 jeringa precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 20 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,8 ml contiene 20 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
20 mg/0,8 ml
Envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1) (0,8 ml) y 8 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1) (0,8 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1) (0,8 ml) y 24 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/041 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/042 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/054 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 20 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,8 ml contiene 20 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
20 mg/0,8 ml
1 jeringa precargada (0,8 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple.
No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/041 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/042 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/054 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

Blíster - JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 20 mg inyectable
metotrexato

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. OTROS

SC
20 mg / 0,8 ml

Utilizar solo una vez por semana

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 20 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

20 mg / 0,8 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 22,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,9 ml contiene 22,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
22,5 mg/0,9 ml
1 jeringa precargada (0,9 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/043 1 jeringa precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 22,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,9 ml contiene 22,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
22,5 mg/0,9 ml
Envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1) (0,9 ml) y 8 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1) (0,9 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1) (0,9 ml) y 24 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/044 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/045 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/055 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 22,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 0,9 ml contiene 22,5 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
22,5 mg/0,9 ml
1 jeringa precargada (0,9 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple.
No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/044 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/045 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/055 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 22,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

Blíster - JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 22,5 mg inyectable
metotrexato

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. OTROS

SC
22,5 mg / 0,9 ml

Utilizar solo una vez por semana

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 22,5 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

22,5 mg / 0,9 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 25 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 1,0 ml contiene 25 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
25 mg/1,0 ml
1 jeringa precargada (1,0 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/046 1 jeringa precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 25 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 1,0 ml contiene 25 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
25 mg/1,0 ml
Envase múltiple: 4 jeringas precargadas (4 cajas con 1) (1,0 ml) y 8 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1) (1,0 ml) y 12 torundas impregnadas con alcohol
Envase múltiple: 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1) (1,0 ml) y 24 torundas impregnadas con alcohol

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/047 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/048 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/056 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DE UN ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 25 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 1,0 ml contiene 25 mg de metotrexato (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
25 mg/1,0 ml
1 jeringa precargada (1,0 ml) y 2 torundas impregnadas con alcohol. Subunidad de envase múltiple.
No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
El metotrexato se inyecta una vez por semana.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: se debe manipular con precaución.

Utilizar solo una vez por semana

el …….. (anotar el día de la semana en el que se administra)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1124/047 4 jeringas precargadas (4 cajas de 1)
EU/1/16/1124/048 6 jeringas precargadas (6 cajas con 1)
EU/1/16/1124/056 12 jeringas precargadas (12 cajas con 1)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nordimet 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

Blíster - JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nordimet 25 mg inyectable
metotrexato

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nordic Group B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. OTROS

SC
25 mg / 1,0 ml

Utilizar solo una vez por semana

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nordimet 25 mg inyectable
metotrexato
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

25 mg / 1,0 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 10 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 15 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 17,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 20 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 22,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Nordimet 25 mg solución inyectable en pluma precargada

metotrexato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nordimet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nordimet
3. Cómo usar Nordimet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nordimet
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nordimet y para qué se utiliza

Nordimet contiene el principio activo metotrexato, el cual:
- reduce la inflamación o hinchazón, y
- reduce la actividad del sistema inmunitario (el mecanismo de defensa propio del organismo). Se ha relacionado un sistema inmunitario hiperactivo con enfermedades inflamatorias.

Nordimet es un medicamento utilizado para tratar varias enfermedades inflamatorias:
- Artritis reumatoide activa en adultos. La artritis reumatoide activa es una enfermedad inflamatoria que afecta a las articulaciones.
- Artritis idiopática juvenil activa grave en cinco o más articulaciones (por ello este trastorno recibe el nombre de *poliartrítica*), en pacientes que han presentado una respuesta inadecuada a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico, así como en la psoriasis grave que también afecta a las articulaciones (artritis psoriásica) en pacientes adultos.
- Inducción de la remisión en adultos con enfermedad de Crohn moderada dependiente de corticosteroides, en combinación con corticosteroides.
- Mantenimiento de la remisión de la enfermedad de Crohn en adultos que han respondido al metotrexato, en monoterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nordimet

No use Nordimet si:
- es alérgico al metotrexato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- padece una nefropatía grave (su médico podrá decirle si tiene una nefropatía grave).
- padece una enfermedad hepática grave (su médico podrá decirle si tiene una enfermedad hepática grave).
- padece trastornos del sistema hematopoyético.
- realiza un consumo de alcohol elevado.
- tiene un sistema inmunitario debilitado.
- padece una infección grave o existente, por ejemplo, tuberculosis o VIH.
- tiene úlceras gastrointestinales.
- está embarazada o en período de lactancia (ver la sección "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- recibe vacunas con microorganismos vivos de forma simultánea.

Advertencias y precauciones
Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner en contacto de forma inmediata con su médico.

Puede producirse un aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (linfoma), en cuyo caso hay que interrumpir el tratamiento.

La diarrea puede ser un efecto tóxico de Nordimet y requiere la interrupción del tratamiento.
Si padece diarrea, hable con su médico.

Se han notificado ciertos trastornos cerebrales (encefalopatía/leucoencefalopatía) en pacientes con cáncer que reciben metotrexato. Estos efectos secundarios no se pueden descartar cuando se utiliza metotrexato para tratar otras enfermedades.

Si usted, su pareja o su cuidador notan la aparición o un empeoramiento de síntomas neurológicos, como debilidad muscular general, alteraciones de la visión, cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que generan confusión y cambios en la personalidad, contacte con su médico inmediatamente porque estos pueden ser síntomas de una infección cerebral grave muy rara denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

El metotrexato puede hacer que la piel sea más sensible a la luz solar. Evite el sol intenso y no utilice camas de bronceado ni lámparas ultravioletas sin consejo médico. Para proteger la piel del sol intenso, lleve ropa adecuada o utilice un protector solar con un factor de protección alto.

<u>Advertencia importante sobre la administración de Nordimet</u>
Solo se debe utilizar metotrexato para el tratamiento de enfermedades reumáticas, de la piel y de la enfermedad de Crohn **una vez por semana**. La administración incorrecta de metotrexato puede producir efectos adversos graves que pueden ser mortales. Lea detenidamente la sección 3 de este prospecto.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Nordimet si:
- tiene diabetes mellitus y recibe tratamiento con insulina;
- padece infecciones prolongadas inactivas (por ejemplo, tuberculosis, hepatitis B o C, herpes zóster);
- padece/ha padecido alguna enfermedad hepática o nefropatía;
- tiene problemas con la función pulmonar;
- tiene un sobrepeso grave;
- presenta una acumulación anómala de líquido en el abdomen o en la cavidad entre los pulmones y la pared torácica (ascitis, derrames pleurales);
- está deshidratado o tiene un trastorno que produce deshidratación (por ejemplo, deshidratación como consecuencia de vómitos, diarrea o inflamación de la boca y los labios).

Si ha experimentado problemas en la piel después de radioterapia (dermatitis inducida por radiación) o quemaduras en la piel, estas alteraciones pueden reaparecer al tomar Nordimet.

Niños, adolescentes y pacientes de edad avanzada
Las instrucciones sobre la dosis dependen del peso corporal del paciente.

No se recomienda el uso en menores de 3 años debido a una experiencia insuficiente en el uso de este medicamento en este grupo de edad.

Los niños, adolescentes y los pacientes de edad avanzada tratados con Nordimet se deben someter a una estrecha vigilancia médica para identificar posibles efectos adversos lo antes posible.

La dosis para pacientes de edad avanzada se debe disminuir debido a una disminución de las funciones hepática y renal relacionada con la edad.

