

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Namaxir, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Namaxir, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Namaxir, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Namaxir, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Namaxir, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Methotrexatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Namaxir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Namaxir
3. Jak stosować lek Namaxir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Namaxir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Namaxir i w jakim celu się go stosuje

Namaxir zawiera substancję czynną metotreksat.

Metotreksat wykazuje następujące właściwości:

- zakłóca wzrost niektórych szybko dzielących się komórek w organizmie
- zmniejsza aktywność układu odpornościowego (mechanizmu obronnego organizmu)
- działa przeciwzapalnie.

Wskazania do stosowania leku Namaxir:

- czynne, reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów
- wielostawowe postacie ciężkiego, czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeśli odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jest niewystarczająca
- ciężka, oporna na leczenie, powodująca niesprawność łuszczyca, w której nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi po zastosowaniu fototerapii, terapii PUVA i retinoidów, oraz ciężkie łuszczykowe zapalenie stawów u dorosłych pacjentów
- choroba Leśniowskiego-Crohna o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u pacjentów dorosłych, gdy odpowiednie leczenie innymi lekami nie jest możliwe.

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) to przewlekła choroba zaliczana do kolagenoz, przebiegająca z zapaleniem błon maziowych wyściełających stawy. Błony maziowe wytwarzają płyn, który działa jak smar dla wielu stawów. Stan zapalny wywołuje zgrubienie błon i obrzęk stawów.

Młodzieńcze zapalenie stawów występuje u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Postać wielostawową rozpoznaje się, jeśli w ciągu pierwszych 6 miesięcy choroba obejmuje 5 lub więcej stawów.

Łuszczycowe zapalenie stawów to zapalenie stawów, szczególnie palców rąk i nóg, ze zmianami łuszczycowymi na skórze i paznokciach.

Łuszczyca to częsta przewlekła choroba skóry, przebiegająca z czerwonymi plamami pokrytymi grubą, suchą, srebrzystą, ściśle przylegającą łuską.

Namaxir modyfikuje i spowalnia postęp choroby.

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest rodzajem choroby zapalnej jelit, która może dotyczyć dowolnego odcinka przewodu pokarmowego, wywołując objawy, takie jak: ból brzucha, biegunka, wymioty lub utrata masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Namaxir

Kiedy nie stosować leku Namaxir:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, ciężka choroba nerek lub krwi
- jeśli pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenia, np. gruźlicę, zakażenie wirusem HIV lub inne zespoły niedoboru odporności
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrzody żołądka lub jelit
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
- jeśli pacjent w tym samym czasie otrzymuje szczepionkę zawierającą żywe drobnoustroje.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Namaxir należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, jest osłabiony lub w złym stanie ogólnym
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta rozpoznano odwodnienie (niedobór wody w organizmie).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania leku Namaxir

Metotreksat na pewien czas zaburza wytwarzanie nasienia i komórek jajowych, w większości przypadków działanie to ustępuje. Metotreksat może spowodować poronienie i ciężkie wady wrodzone. Kobieta powinna unikać zajścia w ciążę w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Mężczyzna leczony metotreksatem powinien unikać zapłodnienia partnerki w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Zalecane badania kontrolne i środki bezpieczeństwa

Ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić również po podaniu niewielkich dawek metotreksatu. Aby wykryć je na czas, lekarz musi wykonywać badania i testy laboratoryjne.

Przed leczeniem

Przed rozpoczęciem leczenia pobrane zostaną próbki krwi do badania potwierdzającego wystarczającą liczbę komórek krwi. Krew zostanie także zbadana celem sprawdzenia czynności wątroby oraz sprawdzenia czy pacjent nie choruje na zapalenie wątroby. Ponadto sprawdzone zostanie stężenie albuminy (białka krwi) w surowicy, stan zapalny wątroby (zakażenie wątroby) i czynność nerek. Lekarz może również podjąć decyzję o wykonaniu innych testów czynności wątroby, niektóre z nich mogą być badaniem obrazowym a do innych niezbędne będzie pobranie z wątroby małej próbki tkanki w celu dokładniejszego zbadania.

Ponadto lekarz sprawdzi, czy pacjent nie choruje na gruźlicę i może wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej lub test czynnościowy płuc.

