

Uputa o lijeku: informacija za korisnika

Namaxir 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, 17,5 mg, 20 mg i 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

metotreksat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Namaxir i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Namaxir
3. Kako primjenjivati Namaxir
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Namaxir
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Namaxir i za što se koristi

Namaxir sadrži metotreksat kao djelatnu tvar.

Metotreksat je lijek sljedećih svojstava:

- utječe na rast određenih stanica u tijelu koje se brzo umnožavaju
- smanjuje aktivnost imunološkog sustava (vlastitog obrambenog sustava organizma)
- ima protuupalno djelovanje.

Namaxir se primjenjuje u liječenju:

- aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika
- poliartritičnih oblika teškog, aktivnog, juvenilnog idiopatskog artritisa, kada je odgovor na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) nedovoljan
- teške, tvrdokorne psorijaze koja izaziva invalidnost i koja ne pokazuje dovoljan odgovor na druge oblike liječenja poput terapije svjetlom, PUVA i primjene retinoida te teškog psorijatičnog artritisa kod odraslih bolesnika
- blage do umjereno teške Crohnove bolesti u odraslih bolesnika kada odgovarajuće liječenje nije moguće postići drugim lijekovima

Reumatoidni artritis (RA) je kronična bolest kolagena, karakterizirana upalom sinovijalnih membrana (membrane u zglobu). Ove membrane stvaraju tekućinu koja djeluje kao sredstvo za podmazivanje zglobova. Upala uzrokuje zadebljanje membrane i oticanje zgloba.

Juvenilni artritis se javlja u djece i adolescenata mlađih od 16 godina. Ako je zahvaćeno 5 ili više zglobova tijekom prvih 6 mjeseci bolesti, radi se o poliartritičnom obliku.

Psorijatični artritis je vrsta artritisa sa psorijatičnim lezijama na koži i noktima, osobito na zglobovima prstiju ruku i nogu.

Psorijaza je česta kronična kožna bolest, karakterizirana crvenim plakovima pokrivenim debelim, suhim, srebrnastim, prijanjajućim ljuskicama.

Namaxir mijenja i usporava napredovanje bolesti.

Crohnova bolest je tip upalne bolesti crijeva koja može zahvatiti bilo koji dio probavnog sustava uzrokujući simptome kao što su bol u trbuhu, proljev, povraćanje ili gubitak na težini.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Namaxir

Nemojte primjenjivati Namaxir:

- ako ste alergični na metotreksat ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako bolujete od teške bolesti jetre ili bubrega ili od bolesti krvi
- ako redovito pijete velike količine alkohola
- ako bolujete od teške infekcije, npr. tuberkuloze, HIV-a ili nekih drugih sindroma imunodeficijencije
- ako bolujete od čireva u ustima, želucu ili crijevima
- ako ste trudni ili dojite (pogledajte dio "Trudnoća, dojenje i plodnost")
- ako se istodobno cijepite živim cjepivima

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Namaxir:

- ako ste starije životne dobi ili se općenito osjećate loše i slabo
- ako imate oštećenu funkciju jetre
- ako patite od dehidracije (gubitak tekućine)

Preporučene kontrole za praćenje liječenja i mjere sigurnosti

Čak i nakon primjene malih doza Namaxira moguće su teške nuspojave. Kako bi se na vrijeme prepoznale, Vaš liječnik Vas treba redovito kontrolirati i provoditi laboratorijske pretrage.

Prije liječenja

Prije početka liječenja uzet će Vam se uzorak krvi kako bi se provjerilo imate li dovoljno krvnih stanica. Vaša će se krv također testirati kako bi se provjerila funkcija jetre te se doznalo imate li hepatitis.

Dodatno će se provjeriti količina albumina u serumu (protein u krvi), status hepatitisa (upale jetre) i funkcija bubrega. Liječnik također može odlučiti provesti ostale testove jetrene funkcije, neki od njih mogu biti slikovni prikazi vaših pluća te neki mogu zahtijevati uzimanje manjeg uzorka tkiva jetre s ciljem detaljnije analize /pregleda. Vaš liječnik također može provjeriti bolujete li od tuberkuloze i stoga će Vam napraviti rendgen pluća ili testove plućne funkcije.

