

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících léčivou látku methotrexát (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):

Souhrn údajů o přípravku

Všechny léčivé přípravky obsahující methotrexát:

- Bod 4.6

Doporučení týkající se antikoncepce u mužů mají být upravena následovně:

Antikoncepce u mužů

[...]

Jako preventivní opatření se doporučuje, aby sexuálně aktivní pacienti nebo jejich partnerky používali během léčby pacienta a nejméně ~~6~~ **3** měsíce ~~u~~ po ukončení léčby methotrexátem spolehlivou antikoncepci. Muži nesmí během léčby a ~~6~~ **3** měsíce po vysazení methotrexátu darovat sperma.

Příbalová informace

Upozornění a opatření

[...]

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermií a vajíček. Methotrexát může způsobit potrat a závažné vrozené vady. ~~Vy a Váš partner / Vaše partnerka byste neměli po dobu léčby methotrexátem a alespoň 6 měsíců po ukončení léčby mít děti.~~ **Během léčby methotrexátem a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení nesmí ženy otěhotnět. Během léčby methotrexátem a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení nesmí muži počít dítě.** Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.

[...]

Mužská plodnost

[...]

V průběhu léčby methotrexátem a nejméně ~~6~~ **3** měsíce ~~u~~ po jejím ukončení musíte zajistit, abyste nepočal dítě, a nesmíte darovat sperma. [...]