Podczas leczenia

Lekarz może przeprowadzić następujące badania:

- Badanie jamy ustnej i gardła w celu wykrycia zmian na błonach śluzowych takich jak stany zapalne lub owrzodzenia
- Badanie krwi/morfologia z badaniem liczby krwinek i pomiarem stężenia metotreksatu w surowicy
- Badanie krwi w celu monitorowania czynności wątroby
- Badanie obrazowe w celu monitorowania stanu wątroby
- Badanie małej próbki tkanki pobranej z wątroby w celu dokładniejszego jej zbadania
- Badanie krwi w celu monitorowania czynności nerek
- Badanie układu oddechowego i, w razie konieczności, badanie czynności płuc.

Bardzo ważne jest aby pacjent zgłaszał się na wszystkie wyznaczone badania.

Jeśli wynik któregośkolwiek z tych badań okaże się nieprawidłowy, lekarz odpowiednio zmodyfikuje leczenie.

Osoby w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku leczeni metotreksatem powinni być ściśle monitorowani przez lekarza, aby możliwie jak najwcześniej wykryć ewentualne działania niepożądane.

Związane z wiekiem zaburzenia czynności wątroby i nerek, a także niskie zapasy kwasu foliowego w organizmie pacjenta w starszym wieku wymagają stosunkowo niskich dawek metotreksatu.

Inne środki ostrożności

Podczas leczenia metotreksatem zgłaszano przypadki ostrego krwawienia z płuc u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną. Jeśli u pacjenta wystąpi krwiotłucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Metotreksat może wpływać na układ odpornościowy, wyniki szczepień i wyniki testów immunologicznych. Może dojść do reaktywacji utajonych przewlekłych chorób (np. półpasiec, gruźlica, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C). Podczas stosowania leku Namaxir nie należy stosować szczepionek zawierających żywe drobnoustroje.

Podczas leczenia lekiem Namaxir może uaktywnić się zapalenie skóry wywołane promieniowaniem i oparzenia słoneczne („reakcja przypomnienia”). Ekspozycja na promieniowanie UV podczas leczenia lekiem Namaxir może nasilać zmiany łuszczykowe.

Może wystąpić powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak). W takim przypadku należy przerwać leczenie.

Biegunka może być objawem toksycznego działania leku Namaxir i wymaga przerwania leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpi biegunka, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

U pacjentów z chorobą nowotworową otrzymujących metotreksat zgłaszano występowanie pewnych zaburzeń mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Nie można wykluczyć takich działań niepożądanych, gdy metotreksat jest stosowany w leczeniu innych chorób.

Jeśli pacjent, jego partner lub opiekun zauważą nowe wystąpienie lub nasilenie objawów neurologicznych, w tym ogólne osłabienie mięśni, zaburzenia widzenia, zmiany myślenia, pamięci i orientacji prowadzące do dezorientacji i zmian osobowości, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy bardzo rzadkiego, poważnego zakażenia mózgu, nazywanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. progressive multifocal leukoencephalopathy, PML).

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Namaxir u dzieci w wieku poniżej 3 lat ze względu na niedostateczne doświadczenie w tej grupie wiekowej.

Namaxir a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków, jakie pacjent będzie stosował w przeszłości.

Na działanie leku Namaxir może wpływać jednoczesne podawanie niektórych leków, takich jak:

- **antybiotyki**, takie jak: tetracykliny, chloramfenikol, niewchłanialne antybiotyki o szerokim spektrum działania, penicyliny, glikopeptydy, sulfonamidy, cyprofloksacyna i cefalotyna (leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu określonych zakażeń)
- **penicyliny** mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując potencjalne nasilenie działań niepożądanych
- **niesteroidowe leki przeciwzapalne** lub **salicylany** (leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne, takie jak: kwas acetylosalicylowy, diklofenak i ibuprofen lub pirazol)
- **probenecyd** (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- słabe kwasy organiczne takie jak **diuretyki** pętłowe (leki moczopędne)
- leki, które mogą szkodliwie wpływać na czynność **szpiku kostnego**, np. trymetoprym-sulfametoksazol (substancja bakteriobójcza) czy pirymetamina
- inne leki stosowane w leczeniu **reumatoidalnego zapalenia stawów**, takie jak: leflunomid, sulfasalazyna i azatiopryna
- merkaptopuryna (lek o działaniu **cytostatycznym**)
- retinoidy (leki przeciwko **łuszczycy** i innym chorobom skóry)
- teofilina (lek przeciwko **astmie oskrzelowej** i innym chorobom płuc)
- niektóre leki stosowane w **chorobach żołądka**, takie jak omeprazol i pantoprazol
- leki hipoglikemizujące (leki stosowane w celu **zmniejszenia stężenia cukru we krwi**).