Tijekom liječenja

Vaš liječnik može provesti sljedeće preglede:

- pregled usne šupljine i ždrijela da se utvrdi jesu li nastupile promjene na sluznici, poput upale ili ulceracija
- pretrage krvi/broj krvnih stanica i mjerenje serumskih razina metotreksata
- krvne pretrage za praćenje funkcije jetre
- slikovne pretrage za praćenje stanja jetre
- uzimanje manjeg uzorka tkiva jetre s ciljem detaljnijeg pregleda
- krvne pretrage za praćenje funkcije bubrega
- pretrage dišnog sustava i, ako je potrebno, testove za ispitivanje funkcije pluća

Jako je važno da ne propustate zakazane preglede.

Ako rezultati bilo koje pretrage nisu u okviru normalnih vrijednosti, liječnik će u skladu s tim prilagoditi liječenje.

Starije osobe

Stariji koji se liječe metotreksatom moraju biti pod pažljivim liječničkim nadzorom kako bi se što prije prepoznale moguće nuspojave.

Doze za starije bolesnike potrebno je sniziti zbog smanjene funkcije jetre i bubrega povezane s dobi, kao i zbog sniženih tjelesnih rezervi folne kiseline u starijoj dobi..

Pri primjeni metotreksata u bolesnika s podležećom reumatskom bolešću zabilježeno je akutno krvarenje iz pluća. Ako iskusite pljuvanje ili iskašljavanje krvi, odmah se obratite svom liječniku.

Namaxir može utjecati na Vaš imunološki sustav i na učinak cijepljenja. Također može utjecati na rezultate imunoloških testova. Mogu se aktivirati inaktivne, kronične infekcije (npr. herpes zoster, tuberkuloza, hepatitis B ili C). Tijekom liječenja Namaxirom ne smijete se cijepiti živim cjepivima.

Radijacijski dermatitis i opekotine od sunca mogu se ponovo javiti tijekom liječenja Namaxirom (povratna reakcija). Istodobna primjena UV-zračenja i Namaxira može izazvati pogoršanje psorijatičnih lezija.

Moguća je pojava povećanih limfnih čvorova (limfom) te se u tom slučaju mora prekinuti liječenje.

Proljev se može javiti kao posljedica toksičnog učinka Namaxira i zahtijeva prekid liječenja. Ako imate proljev, obratite se svom liječniku.

Određene bolesti mozga (encefalopatija/leukoencefalopatija) su prijavljene u bolesnika oboljelih od raka koji su liječeni metotreksatom. Takve nuspojave se ne mogu isključiti kod primjene metotreksata za liječenje drugih bolesti.

Ako Vi, Vaš partner ili Vaš njegovatelj primijetite novu pojavu ili pogoršanje neuroloških simptoma, uključujući opću slabost mišića, poremećaj vida, promjene vezano uz razmišljanje, pamćenje i orijentaciju koje dovode do smetenosti i promjena osobnosti, odmah se obratite liječniku jer to mogu biti simptomi vrlo rijetke, ozbiljne infekcije mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).

Posebne mjere opreza kod liječenja s Namaxirom

Metotreksat privremeno utječe na stvaranje sperme i jajnih stanica, što se u većini slučajeva oporavi. Metotreksat može uzrokovati pobačaj i teške urođene mane.

Ako ste žena, morate izbjegavati trudnoću dok primjenjujete metotreksat i još najmanje šest mjeseci nakon prestanka liječenja. Ako ste muškarac, trebate izbjegavati začeti dijete dok primjenjujete metotreksat i još najmanje tri mjeseca nakon prestanka liječenja. Pogledajte također dio "Trudnoća, dojenje i plodnost".

Djeca

Namaxir se ne preporučuje u djece mlađe od 3 godine zbog nedostatka iskustva s tom dobnom skupinom.

Drugi lijekovi i Namaxir

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Zapamtite sa se to odnosi i na lijekove koje ćete uzimati ubuduće.