Medidas de precaución especiales para el tratamiento con Nordimet
El metotrexato afecta temporalmente al semen y a la producción de óvulos. El metotrexato puede causar abortos y defectos de nacimiento graves. Si usted es mujer, debe evitar tener un bebé si está recibiendo metotrexato en ese momento y durante al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento con metotrexato. Si usted es hombre, debe evitar tener un hijo si está recibiendo metotrexato en ese momento y durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento. Consulte también la sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”.
Los cambios en la piel causados por la psoriasis pueden empeorar durante el tratamiento con Nordimet en caso de exposición a irradiación ultravioleta.

Exploraciones de seguimiento y precauciones recomendadas
Incluso cuando se usa metotrexato en dosis bajas, pueden aparecer efectos adversos graves. Para detectarlos a tiempo, su médico llevará a cabo exploraciones de control y pruebas de laboratorio.

Antes de iniciar el tratamiento:
Antes de iniciar el tratamiento, se le hará un análisis de sangre para determinar si tiene suficientes células sanguíneas. También se le hará un análisis de sangre para comprobar la función hepática y descubrir si padece hepatitis. Además, también se comprobarán los niveles de albúmina sérica (una proteína sanguínea), el estado de la hepatitis (infección hepática) y la función renal. El médico también puede decidir realizar otras pruebas hepáticas, que pueden consistir en la obtención de imágenes del hígado o la toma de una pequeña muestra de tejido del hígado para realizar una exploración más exhaustiva. También es posible que el médico compruebe si padece tuberculosis y le realice una radiografía torácica o una prueba de la función pulmonar.

Durante el tratamiento:
El médico podrá realizar las siguientes exploraciones:
- Exploración de la cavidad oral y la faringe para detectar cambios en la mucosa, como inflamación o úlceras.
- Análisis de sangre/hemograma con recuento de células sanguíneas y medición de los niveles séricos de metotrexato.
- Análisis de sangre para controlar la función hepática.
- Pruebas de imagen para controlar el estado del hígado.
- Obtención de una pequeña muestra de tejido del hígado para realizar una exploración más exhaustiva.
- Análisis de sangre para controlar la función renal.
- Control de las vías respiratorias y, si fuera necesario, prueba de función pulmonar.

Es muy importante que acuda a realizarse estas exploraciones programadas.
Si los resultados de algunas de estas pruebas son anómalos, su médico ajustará el tratamiento de manera acorde.

Otros medicamentos y Nordimet
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:
- otros tratamientos para la artritis reumatoide o psoriasis como leflunomida, sulfasalazina (un medicamento que, además de emplearse en la artritis y la psoriasis, también se utiliza para el tratamiento de la colitis ulcerosa), ácido acetilsalicílico, fenilbutazona o amidopirina;
- ciclosporina (para suprimir el sistema inmunitario);
- azatioprina (se utiliza para evitar el rechazo después de un trasplante de órganos);
- retinoides (se utilizan para tratar la psoriasis y otros trastornos de la piel);
- medicamentos anticonvulsivantes (se utilizan para prevenir ataques), como fenitoína, valproato o carbamazepina;
- tratamientos para el cáncer;
- barbitúricos (inyección para dormir);
- tranquilizantes;
- anticonceptivos orales;
- probenecid (se utiliza para el tratamiento de la gota);
- antibióticos (por ejemplo, penicilina, glucopéptidos, trimetoprim-sulfametoxazol, sulfonamidas, ciprofloxacina, cefalotina, tetraciclinas, cloranfenicol);
- pirimetamina (se utiliza para prevenir y tratar la malaria);
- preparados vitamínicos con ácido fólico;
- inhibidores de bomba de protones (medicamentos que reducen la producción de ácido gástrico y que se utilizan para tratar el ardor de estómago o úlceras graves), como omeprazol o pantoprazol;
- teofilina (se utiliza para tratar el asma);
- colestiramina (se utiliza para tratar el colesterol alto, el prurito o la diarrea);
- AINEs, antiinflamatorios no esteroideos (se utilizan para tratar el dolor o la inflamación);
- ácido p-aminobenzoico (se utiliza para tratar los trastornos cutáneos);
- cualquier vacuna con microorganismos vivos (se debe evitar), como vacunas para el sarampión, las paperas, la gripe y la fiebre amarilla;
- metamizol (sinónimos: novaminsulfon y dipirona) (medicamento para el dolor intenso y/o la fiebre);
- óxido nitroso (un gas que se utiliza en la anestesia general)

Nordimet con alimentos, bebidas y alcohol
Durante el tratamiento con Nordimet, debe evitar el consumo de alcohol y el consumo excesivo de café, refrescos que contengan cafeína y té negro, ya que pueden aumentar los efectos adversos o interferir en la eficacia de Nordimet. Asimismo, asegúrese de beber líquidos en abundancia durante el tratamiento con Nordimet, ya que la deshidratación (reducción del agua corporal) puede aumentar la toxicidad de Nordimet.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
No utilice Nordimet durante el embarazo o si está intentando quedarse embarazada. El metotrexato puede causar anomalías congénitas, perjudicar al feto o producir abortos. Se asocia a malformaciones de cráneo, cara, corazón y vasos sanguíneos, cerebro y extremidades. Por ello, es muy importante que no se administre metotrexato a mujeres embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas. En las mujeres en edad fértil, debe excluirse cualquier posibilidad de embarazo con las medidas adecuadas, por ejemplo, una prueba de embarazo, antes de iniciar el tratamiento. Debe evitar quedarse embarazada mientras toma metotrexato y durante al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento mediante el uso de métodos anticonceptivos fiables durante este tiempo (consulte también la sección “Advertencias y precauciones”).

Si se queda embarazada durante el tratamiento o sospecha que podría estar embarazada, hable con su médico tan pronto como sea posible. Deben informarle sobre el riesgo de efectos perjudiciales para el feto durante el tratamiento.
Si desea quedarse embarazada debe consultar a su médico, que podría remitirle a un especialista antes del inicio previsto de tratamiento.

Lactancia
No dé el pecho durante el tratamiento, porque el metotrexato pasa a la leche materna. Si el médico considera que el tratamiento con metotrexato es absolutamente necesario durante el período de lactancia, debe dejar de dar el pecho.

Fertilidad masculina
Las evidencias disponibles no indican riesgo aumentado de malformaciones o abortos si el padre toma menos de 30 mg/semana de metotrexato. No obstante, no es posible descartar por completo un cierto riesgo. El metotrexato puede ser genotóxico. Esto significa que el medicamento puede causar mutaciones genéticas. El metotrexato puede afectar a la producción de espermatozoides y causar anomalías congénitas. Por esta razón, debería evitar engendrar un hijo o donar semen mientras toma metotrexato y durante al menos 3 meses después de la finalización del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
Pueden producirse efectos adversos que afecten al sistema nervioso central, como fatiga y mareos, durante el tratamiento con Nordimet. En algunos casos, la capacidad para conducir vehículos y/o utilizar máquinas puede verse reducida. Si siente fatiga o mareos no debe conducir ni usar máquinas.

Nordimet contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Nordimet

Advertencia importante sobre la dosis de Nordimet

Utilice Nordimet **solo una vez por semana** para el tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil activa, la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Crohn, que requiere una administración semanal. El uso excesivo de Nordimet puede ser mortal. Lea la sección 3 de este prospecto con mucha atención. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Nordimet se administra **solo una vez por semana**. Usted y su médico pueden acordar qué día de la semana recibirá la inyección cada semana.

La administración incorrecta de Nordimet puede producir efectos adversos graves que pueden ser mortales.

La dosis recomendada es:

Dosis en pacientes con artritis reumatoide
La dosis inicial recomendada es de 7,5 mg de metotrexato **una vez por semana**.

El médico puede aumentar la dosis si la dosis utilizada no es eficaz, pero se tolera bien. La dosis semanal media es de 15-20 mg. Generalmente, no se debe superar una dosis semanal de 25 mg. Cuando Nordimet empiece a funcionar, el médico podrá reducir la dosis gradualmente hasta la dosis

más baja de mantenimiento eficaz posible.