Produkty witaminowe zawierające **kwas foliowy** należy stosować wyłącznie wówczas, gdy są zalecone przez lekarza, ponieważ mogą osłabiać działanie metotreksatu.

Nie wolno przyjmować szczepień z wykorzystaniem żywych szczepionek.

Namaxir z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania leku Namaxir należy unikać picia alkoholu oraz dużych ilości kawy, napojów zawierających kofeinę i czarnej herbaty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stosować leku Namaxir, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę. Metotreksat może powodować wystąpienie wad wrodzonych, działać szkodliwie na nienarodzone dziecko lub wywołać poronienie. Jest to związane z wadami rozwojowymi czaszki, twarzy, serca i naczyń krwionośnych, mózgu i kończyn. Dlatego bardzo ważne jest, aby pacjentki będące w ciąży lub planujące ciążę nie przyjmowały metotreksatu. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, należy przed rozpoczęciem leczenia definitywnie potwierdzić, że nie jest ona w ciąży, podejmując odpowiednie działania, np. wykonując test ciążowy. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w czasie stosowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu, stosując przez cały ten czas niezawodne metody antykoncepcji (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjentka w czasie leczenia zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. Pacjentka powinna uzyskać poradę dotyczącą możliwego szkodliwego wpływu leczenia na dziecko.

Jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym, który może skierować pacjentkę do specjalisty, w celu uzyskania porady przed planowanym rozpoczęciem leczenia.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia, ponieważ metotreksat przenika do mleka kobiecego. Jeśli lekarz uzna dalsze leczenie lekiem Namaxir za konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność mężczyzn

Dostępne dowody nie wskazują na zwiększone ryzyko wad rozwojowych lub poronień po przyjęciu przez ojca metotreksatu w dawce poniżej 30 mg/tydzień. Nie można jednak całkowicie wykluczyć ryzyka. Metotreksat może działać genotoksycznie. Oznacza to, że lek może powodować mutacje genetyczne. Metotreksat może mieć wpływ na plemniki i wywoływać wady wrodzone. Dlatego pacjent powinien unikać zapłodnienia partnerki i nie może być dawcą nasienia w czasie leczenia metotreksatem i przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Namaxir mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, np. zmęczenie i zawroty głowy. W związku z tym zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i (lub) obsługiwanie maszyn może być w niektórych przypadkach zmniejszona. W przypadku wystąpienia uczucia senności lub zmęczenia pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Namaxir zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Namaxir

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Namaxir (metotreksat):

W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Leśniowskiego-Crohna lek Namaxir należy stosować wyłącznie **raz na tydzień**. Zastosowanie większej ilości leku Namaxir (metotreksat) może zakończyć się zgonem. Należy bardzo uważnie przeczytać punkt 3 tej ulotki. W razie jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz podejmie decyzję dotyczącą dawkowania, które dostosowane jest indywidualnie do pacjenta. Skutki leczenia są widoczne zazwyczaj dopiero po upływie 4–8 tygodni.

Namaxir powinien być podawany przez lekarza lub pracownika ochrony zdrowia lub pod ich nadzorem, we wstrzyknięciach pod skórę (wstrzyknięciach podskórnych) **tylko raz na tydzień**. Dzień wykonania wstrzyknięcia powinien zostać ustalony przez pacjenta wspólnie z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz podejmie decyzję dotyczącą właściwej dawki u dzieci i młodzieży z wielostawową postacią młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Nie zaleca się stosowania leku Namaxir u dzieci w wieku poniżej 3 lat ze względu na niedostateczne doświadczenie w tej grupie wiekowej.

Sposób i czas podawania

Namaxir wstrzykuje się podskórnie **raz na tydzień!**

Czas leczenia ustala lekarz prowadzący. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy zwykłej oraz łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Leśniowskiego-Crohna lekiem Namaxir jest leczeniem długotrwałym.