Učinak liječenja može biti promijenjen ako se Namaxir primjenjuje istodobno kad i neki drugi lijekovi:

- **antibiotici** poput tetraciklina, kloramfenikola te neapsorbirajućih antibiotika širokog spektra, penicilina, glikopeptida, sulfonamida, ciprofloksacina i cefalotina (lijekovi koji sprječavaju/suzbijaju određene infekcije)
- **penicilini** mogu smanjiti izlučivanje metotreksata uzrokujući potencijalno povećanje nuspojava
- **nesteroidni protuupalni lijekovi** ili **salicilati** (lijekovi protiv boli i/ili upale poput acetilsalicilatne kiseline, diklofenaka i ibuprofena ili pirazola)
- **probenecid** (lijek protiv gihta)

- slabe organske kiseline poput diuretika henleove petlje (tablete koje potiču mokrenje)
- lijekovi čije se nuspojave mogu javiti na **koštanoj srži**, npr. trimetoprim-sulfametoksazol (antibiotik) i pirimetamin
- ostali **lijekovi za liječenje reumatoidnog artritisa** poput leflunomida, sulfasalazina i azatioprina
- merkaptopurin (**citostatik**)
- retinoidi (lijekovi protiv **psorijaze** i drugih dermatoloških bolesti)
- teofilin (lijek protiv **bronhalne astme** i drugih plućnih bolesti)
- neki lijekovi protiv **bolesti želuca** poput omeprazola i pantoprazola
- hipoglikemici (lijekovi koji se koriste za **snižavanje šećera u krvi**)

Vitamini koji sadrže **folatnu kiselinu** mogu smanjiti učinkovitost liječenja i smijete ih koristiti samo prema preporuci liječnika.

Mora se izbjegavati cijepjenje živim cjepivima.

Namaxir s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom liječenja Namaxirom treba izbjegavati alkohol kao i velike količine kave, bezalkoholne napitke s kofeinom i crni čaj.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte primjenjivati Namaxir tijekom trudnoće ili ako pokušavate zatrudnjeti. Metotreksat može uzrokovati urođene mane, naškoditi nerođenom djetetu ili prouzročiti pobačaj. Povezan je s malformacijama (poremećaj oblika) lubanje, lica, srca i krvnih žila, mozga i udova. Stoga je jako važno da se metotreksat ne daje bolesnicama koje su trudne ili planiraju zatrudnjeti. U žena reproduktivne dobi mora se isključiti svaka mogućnost trudnoće pomoću odgovarajućih mjera, npr. testom na trudnoću prije početka liječenja. Morate izbjegavati trudnoću dok uzimate metotreksat i najmanje 6 mjeseci nakon prestanka liječenja tako što ćete koristiti pouzdanu kontracepciju tijekom cijelog tog razdoblja (vidjeti također dio "Upozorenja i mjere opreza").

Ako zatrudnite tijekom liječenja ili mislite da biste mogli biti trudni, čim prije o tome razgovarajte s Vašim liječnikom. Treba Vam se pružiti savjet u pogledu rizika od štetnih učinaka na dijete tijekom liječenja.

Ako želite zatrudnjeti, morate se posavjetovati s liječnikom koji Vas može uputiti na specijalističko savjetovanje prije planiranog početka liječenja.

Dojenje

Nemojte dojiti tijekom liječenja metotreksatom jer se metotreksat izlučuje u majčino mlijeko. Ukoliko Vaš liječnik smatra da je neophodan nastavak liječenja Namaxirom, morate prestati dojiti.

Muška plodnost

Dostupni dokazi ne pokazuju da postoji povećan rizik od malformacija ili pobačaja ako otac uzima metotreksat u dozi nižoj od 30 mg tjedno. Međutim, rizik se ne može potpuno isključiti. Metotreksat može biti genotoksičan. To znači da ovaj lijek može uzrokovati genetske mutacije. Metotreksat može utjecati na stvaranje sperme s mogućnošću uzrokovanja urođenih mana. Stoga trebate izbjegavati začeti dijete ili donirati sjeme za vrijeme liječenja metotreksatom i tijekom najmanje 3 mjeseca nakon prestanka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječenje Namaxirom može uzrokovati nuspojave koje utječu na središnji živčani sustav, npr. umor i omaglica. Stoga sposobnost upravljanja vozilima i/ili rada sa strojevima može u određenim

slučajevima biti umanjena. Ako se osjećate umorno ili omamljeno ne biste trebali voziti ni raditi sa strojevima.

Namaxir sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Namaxir

Važno upozorenje o doziranju Namaxira (metotreksat):

Za liječenje artritisa, psorijaze i Crohnove bolesti lijek Namaxir (metotreksat) primijenite **samo jednom tjedno**. Primjena prevelike količine lijeka Namaxir (metotreksat) može biti smrtonosna. Vrlo pažljivo pročitajte dio 3. u ovoj uputi o lijeku. U slučaju bilo kakvih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik odlučuje o dozi koja je prilagođena svakom pojedinačno. Obično treba proći 4–8 tjedana prije nego učinak liječenja bude vidljiv.

