

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE - Metorthrit soluție injectabilă în seringă preumplută a 7,5 mg metotrexat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă conține metotrexat 10 mg.
O seringă preumplută cu 0,75 ml soluție injectabilă conține metotrexat 7,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
7,5 mg/0,75 ml

1 seringă preumplută
1 ac steril pentru administrare subcutanată.

4 seringi preumplute
4 ace sterile pentru administrare subcutanată.

5 seringi preumplute
5 ace sterile pentru administrare subcutanată.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Medicament citotoxic – a se manipula cu precauție.

A se verifica doza și frecvența de administrare - metotrexatul se administrează numai o dată pe săptămână.

Administrați doar o dată pe săptămână

în ziua de(includeți ziua din săptămână când se administrează doza completă)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România
{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14256/2022/01 - cutie cu 1 seringă preumplută a 0,75 ml
14256/2022/02 - cutie cu 4 seringi preumplute a 0,75 ml
14256/2022/03 - cutie cu 5 seringi preumplute a 0,75 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Metorthrit 7,5 mg/0,75 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMARE MICI
Eticheta seringii preumplute - Metorthrit soluție injectabilă în seringă preumplută a 7,5 mg metotrexat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat
sc, im, iv

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrați o singură dată pe săptămână.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

7,5 mg/0,75 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE - Metorthrit soluție injectabilă în seringă preumplută a 10 mg metotrexat

3. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

4. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă conține metotrexat 10 mg.
O seringă preumplută cu 1 ml soluție injectabilă conține metotrexat 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
10 mg/1 ml

1 seringă preumplută
1 ac steril pentru administrare subcutanată.

4 seringi preumplute
4 ace sterile pentru administrare subcutanată.

5 seringi preumplute
5 ace sterile pentru administrare subcutanată.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Medicament citotoxic – a se manipula cu precauție.

A se verifica doza și frecvența de administrare - metotrexatul se administrează numai o dată pe săptămână.

Administrați doar o dată pe săptămână

în ziua de(includeți ziua din săptămână când se administrează doza completă)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România
{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14256/2022/04- cutie cu 1 seringă preumplută a 1 ml
14256/2022/05 - cutie cu 4 seringi preumplute a 1 ml
14256/2022/06 - cutie cu 5 seringi preumplute a 1 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Metorthrit 10 mg/1 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMARE MICI

Eticheta seringii preumplute - Metorthrit soluție injectabilă în seringă preumplută a 10 mg metotrexat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat
sc, im, iv

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrați o singură dată pe săptămână.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg/1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE - Metorthrit soluție injectabilă în seringă preumplută a 15 mg metotrexat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă conține metotrexat 10 mg.
O seringă preumplută cu 1,5 ml soluție injectabilă conține metotrexat 15 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
15 mg/1,5 ml

1 seringă preumplută
1 ac steril pentru administrare subcutanată.

4 seringi preumplute
4 ace sterile pentru administrare subcutanată.

5 seringi preumplute
5 ace sterile pentru administrare subcutanată.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Medicament citotoxic - a se manipula cu precauție.

A se verifica doza și frecvența de administrare - metotrexatul se administrează numai o dată pe săptămână.

Administrați doar o dată pe săptămână

în ziua de(includeți ziua din săptămână când se administrează doza completă)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România
{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14256/2022/07- cutie cu 1 seringă preumplută a 1,5 ml
14256/2022/08 - cutie cu 4 seringi preumplute a 1,5 ml
14256/2022/09- cutie cu 5 seringi preumplute a 1,5 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Metorthrit 15 mg/1,5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMARE MICI

Eticheta seringii preumplute - Metorthrit soluție injectabilă în seringă preumplută a 15 mg metotrexat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat
sc, im, iv

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrați o singură dată pe săptămână.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

15 mg/1,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE - Metorthrit soluție injectabilă în seringă preumplută a 20 mg metotrexat

3. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

4. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă conține metotrexat 10 mg.
O seringă preumplută cu 2 ml soluție injectabilă conține metotrexat 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
20 mg/2 ml

1 seringă preumplută
1 ac steril pentru administrare subcutanată.

4 seringi preumplute
4 ace sterile pentru administrare subcutanată.

5 seringi preumplute
5 ace sterile pentru administrare subcutanată.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Medicament citotoxic – a se manipula cu precauție.

A se verifica doza și frecvența de administrare - metotrexatul se administrează numai o dată pe săptămână.

Administrați doar o dată pe săptămână

în ziua de(includeți ziua din săptămână când se administrează doza completă)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România
{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14256/2022/10 - cutie cu 1 seringă preumplută a 2 ml
14256/2022/11 - cutie cu 4 seringi preumplute a 2 ml
14256/2022/12 - cutie cu 5 seringi preumplute a 2 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Metorthrit 20 mg/2 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMARE MICI

Eticheta seringii preumplute – Metorthrit soluție injectabilă în seringă preumplută a 20 mg metotrexat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat
sc, im, iv

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrați o singură dată pe săptămână.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

20 mg/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}