Na początku leczenia Namaxir może być podawany we wstrzyknięciu przez personel medyczny. Lekarz może jednak zdecydować, że pacjent jest w stanie opanować samodzielne wstrzykiwanie pod

skórę leku Namaxir. Pacjent zostanie odpowiednio przeszkolony w tym zakresie. Nigdy nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzyknięcia leku bez odbycia wcześniejszego szkolenia.

Należy zapoznać się z instrukcjami zamieszczonymi na końcu ulotki.
Należy pamiętać, aby zużyć całą zawartość.

Technika stosowania i użycia leku musi być analogiczna jak w przypadku innych leków cytostatycznych i zgodna z lokalnymi przepisami. Pracownicy personelu medycznego będące w ciąży nie powinny przygotowywać ani podawać leku Namaxir.

Unikać kontaktu metotreksatu z powierzchnią skóry lub błon śluzowych. W przypadku skażenia zanieczyszczoną powierzchnię należy natychmiast obficie spłukać wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Namaxir

Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku.

W przypadku podejrzenia, że pacjent zastosował większą dawkę leku Namaxir niż powinien, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje o rodzaju podjętych metod leczenia, zależnie od ciężkości zatrucia.

Pominięcie zastosowania leku Namaxir

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zwrócić się o poradę do lekarza.

Przerwanie stosowania leku Namaxir

Nie należy przerywać lub kończyć leczenia lekiem Namaxir bez uzgodnienia tego z lekarzem. W przypadku podejrzenia ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że Namaxir działa zbyt mocno lub za słabo, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych zależą od wielkości dawki i częstości podawania leku. Ponieważ ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić już po podaniu niewielkich dawek, konieczne jest wykonywanie regularnych badań lekarskich. Lekarz prowadzący zleci wykonanie **badania w celu wykluczenia nieprawidłowości** dotyczących parametrów krwi (np. mała liczba białych krwinek, płytek krwi i chłoniak) oraz zmian w wątrobie i nerkach.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, gdyż może to wskazywać na ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu działania niepożądane, które wymagają pilnego podjęcia leczenia:

- **uporczywy suchy kaszel bez odkrztuszania, duszność i gorączka**; mogą to być objawy zapalenia płuc [często]
- **krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią** co może wskazywać na krwawienie z płuc [nieznana]
- **objawy uszkodzenia wątroby, takie jak żółcenie skóry i białkówki oczu**; metotreksat może powodować przewlekłe uszkodzenie wątroby (marskość wątroby), tworzenie się tkanki bliznowatej w wątrobie (zwłóknienie wątroby), tłuszczowe zwyrodnienie wątroby [wszystkie występują niezbyt często], zapalenie wątroby (ostre zapalenie wątroby) [rzadko] oraz niewydolność wątroby [bardzo rzadko]