Namaxir se primjenjuje injekcijom **samo jednom tjedno**, a daje ga liječnik ili se daje pod nadzorom liječnika ili zdravstvenog djelatnika.

S Vašim liječnikom trebate dogovoriti odgovarajući dan u tjednu kada ćete primiti Vašu injekciju. Namaxir se treba dati supkutano (pod kožu).

O prikladnoj dozi za djecu i adolescente s poliartritičnim oblicima juvenilnog idiopatskog artritisa odlučuje liječnik.

Primjena u djece

Namaxir se ne preporučuje u djece mlađe od 3 godine zbog nedostatka iskustva s tom dobnom skupinom.

Način i trajanje primjene

Namaxir se injicira **jednom tjedno!**

O trajanju liječenja odlučuje liječnik koji Vas liječi. Liječenje reumatoidnog artritisa, juvenilnog idiopatskog artritisa, psorijaze vulgaris, psorijatičnog artritisa i Crohnove bolesti s Namaxirom je dugotrajno.

Na početku liječenja Namaxir može ubrizgavati zdravstveno osoblje. Međutim, liječnik može odlučiti da ste Vi sposobni naučiti kako sami sebi ubrizgati Namaxir. Podučit će Vas na odgovarajući način kako da to učinite. Ni u kojim okolnostima ne smijete pokušati ubrizgati lijek sami sebi osim ako niste podučeni kako to učiniti.

Molim Vas pogledajte upute za primjenu na kraju upute o lijeku.

Molimo Vas budite svjesni da cijeli sadržaj pripremljenog lijeka treba iskoristiti.

Način rukovanja i zbrinjavanja mora biti, kao i kod ostalih citostatika, u skladu s lokalnim propisima. Trudne zdravstvene djelatnice ne smiju rukovati s Namaxirom i/ili ga davati.

Namaxir ne smije doći u kontakt s površinom kože ili sluznice. U slučaju kontaminacije područje kontakta se mora odmah isprati s puno vode.

Ako primijenite više Namaxira nego što ste trebali

Slijedite upute Vašeg liječnika o preporučenoj dozi. Ne mijenjajte sami dozu lijeka.

Ako mislite da ste uzeli previše Namaxira, obavijestite o tome odmah svog liječnika. On će odlučiti o odgovarajućem liječenju sukladno težini intoksikacije.

Ako ste zaboravili primijeniti Namaxir

Nemojte koristiti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Upitajte svog liječnika za savjet.

Ako prestanete primjenjivati Namaxir

Ne smijete prekinuti liječenje Namaxirom, prije nego se savjetujete sa svojim liječnikom. Ako sumnjate na teške nuspojave, odmah se obratite svojem liječniku za savjet.

Ako mislite da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, morate o tome obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga.

Učestalost i stupanj težine nuspojava ovisi o dozi i učestalosti primjene lijeka. S obzirom na to da se teške nuspojave mogu pojaviti i pri primjeni niskih doza važno je da liječnik redovito kontrolira Vaše stanje. Vaš će liječnik provesti **pretrage kojima se provjerava pojava poremećaja krvi** (poput malog broja bijelih krvnih stanica, malog broja trombocita i limfom) te promjene u radu bubrega i jetre.

Ako razvijete ijedan od slijedećih simptoma, **odmah obavijestite svog liječnika**, jer se može raditi o ozbiljnim, potencijalno po život opasnim nuspojavama, koje zahtijevaju hitno specifično liječenje.