Generalmente, se prevé la mejora de los síntomas después de 4-8 semanas de tratamiento. Los síntomas pueden volver si el tratamiento con Nordimet se interrumpe.

Uso en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave o artritis psoriásica grave
Su médico le administrará una sola dosis de prueba de 5-10 mg con el fin de evaluar los posibles efectos adversos.
Si la dosis de prueba se tolera bien, se continuará el tratamiento al cabo de una semana con una dosis aproximada de 7,5 mg.

Generalmente, se puede prever una respuesta al tratamiento después de aproximadamente 2-6 semanas. En función de los efectos del tratamiento y los resultados de los análisis de sangre y orina, el tratamiento continuará o se interrumpirá.

Dosis en pacientes adultos con enfermedad de Crohn
Su médico empezará el tratamiento con una dosis semanal de 25 mg. Generalmente, se puede prever una respuesta al tratamiento después de 8-12 semanas. En función de los efectos del tratamiento, llegado el momento, su médico podrá decidir reducir la dosis a 15 mg por semana.

Uso en niños y adolescentes menores de 16 años con formas poliartríticas de artritis idiopática juvenil
El médico calculará la dosis necesaria a partir de la superficie corporal del niño (m^2), y la dosis se expresa en mg/m^2.

El uso en niños < 3 años de edad no está recomendado, puesto que no se dispone de experiencia suficiente en este grupo de edad.

Método y duración de la administración
Nordimet se administra mediante una inyección debajo de la piel (por vía subcutánea). Se debe inyectar una vez por semana y se recomienda inyectar Nordimet siempre el mismo día de la semana.

Al principio de su tratamiento, puede que le inyecte Nordimet personal médico. No obstante, su médico puede decidir que sea usted mismo quien aprenda a inyectarse Nordimet. Usted recibirá la formación adecuada para hacer esto. En ninguna circunstancia debe intentar autoinyectarse, a no ser que le hayan enseñado cómo hacerlo.

La duración del tratamiento será determinada por el médico responsable del tratamiento. El tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil, la psoriasis en placas, la artritis psoriásica y la enfermedad de Crohn con Nordimet es un tratamiento a largo plazo.

Información sobre cómo inyectarse Nordimet usted mismo
Si tiene dificultades para manipular la pluma, consulte a su médico o farmacéutico. No intente autoinyectarse si no le han enseñado cómo hacerlo. Si no está seguro, consulte a su médico o enfermero inmediatamente.

Antes de autoinyectarse Nordimet
- Compruebe la fecha de caducidad del medicamento. No lo use si ha caducado.
- Compruebe que la pluma no esté dañada y que el medicamento sea una solución transparente y amarillenta. De lo contrario, utilice otra pluma.
- Examine el lugar de la última inyección para comprobar si causó enrojecimiento, cambios del color de la piel, hinchazón o supuración o si todavía le duele. En ese caso, hable con su médico o enfermero.
- Decida dónde inyectará el medicamento. Cambie el lugar en el que se autoinyecta el medicamento cada vez.

Instrucciones sobre cómo autoinyectarse Nordimet
1) Lávese bien las manos con agua y jabón.

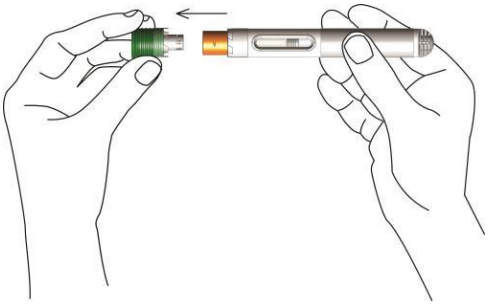
2) Siéntese o recuéstese en una posición cómoda y relajada. Asegúrese de que puede ver la zona de la piel en la que efectuará la inyección.

3) La pluma está precargada y lista para usar. Inspeccione visualmente la pluma. Debe poder ver un líquido amarillo a través de la ventana de visualización. Es posible que vea una pequeña burbuja de aire, esta no afectará a la inyección y no le causará ningún daño.

Puede que aparezca una gota en la punta de la aguja. Esto es normal.

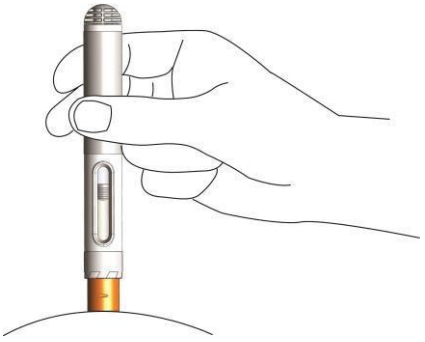
4) Elija un lugar de inyección y límpielo con la torunda impregnada con alcohol que va incluida. Tarda entre 30 y 60 segundos en hacer efecto. Se consideran zonas adecuadas para la inyección la piel de la parte delantera de la pared abdominal y la piel de la parte delantera del muslo.

5) Mientras sujeta el cuerpo de la pluma, retire el tapón protector verde tirando de él suavemente y directamente hacia fuera de la unidad. No lo gire ni lo doble.
Después de retirar el tapón, mantenga la pluma en la mano. Evite que la pluma entre en contacto con cualquier otro elemento. Esta medida permite garantizar que la pluma no se activa accidentalmente y que la aguja se mantiene limpia.

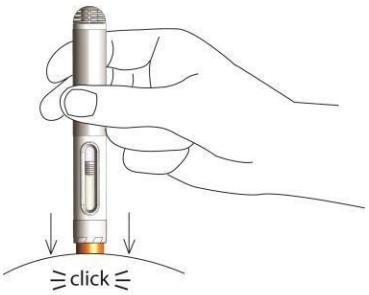


6) Forme un pliegue en la piel pellizcando suavemente la piel en el lugar de la inyección con los dedos índice y pulgar. Asegúrese de sujetar el pliegue de piel durante toda la inyección.

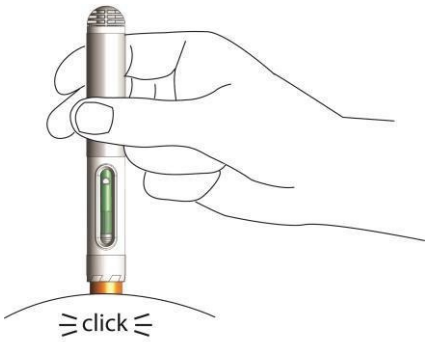
7) Desplace la pluma hacia el pliegue de piel (lugar de la inyección) con el protector de la aguja apuntando directamente al lugar de la inyección. Sitúe el protector amarillo de la aguja contra la zona de inyección, de modo que todo el borde del protector de la aguja esté en contacto con la piel.



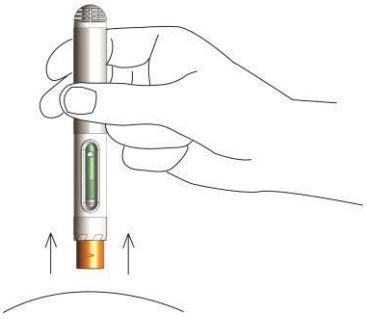
8) Aplique presión hacia abajo con la pluma sobre la piel hasta que oiga y perciba un clic.
De este modo, la pluma se activará y la solución se inyectará automáticamente en la piel.



9) La inyección dura un máximo de 10 segundos. Notará y oirá un segundo clic una vez que se haya completado la inyección.



10) Espere 2-3 segundos más antes de retirar la pluma de la piel. El protector de seguridad de la pluma se bloquea para evitar lesiones por pinchazos de aguja. Ahora puede soltar el pliegue de piel.