- **objawy uczulenia, takie jak: wysypka skórna, w tym zaczerwieniona, swędząca skóra, obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, ust, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności z przelknięciem lub oddychaniem) i uczucie zbliżającego się omdlenia;** mogą to być objawy ciężkich reakcji uczuleniowych lub wstrząsu anafilaktycznego [rzadko]
- **objawy uszkodzenia nerek, takie jak: obrzęk dłoni, kostek lub stóp, lub zmiana częstości oddawania moczu, zmniejszenie objętości moczu (oliguria) albo brak moczu (anuria);** mogą to być objawy niewydolności nerek [rzadko]
- **objawy zakażenia, np. gorączka, dreszcze, obolalność, ból gardła;** metotreksat może zwiększać podatność na zakażenia; mogą wystąpić ciężkie zakażenia, takie jak pewien rodzaj zapalenia płuc (zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jirovecii*) lub zakażenie krwi (posocznica) [rzadko]
- **objawy, takie jak: osłabienie jednej połowy ciała (udar) lub ból, obrzęk, zaczerwienienie i uczucie ciepła w jednej nodze (zakrzepica żył głębokich); objawy mogą wystąpić jeśli przemieszczający się skrzep zablokuje naczynie krwionośne (incydent zakrzepowo-zatorowy)** [rzadko]
- **gorączka i ciężkie pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub nagła gorączka, której towarzyszy ból gardła lub jamy ustnej, albo zaburzenia dróg moczowych;** metotreksat może powodować znaczne zmniejszenie liczby pewnych białych krwinek (agranulocytozę) i silne zahamowanie czynności szpiku kostnego [bardzo rzadko]
- **niespodziewane krwawienia, np. krwawienie dziąseł, krew w moczu, wymioty z krwią lub siniaczenie,** mogą to być objawy znacznego zmniejszenia liczby płytek krwi spowodowanego zahamowaniem czynności szpiku kostnego [bardzo rzadko]
- **objawy, takie jak ciężkie bóle głowy często w połączeniu z gorączką, sztywnością karku, nudnościami, wymiotami, dezorientacją i nadwrażliwością na światło,** mogą wskazywać na wystąpienie zapalenia opon mózgowych (ostre aseptyczne zapalenie opon mózgowych) [bardzo rzadko]
- u pacjentów z chorobą nowotworową otrzymujących metotreksat zgłaszano występowanie pewnych zaburzeń mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia); nie można wykluczyć takich działań niepożądanych, gdy metotreksat jest stosowany w leczeniu innych chorób; objawami tych zaburzeń mózgu mogą być: **zaburzenie świadomości, zaburzenie ruchu (ataksja), zaburzenia widzenia lub zaburzenia pamięci** [nieznana]
- **ciężka wysypka skórna lub pęcherze na skórze (mogą występować również w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych);** mogą to być objawy stanów zwanych zespołem Stevensa-Johnsona lub zespołem oparzonej skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka/zespół Lyell'a) [bardzo rzadko]

Poniżej znajdują się inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, nudności, utrata apetytu, ból brzucha
- nieprawidłowe wyniki czynności wątroby (AspAT, AlAT, bilirubina, fosfotaza alkaliczna)

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, biegunka
- wysypka, zaczerwienienie skóry, swędzenie
- ból głowy, zmęczenie, senność
- zmniejszone wytwarzanie krwinek, prowadzące do zmniejszenia liczby krwinek białych i (lub) czerwonych i (lub) płytek krwi

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie gardła
- zapalenie jelit, wymioty, zapalenie trzustki, czarny lub smolisty stolec, owrzodzenie przewodu pokarmowego i krwawienie z przewodu pokarmowego
- zwiększona wrażliwość na światło, wypadanie włosów, zwiększenie liczby guzków reumatoidalnych, owrzodzenia skóry, półpasiec, zapalenie naczyń krwionośnych, wysypka podobna do opryszczki, pokrzywka
- pojawienie się cukrzycy

- zawroty głowy, splątanie, depresja
- zmniejszenie stężenia albuminy w surowicy
- zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi, w tym płytek krwi
- stan zapalny i owrzodzenie pęcherza moczowego lub pochwy, upośledzenie czynności nerek, zaburzenia oddawania moczu
- ból stawów, ból mięśni, zmniejszenie masy kostnej

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- zapalenie dziąseł
- nasilona pigmentacja skóry, trądzik, niebieskie plamki na skórze na skutek krwawienia z naczyń krwionośnych (wybroczyny punkcikowate), alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych
- zmniejszenie ilości przeciwciał we krwi
- zakażenie (w tym reaktywacja nieaktywnego zakażenia przewlekłego), zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)
- zaburzenia nastroju
- zaburzenia widzenia
- zapalenie osierdzia, nagromadzenie płynu w osierdziu, ograniczenia napełniania się komory serca z powodu nagromadzenia płynu w osierdziu
- niskie ciśnienie krwi
- powstawanie blizn na tkankach płuc (zwłóknienie płuc), duszność i astma oskrzelowa, nagromadzenie płynu w opłucnej
- złamanie przeciężeniowe
- zaburzenia elektrolitowe
- gorączka, osłabienie gojenia się ran