- **uporni, suhi, neproduktivni kašalj, nedostatak zraka i vrućica**; mogu biti znakovi upale pluća [često]
- **simptomi oštećenja jetrene funkcije kao što su žutilo kože i bjeloočnica**; Namaxir može uzrokovati kronično oštećenje jetre (ciroza jetre), stvaranje ožiljkastog tkiva u jetri (fibroza jetre), masnu degeneraciju jetre [sve manje često], upalu jetre (akutni hepatitis) [rijetko] i zatajenje jetre [vrlo rijetko]
- **simptomi alergije kao što su osip na koži uključujući crvenu kožu koja svrbi, oticanje šaka, stopala, gležnjeva, lica, usnica, usta i grla (što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje) i osjećaj da ćete se onesvijestiti**; ovo mogu biti znakovi teških alergijskih reakcija ili anafilaktičkog šoka [rijetko]
- **simptomi oštećenja bubrega kao što su oticanje šaka, gležnjeva ili stopala ili promjene u učestalosti mokrenja ili smanjenje (oligurija) ili odsutnost stvaranja mokraće (anurija)**; ovo mogu biti znakovi zatajenja bubrega [rijetko]
- **simptomi infekcije, npr. vrućica, zimica, bolovi, grlobolja**; Namaxir Vas može učiniti osjetljivijim na infekcije. Mogu se javiti teške infekcije poput određenog tipa pneumonije (Pneumocystis jirovecii pneumonia) ili otrovanje krvi (sepsa) [rijetko]
- **simptomi kao što je slabost jedne strane tijela (moždani udar) ili bol, oticanje, crvenilo i neuobičajena toplina u jednoj od Vaših nogu (duboka venska tromboza); To se može dogoditi kada odlomljeni krvni ugrušak začepi krvnu žilu (tromboembolijski događaj)** [rijetko]
- **vrućica i ozbiljno pogoršanje Vašeg općeg stanja, ili iznenadna vrućica u kombinaciji sa bolnim grlom ili ustima ili problemima s mokrenjem**; Namaxir može uzrokovati nagli pad određenog broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) i tešku supresiju koštane srži [vrlo rijetko]
- **neočekivano krvarenje, npr. krvarenje desni, krv u mokraći, povraćanje krvi ili stvaranje modrica**; ovo mogu biti znakovi teškog smanjenja broja trombocita uzrokovanog teškom depresijom koštane srži [vrlo rijetko]

- **simptomi poput jake glavobolje često u kombinaciji s vrućicom, ukočenim vratom, lošim općim stanjem, povraćanjem, dezorijentiranošću i osjetljivosti na svjetlo** mogu ukazivati na upalu ovojnice mozga (akutni aseptični meningitis) [vrlo rijetko]
- određene bolesti mozga (encefalopatija/leukoencefalopatija) su prijavljeni kod bolesnika s karcinomom koji primaju metotreksat. Takve se nuspojave ne mogu isključiti kada se metotreksat koristi za liječenje drugih bolesti. Znakovi ovakvih bolesti mozga mogu uključivati **poremećeno stanje svijesti, poremećaje pokreta (ataksija), poremećaje vida ili poremećaje pamćenja** [nepoznato]
- **teški kožni osip ili mjehurići na koži (može zahvatiti i usnu šupljinu, oči i spolne organe)**; mogu biti znakovi vrlo rijetkog stanja zvanog Stevens Johnsonov sindrom ili sindrom opečene kože (toksična epidermalna nekroliza/Lyelleov sindrom) [vrlo rijetko]

U nastavku su navedene ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- upala sluznice usta, loša probava, mučnina, gubitak apetita, bol u truhu
- abnormalni testovi jetrene funkcije (AST, ALT, bilirubin, alkalna fosfataza)

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- čirevi u ustima, proljev
- osip, crvenilo kože, svrbež
- glavobolja, umor, omamljenost
- smanjeno stvaranje krvnih stanica, praćeno smanjenjem broja bijelih i/ili crvenih krvnih stanica i/ili trombocita

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- upala grla
- upala crijeva, povraćanje, upala gušterače, crna stolica, čirevi i krvarenje u želucu i crijevima
- pojačana osjetljivost na svjetlo, ispadanje kose, povećani broj reumatskih čvorova, kožni čirevi, herpes zoster, upala krvnih žila, osip koji izgleda kao herpes, koprivnjača
- pojava šećerne bolesti
- omaglica, smetenost, depresija
- smanjenje serumskih albumina
- smanjenje broja svih krvnih stanica i trombocita
- upala i vrijed mokraćnog mjehura ili rodnice, smanjena funkcija bubrega, smetnje pri mokrenju
- bol u zglobovima, bol u mišićima, smanjenje koštane mase

Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba

- upala zubnog mesa
- pojačana pigmentacija kože, akne, modrice na koži zbog krvarenja (ekhimoze, petehije), alergijska upala krvnih žila
- smanjeni broj protutijela u krvi
- infekcija (uključujući reaktivaciju inaktivne kronične infekcije), crvene oči (konjunktivitis)
- promjene raspoloženja
- smetnje vida
- upala srčane ovojnice, nakupljanje tekućine u srčanoj ovojnici, opstrukcija punjenja srca zbog nakupljanja tekućine u srčanoj ovojnici
- niski krvni tlak
- stvaranje ožiljkastog tkiva u plućima (fibroza pluća), kratkoća daha i bronhalna astma, nakupljanje tekućine u plućnoj ovojnici
- stres frakture
- poremećaji elektrolita
- vrućica, oštećeno cijeljenje rana

