

Navodilo za uporabo

Namaxir 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 in 30 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

metotreksat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Namaxir in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Namaxir
3. Kako uporabljati zdravilo Namaxir
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Namaxir
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Namaxir in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Namaxir vsebuje zdravilno učinkovino metotreksat.

Metotreksat ima naslednje lastnosti:

- v telesu ovira rast določenih celic, ki se hitro razmnožujejo
- zmanjšuje dejavnost imunskega sistema (lastne obrambe telesa)
- deluje protivnetno.

Zdravilo Namaxir se uporablja za zdravljenje:

- aktivnega revmatoidnega artritisa pri odraslih bolnikih.
- poliartritičnih oblik hudega aktivnega juvenilnega idiopatskega artritisa, če odziv na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ni zadosten.
- hude, trdovratne luskavice, ki bolnika onemogoča in se ne odzove dovolj na druge oblike zdravljenja, npr. na fototerapijo, PUVA in retinoide, ter hudega luskavičnega artritisa pri odraslih bolnikih.
- blage do zmerne Crohnove bolezni pri odraslih bolnikih, če ustrezno zdravljenje z drugimi zdravili ni mogoče.

Revmatoidni artritis (RA) je kronična bolezen veziva; značilno zanjo je vnetje sinovijskih ovojnic (sklepni ovojnic). Te ovojnice izločajo tekočino, ki v številnih sklepih deluje kot mazivo. Vnetje povzroči zadebelitev ovojnice in oteklost sklepa.

Juvenilni artritis prizadene otroke in mladostnike, mlajše od 16 let. Indikacija pri poliartritičnih oblikah obstaja, če je v prvih 6 mesecih bolezni prizadetih 5 sklepov ali več.

Luskavični (psoriatični) artritis je vrsta artritisa s psoriatično prizadetostjo kože in nohtov, zlasti na sklepih prstov rok in nog.

Luskavica je pogosta kronična kožna bolezen, za katero so značilne rdeče lehe, prekrte z debelimi, suhimi, srebrnkastimi luskami, ki se trdno držijo.

Zdravilo Namaxir spremeni in upočasni napredovanje bolezni.

Crohnova bolezen je vrsta vnetne črevesne bolezni, ki lahko prizadene kateri koli del prebavil in povzroča simptome, kot so bolečine v trebuhu, driska, bruhanje ali hujšanje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Namaxir

Ne uporabljajte zdravila Namaxir:

- če ste alergični na metotreksat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate kakšno hudo bolezen jeter ali ledvic ali krvno bolezen.
- če redno pijete veliko alkoholnih pijač.
- če imate kakšno hudo okužbo, npr. tuberkulozo, HIV ali druge sindrome imunske pomanjkljivosti.
- če imate razjede v ustih, razjedo v želodcu ali razjedo v črevesu.
- če ste noseči ali dojite.
- če se boste hkrati cepili z živimi cepivi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Namaxir se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste starejša oseba, ali se na splošno počutite slabo in šibko.
- če imate okvarjeno delovanje jeter.
- če ste dehidrirani (izsušeni zaradi izgube vode).

Priporočene preiskave med spremljanjem in varnostni ukrepi

Zdravilo Namaxir ima lahko tudi v majhnih odmerkih hude neželene učinke. Da bi jih pravočasno odkrili, mora zdravnik opravljati kontrolne preglede in laboratorijske preiskave.

Pred zdravljenjem

Pred začetkom zdravljenja vam bodo vzeli kri, da bodo preverili, ali imate dovolj krvnih celic, opravili bodo preiskave delovanja jeter, serumskega albumina (beljakovine v krvi) in delovanja ledvic. Zdravnik bo tudi preveril, ali imate tuberkulozo (to je infekcijska bolezen z nastajanjem drobnih vozličkov v prizadetem tkivu), in opravili boste rentgensko slikanje prsnega koša.

Med zdravljenjem

Vsaj enkrat mesečno prvih šest mesecev, pozneje pa vsaj enkrat na tri mesece boste morali opraviti naslednje preiskave:

- pregled ust in žrela za odkritje sprememb na sluznici
- preiskave krvi
- preiskave delovanja jeter
- preiskave delovanja ledvic
- preiskave dihal in preiskave pljučnega delovanja, če so potrebne.