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- ostre toksyczne poszerzenie jelita grubego (toksyczne rozdęcie okrężnicy)
- zaburzenia limfoproliferacyjne (nadprodukcja krwinek białych)
- nasilenie pigmentacji paznokci, zapalenie naskórka wokół paznokci (ostra zanokcica), głębokie zakażenie mieszków włosowych (czyraczność), widoczne powiększenie niewielkich naczyń krwionośnych
- miejscowe uszkodzenie (powstanie jałowego ropnia, zmiany w tkance tłuszczowej) w miejscu wstrzyknięcia
- ból, utrata siły mięśniowej lub uczucie drętwienia albo mrowienia/odczuwanie słabszej niż zwykle reakcji na bodźce, zmiany smaku (metaliczny posmak), drgawki, porażenie, objawy oponowe
- pogorszenie widzenia, niezapalna choroba oka (retinopatia)
- zmniejszenie popędu płciowego, impotencja, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), zaburzenia wytwarzania nasienia (oligospermia), zaburzenia miesiączkowania, upławy
- powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie liczby niektórych białych komórek krwi
- uszkodzenia kości szczęki (w wyniku nadprodukcji krwinek białych)
- krwawienie z nosa
- białko w moczu
- osłabienie
- zaczerwienienie i łuszczenie się skóry
- opuchlizna
- niszczenie tkanki w miejscu wstrzyknięcia

Zazwyczaj dawki leku Namaxir podawane podskórną są miejscowo dobrze tolerowane. Zwykle obserwowano jedynie łagodne, miejscowe reakcje skórne (takie jak uczucie pieczenia, rumień, obrzęk, odbarwienie, silny świąd, ból) zmniejszające się podczas leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Namaxir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Namaxir

- Substancją czynną leku jest metotreksat.
- Namaxir, 7,5 mg: Każda ampułko-strzykawka zawierająca 0,30 ml roztworu zawiera 7,5 mg metotreksatu.
- Namaxir, 10 mg: Każda ampułko-strzykawka zawierająca 0,40 ml roztworu zawiera 10 mg metotreksatu.
- Namaxir, 15 mg: Każda ampułko-strzykawka zawierająca 0,38 ml roztworu zawiera 15 mg metotreksatu.
- Namaxir, 20 mg: Każda ampułko-strzykawka zawierająca 0,50 ml roztworu zawiera 20 mg metotreksatu.
- Namaxir, 25 mg: Każda ampułko-strzykawka zawierająca 0,63 ml roztworu zawiera 25 mg metotreksatu.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Namaxir i co zawiera opakowanie

Ampułko-strzykawki leku Namaxir zawierają klarowny roztwór barwy żółtawopomarańczowej, wolny od widocznych cząstek.

Wielkości opakowań

Namaxir 7,5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg

Lek Namaxir dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 lub 4 ampułko-strzykawki lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 pudełka każde po 4 ampułko-strzykawki o pojemności 1 ml z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z gumy chlorobutylovej i trzonem z polistyrenu z zamocowaną igłą i gazikami nasączonymi alkoholem z systemem zabezpieczającym igłę (który chroni przed przypadkowym skaleczeniem igłą) lub bez systemu zabezpieczającego igłę.

Namaxir 15 mg

Lek Namaxir dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 lub 4 ampułko-strzykawki lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 pudełka każde po 4 ampułko-strzykawki lub 6 pudełek każde po 1 ampułko-strzykawce o pojemności 1 ml z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z gumy chlorobutylovej i trzonem z polistyrenu z zamocowaną igłą i gazikami nasączonymi alkoholem z systemem zabezpieczającym igłę (który chroni przed przypadkowym skałeczeniem igłą) lub bez systemu zabezpieczającego igłę .

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Wytwórca

Biomedica Foscama Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A.

Via Morolense 87

03013 Ferentino (FR)

Włochy

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.

011171 Bucharest

Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

- Austria: MTX-ratiopharm 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
MTX-ratiopharm 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
MTX-ratiopharm 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
MTX-ratiopharm 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
MTX-ratiopharm 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
- Niemcy: MTX-ratiopharm 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
MTX-ratiopharm 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
MTX-ratiopharm 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
MTX-ratiopharm 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
MTX-ratiopharm 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
- Bułgaria: Namaxir 7.5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Namaxir 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Namaxir 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Namaxir 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
- Chorwacja: Namaxir 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Namaxir 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Namaxir 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Namaxir 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Namaxir 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
- Węgry: Namaxir 15 mg oldatos injekció eloretöltött fecskendőben
Namaxir 20 mg oldatos injekció eloretöltött fecskendőben
Namaxir 25 mg oldatos injekció eloretöltött fecskendőben

Polska: Namaxir
Rumunia: Namaxir 7.5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Namaxir 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Namaxir 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Namaxir 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Namaxir 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2023 r.