Vrlo rijetko: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- akutno toksično proširenje crijeva (toksični megakolon)

- limfoproliferativni poremećaji (prekomjerno stvaranje bijelih krvnih stanica)
- povećana pigmentacija noktiju, upala kože oko noktiju (akutna paronihija), duboka infekcija korijena dlake (furunkuloza), vidljivo povećanje malih krvnih žila
- bol, gubitak snage ili osjećaj utrnulosti ili trnaca / manja osjetljivost na stimulaciju nego što je normalno, promjene u okusu (metalni okus), konvulzije, paraliza, meningitis
- oštećeni vid, neupalni poremećaj oka (retinopatija)
- gubitak seksualnog nagona, impotencija, povećanje dojki kod muškaraca, poremećeno stvaranje sjemena (oligospermija), poremećaji menstruacije, vaginalni iscjedak
- povećanje limfnih čvorova (limfom)

Nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- povećani broj određenih bijelih krvnih stanica
- oštećenje kostiju čeljusti (posljedica prekomjernog stvaranja bijelih krvnih stanica)
- krvarenje iz nosa
- proteini u urinu
- osjećaj slabosti
- crvenilo i ljuštenje kože
- oticanje
- propadanje tkiva na mjestu primjene injekcije

Općenito, potkožno primijenjen Namaxir se lokalno dobro podnosi. Obično su zabilježene samo blage lokalne reakcije na koži (poput pečenja, eritema, oticanja, promjene boje kože, teškog svrbeža, boli), koje se smanjuju tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Namaxir

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Napunjenu štrcaljku čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza „Rok valjanosti“, odnosno „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Samo za jednokratnu primjenu. Svu neiskorištenu otopinu treba baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Namaxir sadrži

- Djelatna tvar je metotreksat.
- *Namaxir 7,5 mg:* Jedna napunjena štrcaljka od 0,30 ml sadrži 7,5 mg metotreksata.
- *Namaxir 10 mg:* Jedna napunjena štrcaljka od 0,40 ml sadrži 10 mg metotreksata.
- *Namaxir 12,5 mg:* Jedna napunjena štrcaljka od 0,31 ml sadrži 12,5 mg metotreksata.
- *Namaxir 15 mg:* Jedna napunjena štrcaljka od 0,38 ml sadrži 15 mg metotreksata.
- *Namaxir 17,5 mg:* Jedna napunjena štrcaljka od 0,44 ml sadrži 17,5 mg metotreksata

- *Namaxir 20 mg*: Jedna napunjena štrcaljka od 0,50 ml sadrži 20 mg metotreksata.
- *Namaxir 25 mg*: Jedna napunjena štrcaljka od 0,63 ml sadrži 25 mg metotreksata.
- Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Kako Namaxir izgleda i sadržaj pakiranja

Namaxir napunjene štrcaljke sadrže bistru, žućkasto-narančastu otopinu bez vidljivih čestica.

Veličine pakiranja

Namaxir 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 17,5 mg, 20 mg i 25 mg

Namaxir napunjene štrcaljke s uloženom iglom za supkutanu primjenu<,><i> krutim štitnikom za iglu <te alkoholnim jastučićima/vaticama> dostupne su u pakiranjima od 1 i 4 štrcaljke te u višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 kutije od kojih svaka sadrži 4 štrcaljke. <Napunjene štrcaljke su opremljene sigurnosnim sustavom za sprječavanje ozljeda iglom nakon primjene.>

Namaxir 15 mg

Namaxir napunjene štrcaljke s uloženom iglom za supkutanu primjenu<,><i> krutim štitnikom za iglu <te alkoholnim jastučićima/vaticama> dostupne su u pakiranju od 1 i 4 štrcaljke te u višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 kutije od kojih svaka sadrži 4 štrcaljke i 6 kutija od kojih svaka sadrži 1 štrcaljku. <Napunjene štrcaljke su opremljene sigurnosnim sustavom za sprječavanje ozljeda iglom nakon primjene.>

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođači

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10, Nerviano (Milan)
20014
Italija