11) Inspeccione visualmente la pluma a través de la ventana de visualización. Debería poder ver un plástico verde. Esto significa que se ha inyectado todo el líquido. Deseche la pluma utilizada en el contenedor de objetos punzantes suministrado. Cierre bien la tapa del contenedor y sitúelo fuera del alcance de los niños. En caso de contacto accidental del metotrexato con la piel o los tejidos blandos, enjuague la zona con agua abundante.

Si utiliza más Nordimet del que debe
Siga las recomendaciones de dosis del médico responsable del tratamiento. No cambie la dosis sin consultarlo con su médico.

Si sospecha que ha utilizado más Nordimet del que debe, informe a su médico o póngase inmediatamente en contacto con el hospital más cercano. Acuda a la consulta del médico o al hospital con el envase del medicamento y este prospecto.

Una sobredosis de metotrexato puede producir reacciones tóxicas graves. Los síntomas de sobredosis pueden incluir rápida formación de hematomas o hemorragias, debilidad inusual, llagas en la boca, náuseas, vómitos, heces negras o con sangre, tos con sangre o vómitos con apariencia de posos de café y disminución de la micción (evacuación de la orina de la vejiga). Ver también la sección 4.

Si olvidó usar Nordimet
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero continúe usando la dosis recetada de forma habitual. Consulte a su médico si tiene dudas.

Si interrumpe el tratamiento con Nordimet
No debe interrumpir o suspender el tratamiento con Nordimet antes de discutirlo con su médico. Si sospecha que está experimentando efectos adversos, consulte inmediatamente a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si experimenta un mareo repentino, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción cutánea o picor (que afecte especialmente a todo su cuerpo).

Efectos adversos graves
Si desarrolla alguno de los efectos adversos siguientes, póngase inmediatamente en contacto con su médico:
- Inflamación de los pulmones (los síntomas pueden ser enfermedad general, tos seca e irritante, dificultad para respirar, falta de aliento en reposo, dolor en el pecho o fiebre).
- Sangre al escupir o toser.
- Descamación grave o ampollas en la piel.
- Hemorragias (incluida sangre en los vómitos) o formación de hematomas inusuales.
- Diarrea grave.
- Úlceras en la boca.
- Heces negras o alquitranadas.
- Sangre en la orina o las heces.
- Puntitos rojos en la piel.
- Fiebre.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Dolor y dificultad para orinar.
- Sed y/o micción frecuente.
- Ataques (convulsiones).
- Pérdida del conocimiento.
- Pérdida de la visión o visión borrosa.

Se han comunicado los efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
Pérdida de apetito, náuseas (ganas de vomitar), dolor de estómago, inflamación del revestimiento de la boca, digestión anómala y aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Menor formación de glóbulos rojos (hematíes) con disminución de los glóbulos blancos (leucocitos) y/o hematíes y/o plaquetas (trombocitos) (leucopenia, anemia, trombocitopenia), dolor de cabeza, fatiga, somnolencia, inflamación de los pulmones (neumonía) con tos seca e improductiva, dificultad para respirar y fiebre, úlceras bucales, diarrea, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel y picor.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
Disminución del número de hematíes y trombocitos, inflamación de la garganta, mareos, confusión, depresión, inflamación de los vasos sanguíneos, úlceras y hemorragias en el tracto digestivo, inflamación de los intestinos, vómitos, inflamación del páncreas, trastornos hepáticos, diabetes,

disminución de las proteínas sanguíneas, erupción cutánea de tipo herpético, sarpullidos, reacciones similares a las quemaduras solares debido a una mayor sensibilidad de la piel a la luz solar, pérdida de cabello, aumento de los nódulos reumatoides, úlcera cutánea, herpes zóster, dolor articular o muscular, osteoporosis (reducción de la masa ósea), inflamación y úlceras de la vejiga (posiblemente con sangre en la orina), reducción de la función renal, micción dolorosa, inflamación y úlceras en la vagina.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
Infección (incluida la reactivación de una infección crónica inactiva), septicemia, ojos rojos, reacciones alérgicas, shock anafiláctico, disminución del número de anticuerpos en la sangre, inflamación del pericardio, acumulación de líquido en el pericardio, obstrucción del llenado cardíaco debido a la presencia de líquido en el pericardio, trastornos visuales, fluctuaciones del estado de ánimo, baja presión arterial, coágulos sanguíneos, formación de tejido cicatricial en el pulmón (fibrosis pulmonar), neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, interrupción de la respiración, asma, acumulación de líquido en la pleura, inflamación de las encías, hepatitis aguda (inflamación del hígado), oscurecimiento de la piel, acné, puntos rojos o morados debido a hemorragias en los vasos, inflamación alérgica de los vasos sanguíneos, fractura ósea, insuficiencia renal, disminución o ausencia de orina, trastornos electrolíticos, fiebre, cicatrización lenta de heridas.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
Reducción de ciertos leucocitos (agranulocitosis), insuficiencia grave de la médula ósea, insuficiencia hepática, inflamación de las glándulas, insomnio, dolor, debilidad muscular, sensación de adormecimiento u hormigueo/menos sensibilidad a la estimulación de lo normal, cambios en el sentido del gusto (sabor metálico), convulsiones, inflamación del revestimiento del cerebro con parálisis o vómitos, alteración de la visión, daños en la retina, vómitos con sangre, megacolon tóxico (agrandamiento del intestino grueso asociado a un dolor intenso), formación defectuosa de esperma (oligospermia), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), aumento de la pigmentación de las uñas, pérdida de la libido, problemas para tener una erección, infección alrededor de las uñas, complicaciones graves del tracto digestivo, forúnculos, aumento visible de los pequeños vasos sanguíneos de la piel, trastornos menstruales, secreción vaginal, infertilidad, agrandamiento de las glándulas mamarias en los hombres (ginecomastia) y trastornos linfoproliferativos (crecimiento excesivo de glóbulos blancos).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Aumento del número de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia), ciertos trastornos cerebrales (encefalopatía/leucoencefalopatía), hemorragias nasales, hemorragia pulmonar, daño en los huesos de la mandíbula (secundario a un crecimiento excesivo de glóbulos blancos), proteínas en la orina, sensación de debilidad, destrucción del tejido en el lugar de la inyección, enrojecimiento y descamación de la piel, inflamación.

Solo se observaron reacciones cutáneas locales leves (como sensaciones de quemazón, eritema, hinchazón, decoloración, picazón intensa y dolor) con Nordimet, las cuales disminuyeron durante el tratamiento.

Nordimet puede causar una disminución del número de leucocitos y tal vez disminuya su resistencia a las infecciones. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado de salud general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta/faringe/boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de leucocitos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico si está tomando Nordimet.

Se sabe que el metotrexato causa trastornos óseos como dolor articular y muscular y osteoporosis. Se desconoce la frecuencia de estos riesgos en niños.

Nordimet puede causar efectos adversos graves (en ocasiones, potencialmente mortales). Su médico le realizará pruebas para verificar las anomalías que se desarrollen en la sangre (por ejemplo, bajo recuento de leucocitos, bajo recuento de trombocitos, linfoma) y cambios en los riñones y el hígado.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nordimet

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma precargada y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura por debajo de 25 °C.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente o contiene partículas.

Nordimet es de un solo uso. Se debe eliminar cualquier pluma utilizada.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nordimet
El principio activo es metotrexato. 1,0 ml de solución contiene 25 mg de metotrexato.
Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Están disponibles las plumas siguientes:
Pluma precargada de 0,3 ml con 7,5 mg de metotrexato
Pluma precargada de 0,4 ml con 10 mg de metotrexato
Pluma precargada de 0,5 ml con 12,5 mg de metotrexato
Pluma precargada de 0,6 ml con 15 mg de metotrexato
Pluma precargada de 0,7 ml con 17,5 mg de metotrexato
Pluma precargada de 0,8 ml con 20 mg de metotrexato
Pluma precargada de 0,9 ml con 22,5 mg de metotrexato
Pluma precargada de 1,0 ml con 25 mg de metotrexato

Aspecto de Nordimet y contenido del envase
Las plumas precargadas con Nordimet contienen una solución inyectable transparente y amarillenta.