Instrukcja użycia

Przed rozpoczęciem samodzielnych wstrzyknięć należy dokładnie przeczytać instrukcję zamieszczoną poniżej i zawsze należy stosować technikę wstrzykiwania zalecaną przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Roztwór powinien być przezroczysty i wolny od cząstek stałych.

W przypadku jakichkolwiek problemów lub pytań należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przygotowanie

Wybrać dobrze oświetloną, czystą i płaską powierzchnię roboczą.

Przed rozpoczęciem przygotować niezbędne przedmioty:

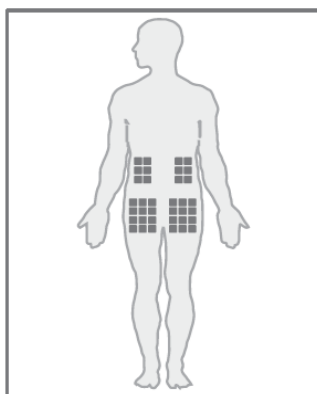
- 1 ampułko-strzykawka leku Namaxir
- 1 wacik nasączony alkoholem (dostarczony w opakowaniu)

Dokładnie umyć ręce. Przed użyciem obejrzeć strzykawkę leku Namaxir w celu wykrycia widocznych usterek (lub pęknięć).

Miejsce podania

Najlepsze miejsca do wstrzyknięcia to:

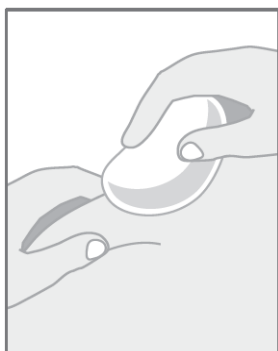
- górna część uda,
- brzuch z wyjątkiem okolicy pępka.



- Jeśli inna osoba pomaga pacjentowi w wykonaniu wstrzyknięcia, może je wykonać również w tylną część ręki, tuż poniżej ramienia.
- Za każdym razem należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia. Takie postępowanie pomaga ograniczyć ryzyko pojawienia się podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia.
- Nigdy nie wolno wstrzykiwać leku w miejscu bolesnym, zasinionym, zaczerwienionym, stwardniałym, z blizną lub z rozstępami. W przypadku łuszczycy nie wolno wstrzykiwać leku bezpośrednio w uniesione, pogrubione, zaczerwienione lub łuszczące się obszary skóry lub zmiany chorobowe.

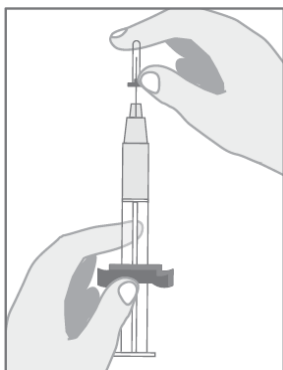
Wstrzyknięcie roztworu

1. Wyjąć z opakowania ampułko-strzykawkę leku Namaxir i dokładnie przeczytać ulotkę. Ampułko-strzykawkę należy wyjmować z opakowania w temperaturze pokojowej.
2. Czyszczenie miejsca wstrzyknięcia
Wybrać miejsce do wstrzyknięcia i wyczyścić je wacikiem nasączonym środkiem czyszczącym <np. dołączonym do opakowania gazikiem nasączonym alkoholem>. Odczekać co najmniej 60 sekund do wyschnięcia.



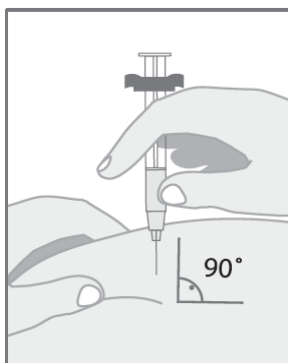
3. Zdjąć plastikową nakładkę ochronną.

Ostrożnie ściągnąć prostym ruchem ze strzykawki plastikową osłonkę zabezpieczającą. Jeśli osłonka trzyma się mocno, należy ją ściągać, jednocześnie lekko obracając.
Ważne: **Nie dotykać** igły ampułko-strzykawki!