S.C. Sindan- Pharma S.R.L
Ion Mihalache Blvd, Bucharest
011171
Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	MTX-ratiopharm 2,5 mg, 7,5 mg 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, 17,5 mg, 20 mg, 22,5 mg, 25 mg, 27,5 mg, 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bugarska	Namaxir 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg solution for injection in pre-filled syringe
Mađarska	Namaxir 15 mg, 20 mg, 25 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Njemačka	MTX-ratiopharm 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, 17,5 mg, 20 mg, 22,5 mg, 25 mg, 27,5 mg, 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Poljska	Namaxir
Rumunjska	Namaxir 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
Švedska	Namaxir

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.

Upute za primjenu

Prije primjene injekcije, pažljivo pročitajte upute koje slijede i uvijek prilikom ubrizgavanja koristite tehniku koju Vam je preporučio Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

Samo za jednokratnu primjenu. Svu neiskorištenu otopinu treba baciti. Otopina treba biti bistra i bez prisutnih čestica.

Za bilo kakav problem ili pitanje obratite se svojem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Priprema

Izaberite čistu, dobro osvijetljenu i ravnu radnu plohu.

Prije nego počnete s primjenom pripremite sav potreban pribor:

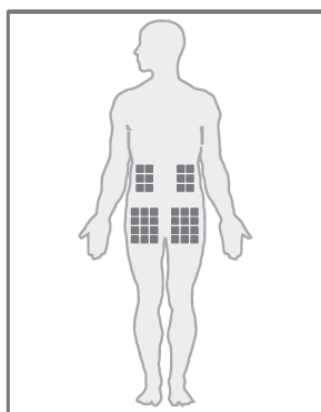
- jednu Namaxir napunjenu štrcaljku
- jedan alkoholni jastučić (nalazi se u pakiranju)

Pažljivo operite ruke. Prije uporabe, provjerite Namaxir napunjenu štrcaljku na prisutnost vidljivih nedostataka (ili oštećenja).

Mjesto ubrizgavanja

Najbolja područja za ubrizgavanje su:

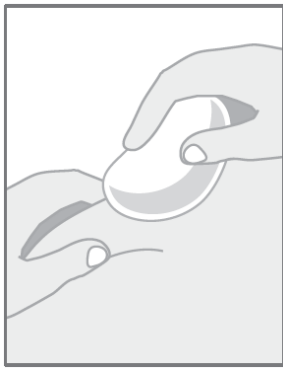
- gornji dio bedra,
- trbuh, osim područja oko pupka.



- Ako Vam netko pomaže ubrizgati lijek, može Vam dati injekciju u stražnji dio ruke, odmah ispod ramena.
- Za svaku injekciju, promijenite mjesto ubrizgavanja. To može smanjiti rizik razvoja iritacije na mjestu primjene lijeka.
- Nikada ne ubrizgavajte lijek u kožu koja je osjetljiva, ima modrice, crvena je, tvrda, ožiljkasta ili ima strije. Ako imate psorijazu, trebate izbjeći direktno ubrizgavanje u odignuti, debeli, crveni ili ljuskasti dio lezije.

Ubrizgavanje otopine

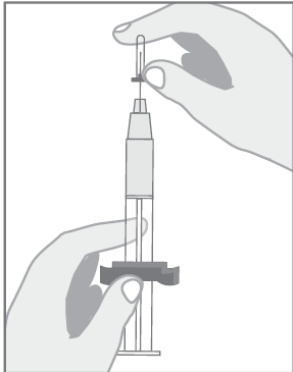
1. Otvorite Namaxir napunjenu štrcaljku i pažljivo pročitajte uputu za primjenu. Izvadite napunjenu brizgalicu iz pakiranja na sobnoj temperaturi,.
2. Očistite mjesto za ubrizgavanje
Izaberite mjesto za ubrizgavanje i očistite ga alkoholnim jastučićem.
Pričekajte najmanje 60 s da se osuši.



3. Uklonite zaštitni plastični poklopac.

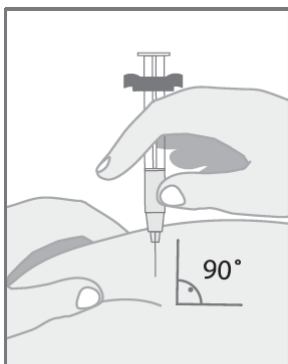
Pažljivo uklonite zaštitni plastični poklopac povlačeći ga ravno. Ako se poklopac teško povlači, lagano ga zakrenite pri povlačenju.