Nordimet está disponible en envases que contienen 1 o 4 plumas precargadas y 1 o 4 torundas impregnadas con alcohol, y en envases múltiples que contienen 4 o 6 cajas, conteniendo cada una 1 pluma precargada y una torunda impregnada con alcohol. Nordimet también está disponible en envases múltiples que contienen 3 cajas con 4 plumas precargadas y torundas de algodón).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Bélgica

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmo
Suecia

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento, está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http//www.ema.europa.eu.

Prospecto: información para el usuario

Nordimet 7,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 10 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 12,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 15 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 17,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 20 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 22,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
Nordimet 25 mg solución inyectable en jeringa precargada

metotrexato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas. aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nordimet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nordimet
3. Cómo usar Nordimet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nordimet
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nordimet y para qué se utiliza

Nordimet contiene el principio activo metotrexato, el cual:
- reduce la inflamación o hinchazón, y
- reduce la actividad del sistema inmunitario (el mecanismo de defensa propio del organismo). Se ha relacionado un sistema inmunitario hiperactivo con enfermedades inflamatorias.

Nordimet es un medicamento utilizado para tratar varias enfermedades inflamatorias:
- Artritis reumatoide activa en adultos. La artritis reumatoide activa es una enfermedad inflamatoria que afecta a las articulaciones.
- Artritis idiopática juvenil activa grave en cinco o más articulaciones (por ello este trastorno recibe el nombre de *poliartrítica*), en pacientes que han presentado una respuesta inadecuada a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico, así como en la psoriasis grave que también afecta a las articulaciones (artritis psoriásica) en pacientes adultos.
- Enfermedad de Crohn moderada dependiente de corticosteroides en adultos, en combinación con corticosteroides.
- Mantenimiento de la remisión de la enfermedad de Crohn en adultos que han respondido al metotrexato, en monoterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nordimet

No use Nordimet si:
- es alérgico al metotrexato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- padece una nefropatía grave (su médico podrá decirle si tiene una nefropatía grave).
- padece una enfermedad hepática grave (su médico podrá decirle si tiene una enfermedad hepática grave).
- padece trastornos del sistema hematopoyético.
- realiza un consumo de alcohol elevado.
- tiene un sistema inmunitario debilitado.
- padece una infección grave o existente, por ejemplo, tuberculosis o VIH.
- tiene úlceras gastrointestinales.
- está embarazada o en período de lactancia (ver la sección "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- recibe vacunas con microorganismos vivos de forma simultánea.

Advertencias y precauciones
Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner en contacto de forma inmediata con su médico.

Puede producirse un aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (linfoma), en cuyo caso hay que interrumpir el tratamiento.

La diarrea puede ser un efecto tóxico de Nordimet y requiere la interrupción del tratamiento.
Si padece diarrea, hable con su médico.

Se han notificado ciertos trastornos cerebrales (encefalopatía/leucoencefalopatía) en pacientes con cáncer que reciben metotrexato. Estos efectos secundarios no se pueden descartar cuando se utiliza metotrexato para tratar otras enfermedades.

Si usted, su pareja o su cuidador notan la aparición o un empeoramiento de síntomas neurológicos, como debilidad muscular general, alteraciones de la visión, cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que generan confusión y cambios en la personalidad, contacte con su médico inmediatamente porque estos pueden ser síntomas de una infección cerebral grave muy rara denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

El metotrexato puede hacer que la piel sea más sensible a la luz solar. Evite el sol intenso y no utilice camas de bronceado ni lámparas ultravioletas sin consejo médico. Para proteger la piel del sol intenso, lleve ropa adecuada o utilice un protector solar con un factor de protección alto.

<u>Advertencia importante sobre la administración de Nordimet</u>
Solo se debe utilizar metotrexato para el tratamiento de enfermedades reumáticas, de la piel y de la enfermedad de Crohn **una vez por semana**. La administración incorrecta de metotrexato puede producir efectos adversos graves que pueden ser mortales. Lea detenidamente la sección 3 de este prospecto.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Nordimet si:
- tiene diabetes mellitus y recibe tratamiento con insulina;
- padece infecciones prolongadas inactivas (por ejemplo, tuberculosis, hepatitis B o C, herpes zóster);
- padece/ha padecido alguna enfermedad hepática o nefropatía;
- tiene problemas con la función pulmonar;
- tiene un sobrepeso grave;
- presenta una acumulación anómala de líquido en el abdomen o en la cavidad entre los pulmones y la pared torácica (ascitis, derrames pleurales);
- está deshidratado o tiene un trastorno que produce deshidratación (por ejemplo, deshidratación como consecuencia de vómitos, diarrea o inflamación de la boca y los labios).

Si ha experimentado problemas en la piel después de radioterapia (dermatitis inducida por radiación) o quemaduras en la piel, estas alteraciones pueden reaparecer al tomar Nordimet.

Niños, adolescentes y pacientes de edad avanzada
Las instrucciones sobre la dosis dependen del peso corporal del paciente.

No se recomienda el uso en menores de 3 años debido a una experiencia insuficiente en el uso de este medicamento en este grupo de edad.

Los niños, adolescentes y los pacientes de edad avanzada tratados con Nordimet se deben someter a una estrecha vigilancia médica para identificar posibles efectos adversos lo antes posible.

La dosis para pacientes de edad avanzada se debe disminuir debido a una disminución de las funciones hepática y renal relacionada con la edad.

Medidas de precaución especiales para el tratamiento con Nordimet
El metotrexato afecta temporalmente al semen y a la producción de óvulos. El metotrexato puede causar abortos y defectos de nacimiento graves. Si usted es mujer, debe evitar tener un bebé si está recibiendo metotrexato en ese momento y durante al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento con metotrexato. Si usted es hombre, debe evitar tener un hijo si está recibiendo metotrexato en ese momento y durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento. Consulte también la sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”.
Los cambios en la piel causados por la psoriasis pueden empeorar durante el tratamiento con Nordimet en caso de exposición a irradiación ultravioleta.

Exploraciones de seguimiento y precauciones recomendadas
Incluso cuando se usa metotrexato en dosis bajas, pueden aparecer efectos adversos graves. Para detectarlos a tiempo, su médico llevará a cabo exploraciones de control y pruebas de laboratorio.

Antes de iniciar el tratamiento:
Antes de iniciar el tratamiento, se le hará un análisis de sangre para determinar si tiene suficientes células sanguíneas. También se le hará un análisis de sangre para comprobar la función hepática y descubrir si padece hepatitis. Además, también se comprobarán los niveles de albúmina sérica (una proteína sanguínea), el estado de la hepatitis (infección hepática) y la función renal. El médico también puede decidir realizar otras pruebas hepáticas, que pueden consistir en la obtención de imágenes del hígado o la toma de una pequeña muestra de tejido del hígado para realizar una exploración más exhaustiva. También es posible que el médico compruebe si padece tuberculosis y le realice una radiografía torácica o una prueba de la función pulmonar.

Durante el tratamiento:
El médico podrá realizar las siguientes exploraciones:
- Exploración de la cavidad oral y la faringe para detectar cambios en la mucosa, como inflamación o úlceras.
- Análisis de sangre/hemograma con recuento de células sanguíneas y medición de los niveles séricos de metotrexato.
- Análisis de sangre para controlar la función hepática.
- Pruebas de imagen para controlar el estado del hígado.
- Obtención de una pequeña muestra de tejido del hígado para realizar una exploración más exhaustiva.
- Análisis de sangre para controlar la función renal.
- Control de las vías respiratorias y, si fuera necesario, prueba de función pulmonar.