4. Wprowadzenie igły

Za pomocą dwóch palców utworzyć fałd skóry i szybko wkuć igłę w skórę pod kątem 90 stopni.

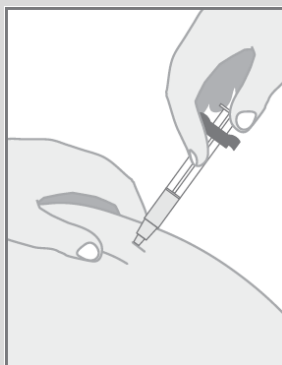


Uwaga: Obecność małego pęcherzyka powietrza w strzykawce jest zjawiskiem normalnym. Nie należy próbować usuwać go ze strzykawki przed wykonaniem zastrzyku, ponieważ może to spowodować wylanie części leku.

<Ampułko-strzykawki bez systemu zabezpieczającego igłę:>

5. Wstrzyknięcie

Wkłuć całą igłę w fałd skóry. Wstrzykiwać płyn pod skórę, powoli wciskając tłok do końca strzykawki. Przytrzymać stabilnie fałd skóry aż do zakończenia wstrzyknięcia. Ostrożnie wyciągnąć igłę ze skóry prostym ruchem.

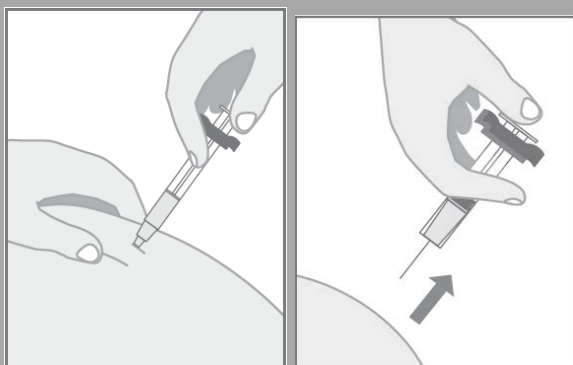


Aby uniknąć skażenia, należy jedną ręką ostrożnie włożyć igłę z powrotem do osłony i delikatnie wcisnąć osłonę na miejsce.

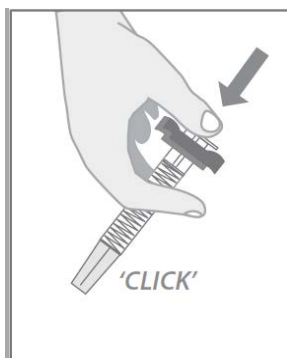
<Ampułko-strzykawki z systemem zabezpieczającym igłę:>

5. Wstrzyknięcie

Ampułko-strzykawki leku Namaxir posiadają system zabezpieczający igłę, który chroni przed przypadkowym skażeniem igłą. Poniższe instrukcje dotyczą ampułko-strzykawk wyposażonych w ten system i mogą różnić się od wskazówek dotyczących innych systemów wstrzykiwania. Wkłuć całą igłę w fałd skóry. Wstrzykiwać płyn pod skórę, powoli wciskając tłok do końca strzykawki. Przytrzymać stabilnie fałd skóry aż do zakończenia wstrzyknięcia. Ostrożnie wyciągnąć igłę ze skóry prostym ruchem, trzymając palec na tłoku.



Aktywować system zabezpieczający poprzez silne naciśnięcie tłoka, zwracając przy tym uwagę, by igła nie była skierowana w stronę pacjenta lub innych osób. Ochronna osłona automatycznie zakrywa igłę, wydając przy tym słyszalne kliknięcie.



6. Niezwłocznie wyrzucić strzykawkę do pojemnika na ostre narzędzia.

Unikać kontaktu leku Namaxir z powierzchnią skóry lub błon śluzowych. W przypadku skażenia zanieczyszczoną powierzchnię należy natychmiast obficie spłukać wodą.

W przypadku skaleczenia igłą pacjenta lub innej osoby należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i nie używać tej ampułko-strzykawki.

Usuwanie i przygotowanie leku do stosowania

Technika stosowania i utylizacji leku musi być analogiczna jak w przypadku innych leków cytostatycznych i zgodna z lokalnymi przepisami. Pracownicy personelu medycznego będące w ciąży nie powinny przygotowywać ani podawać leku Namaxir.