Važna napomena: **Ne dirajte** iglu koja se nalazi na napunjenoj štrcaljki!



4. Uvođenje igle

Uхватite nabor kože između dva prsta i brzo pod kutem od 90° umetnite iglu u kožu.

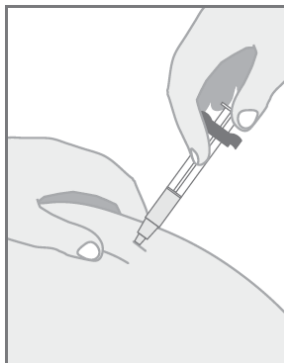


Napomena: U štrcaljki se normalno može nalaziti mali mjehurić zraka. Nemojte ga pokušavati istisnuti prije ubrizgavanja jer biste mogli izgubiti i dio lijeka.

Napunjene štrcaljke bez sigurnosnog sustava za iglu:

5. Ubrizgavanje

Umetnite iglu do kraja u nabor kože. Ubrizgajte tekućinu pod kožu polako potiskujući klip štrcaljke sve do dna štrcaljke. Čvrsto držite nabor kože dok ubrizgavanje nije završeno. Pažljivo izvucite iglu ravno.



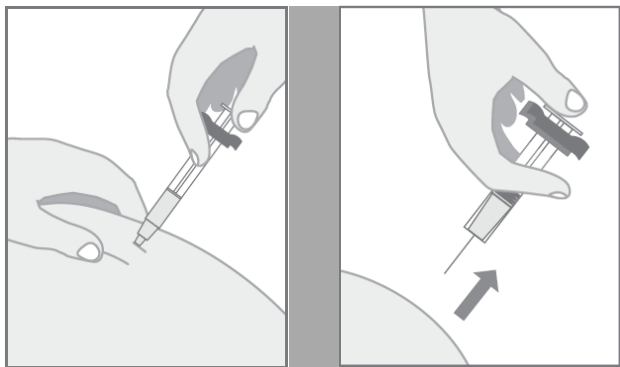
Kako biste izbjegli svaku ozljedu, koristeći jednu ruku, pažljivo vratite iglu u zaštitni poklopac i nježno ga pritisnite da se vrati na svoje mjesto.

Napunjene štrcaljke sa sigurnosnim sustavom za iglu:

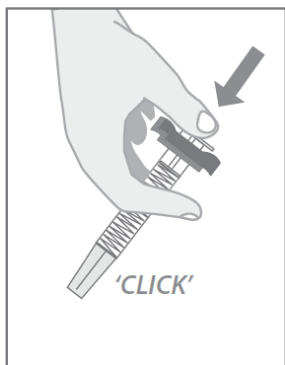
5. Ubrizgavanje

Namaxir napunjena štrcaljka ima sigurnosni sustav za iglu kako bi se spriječile ozljede iglom nakon primjene lijeka. Sljedeće upute su specifične za ovaj sigurnosni sustav i mogu biti drugačije od uputa za druge sustave za ubrizgavanje.

Umetnite do kraja iglu u nabor kože. Ubrizgajte tekućinu pod kožu polako potiskujući klip štrcaljke sve do dna štrcaljke. Čvrsto držite nabor kože dok ubrizgavanje nije završeno. Pažljivo izvucite iglu ravno, držeći prst na klipu.



Okrenite iglu od sebe i drugih i pokrenite sigurnosni sustav snažnim potiskivanjem klipa. Zaštitna navlaka će automatski pokriti iglu i začut će se “klik” kao potvrda aktivacije štita.



6. Štrcaljku odmah bacite u spremnik za oštar otpad.

Namaxir ne smije doći u kontakt s površinom kože ili sluznice. U slučaju kontaminacije, zahvaćeno područje mora se odmah isprati s puno vode.

Ako se Vi ili netko u Vašoj blizini ozljedi iglom, odmah se savjetujte s Vašim liječnikom i ne upotrebljavajte tu napunjenu štrcaljku.

Zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Način rukovanja i zbrinjavanja lijeka i napunjenih štrcaljki mora biti, kao i kod ostalih citotoksičnih pripravaka, u skladu s lokalnim propisima. Trudne zdravstvene djelatnice ne smiju rukovati Namaxirom i/ili ga davati.