Es muy importante que acuda a realizarse estas exploraciones programadas.
Si los resultados de algunas de estas pruebas son anómalos, su médico ajustará el tratamiento de manera acorde.

Otros medicamentos y Nordimet
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:
- otros tratamientos para la artritis reumatoide o psoriasis como leflunomida, sulfasalazina (un medicamento que, además de emplearse en la artritis y la psoriasis, también se utiliza para el tratamiento de la colitis ulcerosa), ácido acetilsalicílico, fenilbutazona o amidopirina;
- ciclosporina (para suprimir el sistema inmunitario);
- azatioprina (se utiliza para evitar el rechazo después de un trasplante de órganos);
- retinoides (se utilizan para tratar la psoriasis y otros trastornos de la piel);
- medicamentos anticonvulsivantes (se utilizan para prevenir ataques), como fenitoína, valproato o carbamazepina;
- tratamientos para el cáncer;
- barbitúricos (inyección para dormir);
- tranquilizantes;
- anticonceptivos orales;
- probenecid (se utiliza para el tratamiento de la gota);
- antibióticos (por ejemplo, penicilina, glucopéptidos, trimetoprim-sulfametoxazol, sulfonamidas, ciprofloxacina, cefalotina, tetraciclinas, cloranfenicol);
- pirimetamina (se utiliza para prevenir y tratar la malaria);
- preparados vitamínicos con ácido fólico;
- inhibidores de bomba de protones (medicamentos que reducen la producción de ácido gástrico y que se utilizan para tratar el ardor de estómago o úlceras graves), como omeprazol o pantoprazol;
- teofilina (se utiliza para tratar el asma);
- colestiramina (se utiliza para tratar el colesterol alto, el prurito o la diarrea);
- AINEs, antiinflamatorios no esteroideos (se utilizan para tratar el dolor o la inflamación);
- ácido p-aminobenzoico (se utiliza para tratar los trastornos cutáneos);
- cualquier vacuna con microorganismos vivos (se debe evitar), como vacunas para el sarampión, las paperas, la gripe y la fiebre amarilla;
- metamizol (sinónimos: novaminsulfon y dipirona) (medicamento para el dolor intenso y/o la fiebre);
- óxido nitroso (un gas que se utiliza en la anestesia general).

Nordimet con alimentos, bebidas y alcohol
Durante el tratamiento con Nordimet, debe evitar el consumo de alcohol y el consumo excesivo de café, refrescos que contengan cafeína y té negro, ya que pueden aumentar los efectos adversos o interferir en la eficacia de Nordimet. Asimismo, asegúrese de beber líquidos en abundancia durante el tratamiento con Nordimet, ya que la deshidratación (reducción del agua corporal) puede aumentar la toxicidad de Nordimet.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
No utilice Nordimet durante el embarazo o si está intentando quedarse embarazada. El metotrexato puede causar anomalías congénitas, perjudicar al feto o producir abortos. Se asocia a malformaciones de cráneo, cara, corazón y vasos sanguíneos, cerebro y extremidades. Por ello, es muy importante que no se administre metotrexato a mujeres embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas. En las mujeres en edad fértil, debe excluirse cualquier posibilidad de embarazo con las medidas adecuadas, por ejemplo, una prueba de embarazo, antes de iniciar el tratamiento. Debe evitar quedarse embarazada mientras toma metotrexato y durante al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento mediante el uso de métodos anticonceptivos fiables durante este tiempo (consulte también la sección “Advertencias y precauciones”).

Si se queda embarazada durante el tratamiento o sospecha que podría estar embarazada, hable con su médico tan pronto como sea posible. Deben informarle sobre el riesgo de efectos perjudiciales para el feto durante el tratamiento.
Si desea quedarse embarazada debe consultar a su médico, que podría remitirle a un especialista antes del inicio previsto de tratamiento.

Lactancia
No dé el pecho durante el tratamiento, porque el metotrexato pasa a la leche materna. Si el médico considera que el tratamiento con metotrexato es absolutamente necesario durante el período de lactancia, debe dejar de dar el pecho.

Fertilidad masculina
Las evidencias disponibles no indican riesgo aumentado de malformaciones o abortos si el padre toma menos de 30 mg/semana de metotrexato. No obstante, no es posible descartar por completo un cierto riesgo. El metotrexato puede ser genotóxico. Esto significa que el medicamento puede causar mutaciones genéticas. El metotrexato puede afectar a la producción de espermatozoides y causar anomalías congénitas. Por esta razón, debería evitar engendrar un hijo o donar semen mientras toma metotrexato y durante al menos 3 meses después de la finalización del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
Pueden producirse efectos adversos que afecten al sistema nervioso central, como fatiga y mareos, durante el tratamiento con Nordimet. En algunos casos, la capacidad para conducir vehículos y/o utilizar máquinas puede verse reducida. Si siente fatiga o mareos no debe conducir ni usar máquinas.

Nordimet contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Nordimet

Advertencia importante sobre la dosis de Nordimet

Utilice Nordimet **solo una vez por semana** para el tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil activa, la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Crohn, que requiere una administración semanal. El uso excesivo de Nordimet puede ser mortal. Lea la sección 3 de este prospecto con mucha atención. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Nordimet se administra **solo una vez por semana**. Usted y su médico pueden acordar qué día de la semana recibirá la inyección cada semana.

La administración incorrecta de Nordimet puede producir efectos adversos graves que pueden ser mortales.

La dosis recomendada es:

Dosis en pacientes con artritis reumatoide
La dosis inicial recomendada es de 7,5 mg de metotrexato **una vez por semana**.

El médico puede aumentar la dosis si la dosis utilizada no es eficaz, pero se tolera bien. La dosis semanal media es de 15-20 mg. Generalmente, no se debe superar una dosis semanal de 25 mg. Cuando Nordimet empiece a funcionar, el médico podrá reducir la dosis gradualmente hasta la dosis

más baja de mantenimiento eficaz posible.

Generalmente, se prevé la mejora de los síntomas después de 4-8 semanas de tratamiento. Los síntomas pueden volver si el tratamiento con Nordimet se interrumpe.

Uso en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave o artritis psoriásica grave
Su médico le administrará una sola dosis de prueba de 5-10 mg con el fin de evaluar los posibles efectos adversos.
Si la dosis de prueba se tolera bien, se continuará el tratamiento al cabo de una semana con una dosis aproximada de 7,5 mg.

Generalmente, se puede prever una respuesta al tratamiento después de aproximadamente 2-6 semanas. En función de los efectos del tratamiento y los resultados de los análisis de sangre y orina, el tratamiento continuará o se interrumpirá.

Dosis en pacientes adultos con enfermedad de Crohn
Su médico empezará el tratamiento con una dosis semanal de 25 mg. Generalmente, se puede prever una respuesta al tratamiento después de 8-12 semanas. En función de los efectos del tratamiento, llegado el momento, su médico podrá decidir reducir la dosis a 15 mg por semana.

Uso en niños y adolescentes menores de 16 años con formas poliartríticas de artritis idiopática juvenil
El médico calculará la dosis necesaria a partir de la superficie corporal del niño (m^2), y la dosis se expresa en mg/m^2.

El uso en niños < 3 años de edad no está recomendado, puesto que no se dispone de experiencia suficiente en este grupo de edad.

Método y duración de la administración
Nordimet se administra mediante una inyección debajo de la piel (por vía subcutánea). Se debe inyectar una vez por semana y se recomienda inyectar Nordimet siempre el mismo día de la semana.

Al principio de su tratamiento, puede que personal médico le inyecte Nordimet. No obstante, su médico puede decidir que sea usted mismo quien aprenda a inyectarse Nordimet. Usted recibirá la formación adecuada para hacer esto. En ninguna circunstancia debe intentar autoinyectarse, a no ser que le hayan enseñado cómo hacerlo.

La duración del tratamiento será determinada por el médico responsable del tratamiento.

El tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil, la psoriasis en placas, la artritis psoriásica y la enfermedad de Crohn con Nordimet es un tratamiento a largo plazo.

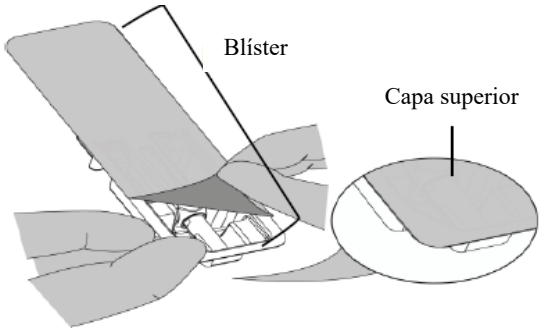
Información sobre cómo inyectarse Nordimet usted mismo
Si tiene dificultades para manipular la jeringa, consulte a su médico o farmacéutico. No intente autoinyectarse si no le han enseñado cómo hacerlo. Si no está seguro, consulte a su médico o enfermero inmediatamente.

Antes de autoinyectarse Nordimet
- Compruebe la fecha de caducidad del medicamento. No lo use si ha caducado.
- Compruebe que la jeringa no esté dañada y que el medicamento sea una solución transparente y amarillenta. De lo contrario, utilice otra jeringa.
- Examine el lugar de la última inyección para comprobar si causó enrojecimiento, cambios del color de la piel, hinchazón o supuración o si todavía le duele. En ese caso, hable con su médico o enfermero.
- Decida dónde inyectará el medicamento. Cambie el lugar en el que se autoinyecta el medicamento cada vez.

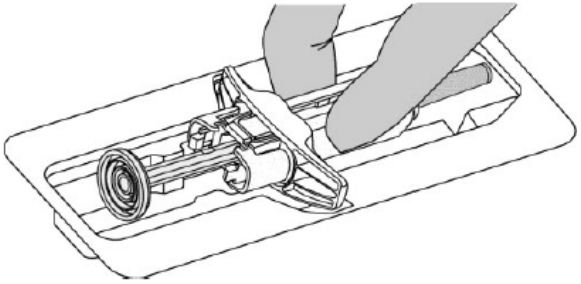
Instrucciones sobre cómo autoinyectarse Nordimet
1) Lávese bien las manos con agua y jabón.

2) Siéntese o recuéstese en una posición cómoda y relajada. Asegúrese de que puede ver la zona de la piel en la que efectuará la inyección.

3) La jeringa está precargada y lista para usar. Abra el blíster, destapando por completo la capa superior del blíster tal y como se muestra.



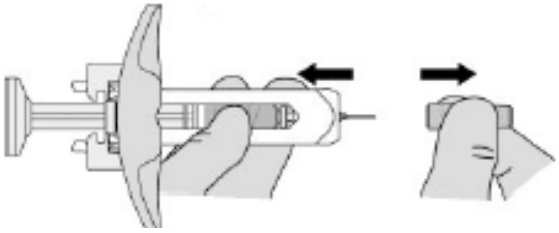
4) Precaución: NO sujete el producto por el émbolo o el capuchón de la aguja. Retire la jeringa de la caja sujetándola por el cuerpo tal y como se muestra en la imagen de abajo.



5) Inspeccione visualmente la jeringa. Debe poder ver un líquido amarillo a través de la ventana de visualización. Es posible que vea una pequeña burbuja de aire, esta no afectará a la inyección y no le causará ningún daño.

6) Elija un lugar de inyección y límpielo con la torunda impregnada con alcohol que va incluida. Tarda entre 30 y 60 segundos en hacer efecto. Se consideran zonas adecuadas para la inyección la piel de la parte delantera de la pared abdominal y la piel de la parte delantera del muslo.

7) Mientras sujeta el cuerpo de la jeringa, retire el tapón.

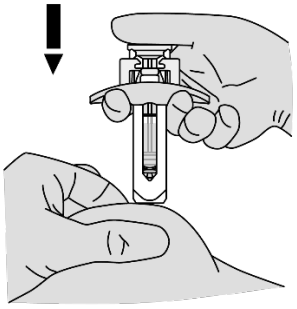


No presione el émbolo antes de autoinyectarse para eliminar las burbujas de aire. Si lo hace, se podría producir una pérdida de medicamento. Después de retirar el tapón, mantenga la jeringa en la mano. Evite que la jeringa entre en contacto con cualquier otro elemento. Esta medida permite garantizar que la aguja se mantiene limpia.

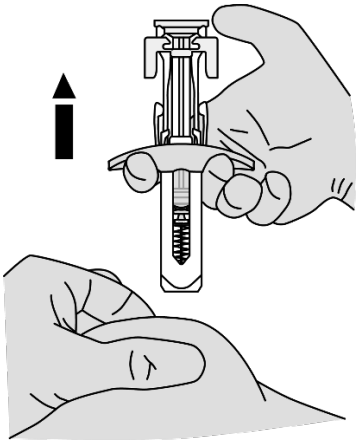
8) Sujete la jeringa con la mano con la que escribe (como si fuera un lápiz) y, con la otra mano, forme un pliegue en la piel pellizcando suavemente la piel en el lugar de la inyección con los dedos índice y pulgar. Asegúrese de sujetar el pliegue de piel durante toda la inyección.

9) Desplace la jeringa hacia el pliegue de piel (lugar de la inyección) con el protector de la aguja apuntando directamente al lugar de la inyección. Inserte la aguja hasta el fondo en el pliegue de piel.

10) Presione el émbolo hacia abajo con el dedo hasta que se vacíe la jeringa. De este modo, la medicación se inyectará debajo de la piel.



11) Retire la aguja; para ello, extráigala en línea recta. El protector de seguridad de la jeringa cubrirá automáticamente la aguja para evitar que se produzcan lesiones por pinchazos de aguja. Ahora puede soltar el pliegue de piel.



Nota: el sistema de seguridad que libera el protector de seguridad solo se puede activar cuando se ha vaciado la jeringa al presionar el émbolo hasta el final.
12) Deseche la jeringa en el contenedor de objetos punzantes suministrado. Cierre bien la tapa del contenedor y sitúelo fuera del alcance de los niños. En caso de contacto accidental del metotrexato con la piel o los tejidos blandos, enjuague la zona con agua abundante.

Si utiliza más Nordimet del que debe
Siga las recomendaciones de dosis del médico responsable del tratamiento. No cambie la dosis sin consultarlo con su médico.

Si sospecha que ha utilizado más Nordimet del que debe, informe a su médico o póngase inmediatamente en contacto con el hospital más cercano. Acuda a la consulta del médico o al hospital con el envase del medicamento y este prospecto.

Una sobredosis de metotrexato puede producir reacciones tóxicas graves. Los síntomas de

sobredosis pueden incluir rápida formación de hematomas o hemorragias, debilidad inusual, llagas en la boca, náuseas, vómitos, heces negras o con sangre, tos con sangre o vómitos con apariencia de posos de café y disminución de la micción (evacuación de la orina de la vejiga). Ver también la sección 4.

Si olvidó usar Nordimet
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero continúe usando la dosis recetada de forma habitual. Consulte a su médico si tiene dudas.

Si interrumpe el tratamiento con Nordimet
No debe interrumpir o suspender el tratamiento con Nordimet antes de discutirlo con su médico. Si sospecha que está experimentando efectos adversos, consulte inmediatamente a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si experimenta un mareo repentino, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción cutánea o picor (que afecte especialmente a todo su cuerpo).

Efectos adversos graves
Si desarrolla alguno de los efectos adversos siguientes, póngase inmediatamente en contacto con su médico:
- Inflamación de los pulmones (los síntomas pueden ser enfermedad general, tos seca e irritante, dificultad para respirar, falta de aliento en reposo, dolor en el pecho o fiebre).
- Sangre al escupir o toser.
- Descamación grave o ampollas en la piel.
- Hemorragias (incluida sangre en los vómitos) o formación de hematomas inusuales.
- Diarrea grave.
- Úlceras en la boca.
- Heces negras o alquitranadas.
- Sangre en la orina o las heces.
- Puntitos rojos en la piel.
- Fiebre.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Dolor y dificultad para orinar.
- Sed y/o micción frecuente.
- Ataques (convulsiones).
- Pérdida del conocimiento.
- Pérdida de la visión o visión borrosa.

Se han comunicado los efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
Pérdida de apetito, náuseas (ganas de vomitar), dolor de estómago, inflamación del revestimiento de la boca, digestión anómala y aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Menor formación de glóbulos rojos (hematíes) con disminución de los glóbulos blancos (leucocitos) y/o hematíes y/o plaquetas (trombocitos) (leucopenia, anemia, trombocitopenia), dolor de cabeza, fatiga, somnolencia, inflamación de los pulmones (neumonía) con tos seca e improductiva, dificultad para respirar y fiebre, úlceras bucales, diarrea, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel y picor.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
Disminución del número de hematíes y trombocitos, inflamación de la garganta, mareos, confusión, depresión, inflamación de los vasos sanguíneos, úlceras y hemorragias en el tracto digestivo, inflamación de los intestinos, vómitos, inflamación del páncreas, trastornos hepáticos, diabetes, disminución de las proteínas sanguíneas, erupción cutánea de tipo herpético, sarpullidos, reacciones similares a las quemaduras solares debido a una mayor sensibilidad de la piel a la luz solar, pérdida de cabello, aumento de los nódulos reumatoides, úlcera cutánea, herpes zóster, dolor articular o muscular, osteoporosis (reducción de la masa ósea), inflamación y úlceras de la vejiga (posiblemente con sangre en la orina), reducción de la función renal, micción dolorosa, inflamación y úlceras en la vagina.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
Infección (incluida la reactivación de una infección crónica inactiva), septicemia, ojos rojos, reacciones alérgicas, shock anafiláctico, disminución del número de anticuerpos en la sangre, inflamación del pericardio, acumulación de líquido en el pericardio, obstrucción del llenado cardíaco debido a la presencia de líquido en el pericardio, trastornos visuales, fluctuaciones del estado de ánimo, baja presión arterial, coágulos sanguíneos, formación de tejido cicatricial en el pulmón (fibrosis pulmonar), neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, interrupción de la respiración, asma, acumulación de líquido en la pleura, inflamación de las encías, hepatitis aguda (inflamación del hígado), oscurecimiento de la piel, acné, puntos rojos o morados debido a hemorragias en los vasos, inflamación alérgica de los vasos sanguíneos, fractura ósea, insuficiencia renal, disminución o ausencia de orina, trastornos electrolíticos, fiebre y cicatrización lenta de heridas.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
Reducción de ciertos leucocitos (agranulocitosis), insuficiencia grave de la médula ósea, insuficiencia hepática, inflamación de las glándulas, insomnio, dolor, debilidad muscular, sensación de adormecimiento u hormigueo/menos sensibilidad a la estimulación de lo normal, cambios en el sentido del gusto (sabor metálico), convulsiones, inflamación del revestimiento del cerebro con parálisis o vómitos, alteración de la visión, daños en la retina, vómitos con sangre, megacolon tóxico (agrandamiento del intestino grueso asociado a un dolor intenso), formación defectuosa de esperma (oligospermia), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), aumento de la pigmentación de las uñas, pérdida de la libido, problemas para tener una erección, infección alrededor de las uñas, complicaciones graves del tracto digestivo como, por ejemplo, forúnculos, aumento visible de los pequeños vasos sanguíneos de la piel, trastornos menstruales, secreción vaginal, infertilidad, agrandamiento de las glándulas mamarias en los hombres (ginecomastia) y trastornos linfoproliferativos (crecimiento excesivo de glóbulos blancos).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Aumento del número de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia), ciertos trastornos cerebrales (encefalopatía/leucoencefalopatía), hemorragia pulmonar, daño en los huesos de la mandíbula (secundario a un crecimiento excesivo de glóbulos blancos), proteínas en la orina, sensación de debilidad, destrucción del tejido en el lugar de la inyección, enrojecimiento y descamación de la piel, inflamación.

Solo se observaron reacciones cutáneas locales leves (como sensaciones de quemazón, eritema, hinchazón, descoloramiento, picazón intensa y dolor) con Nordimet, las cuales disminuyeron durante el tratamiento.

Nordimet puede causar una disminución del número de leucocitos y tal vez disminuya su resistencia a las infecciones. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado de salud general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta/faringe/boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de leucocitos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico si está tomando Nordimet.

Se sabe que el metotrexato causa trastornos óseos como dolor articular y muscular y osteoporosis.

Se desconoce la frecuencia de estos riesgos en niños.

Nordimet puede causar efectos adversos graves (en ocasiones, potencialmente mortales). Su médico le realizará pruebas para verificar las anomalías que se desarrollen en la sangre (por ejemplo, bajo recuento de leucocitos, bajo recuento de trombocitos, linfoma) y cambios en los riñones y el hígado.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nordimet

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la jeringa precargada y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No congelar.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente o contiene partículas.

Nordimet es de un solo uso. Se debe eliminar cualquier jeringa utilizada.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nordimet
El principio activo es metotrexato. 1,0 ml de solución contiene 25 mg de metotrexato.
Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Están disponibles las jeringas siguientes:
Jeringa precargada de 0,3 ml con 7,5 mg de metotrexato
Jeringa precargada de 0,4 ml con 10 mg de metotrexato
Jeringa precargada de 0,5 ml con 12,5 mg de metotrexato
Jeringa precargada de 0,6 ml con 15 mg de metotrexato
Jeringa precargada de 0,7 ml con 17,5 mg de metotrexato
Jeringa precargada de 0,8 ml con 20 mg de metotrexato
Jeringa precargada de 0,9 ml con 22,5 mg de metotrexato
Jeringa precargada de 1,0 ml con 25 mg de metotrexato

Aspecto de Nordimet y contenido del envase
Las jeringas precargadas con Nordimet contienen una solución inyectable transparente y amarillenta.

Nordimet está disponible en envases que contienen 1 jeringa precargada y dos torundas impregnadas con alcohol y en envases múltiples que contienen 4, 6 o 12 cajas, conteniendo cada

una 1 jeringa precargada y dos torundas impregnadas con alcohol.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Bélgica

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmo
Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento, está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http//www.ema.europa.eu.

ANEXO IV

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LA(S) AUTORIZACIÓN(ES) DE COMERCIALIZACIÓN

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para metotrexato, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre reacciones de fotosensibilidad procedentes de casos espontáneos, incluido un caso mortal, y de la bibliografía, el PRAC considera que se debería añadir o revisar la reacción adversa al medicamento sobre reacciones de fotosensibilidad y que se debe incluir una advertencia sobre el riesgo de fotosensibilidad en la información del producto de los medicamentos que contienen metotrexato.

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre una interacción farmacológica entre metotrexato y metamizol procedentes de notificaciones espontáneas y de la bibliografía, el PRAC considera que el uso simultáneo de metotrexato y metamizol puede aumentar la hematotoxicidad, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDP está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para metotrexato, el CMDP considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) metotrexato no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDP recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.