Metotreksat lahko vpliva na imunski sistem in izide cepljenja. Vpliva lahko tudi na rezultate imunoloških testov. Izbruhnejo lahko neaktivne kronične okužbe (npr. herpes zoster [pasovec], tuberkuloza, hepatitis B ali C). Med zdravljenjem z zdravilom Namaxir ne smete biti cepljeni z živimi cepivi.

Med zdravljenjem z metotreksatom se lahko znova pojavi dermatitis, ki ga povzroča obsevanje in sončne opekline ("spominska reakcija"). Luskavične spremembe se lahko med obsevanjem z UV-žarki in hkratno uporabo metotreksata poslabšajo.

Pojavi se lahko povečanje bezgavk (limfom); v takšnem primeru je treba zdravljenje končati.

Driska je lahko toksični učinek zdravila Namaxir in zahteva prekinitev zdravljenja. Če imate drisko, se posvetujte z zdravnikom.

Pri bolnikih z rakom, ki so dobivali metotreksat, sta bili opisani encefalopatija (bolezen možganov) in levkoencefalopatija (posebna bolezen bele možganovine); teh bolezni ni mogoče izključiti med zdravljenjem z metotreksatom pri drugih boleznih.

Otroci

Zdravilo Namaxir ni priporočljivo za otroke mlajše od 3 let, ker izkušenj v tej starostni skupini ni dovolj.

Druga zdravila in zdravilo Namaxir

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Učinek zdravljenja se lahko spremeni, če je zdravilo Namaxir uporabljeno sočasno z nekaterimi drugimi zdravili:

- zdravila, ki okvarijo jetra ali vplivajo na krvno sliko, na primer leflunomid
- antibiotiki (zdravila za preprečevanje/zdravljenje določenih okužb), na primer: tetraciklini, kloramfenikol in širokospektralni antibiotiki, ki se ne absorbirajo, penicilini, glikopeptidi, sulfonamidi (zdravila, ki vsebujejo žveplo in se uporabljajo za preprečevanje/zdravljenje določenih okužb), ciprofloksacin in cefalotin
- nesteroidna protivnetna zdravila ali salicilati (zdravila proti bolečinam in/ali vnetju)
- probenecid (zdravilo proti protinu)
- šibke organske kisline, na primer diuretiki zanke ("tablete za odvajanje vode") in nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolečin in vnetnih bolezni (npr. acetilsalicilna kislina, diklofenak in ibuprofen) in pirazol (npr. metamizol za zdravljenje bolečin)
- zdravila, ki imajo lahko neželene učinke na kostni mozeg, npr. trimetoprim-sulfametoksazol (antibiotik) in pirimetamin
- sulfasalazin (antirevmatično zdravilo)
- azatioprin (imunosupresivno zdravilo, ki se včasih uporablja pri hudih oblikah revmatoidnega artritis)
- merkaptopurin (citostatik)
- retinoidi (zdravila proti luskavici in drugim kožnim boleznim)
- teofilin (zdravilo proti bronhialni astmi in drugim pljučnim boleznim)
- zaviralci protonske črpalke (zdravila proti težavam z želodcem)
- antidiabetiki (zdravila za znižanje krvnega sladkorja).

Vitamini, ki vsebujejo folno kislino, lahko zmanjšajo učinek vašega zdravljenja; uporabite jih le, če vam to svetuje zdravnik.

Izogibati se morate cepljenju z živimi cepivi.

Zdravilo Namaxir skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Namaxir se morate izogibati alkoholu in velikim količinam kave, kofeinskih brezalkoholnih pijač in pravega čaja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Namaxir ne smete jemati med nosečnostjo. Obstaja namreč tveganje za okvaro ploda in spontani splav. Med zdravljenjem z zdravilom Namaxir in še šest mesecev po koncu zdravljenja z njim morajo tako moški kot ženske uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito.

Pri ženskah v rodni dobi je treba pred zdravljenjem z gotovostjo izključiti obstoječo nosečnost z ustreznimi postopki, npr. s testom nosečnosti.

Metotreksat je lahko genotoksičen. Zato je priporočljivo, da vsaka ženska, ki želi zanositi, obišče center za genetsko svetovanje, in sicer že pred zdravljenjem, če je mogoče. Moški pa naj se pred začetkom zdravljenja posvetuje o možnosti shranitve semena.

Dojenje je treba opustiti pred zdravljenjem z zdravilom Namaxir in ženska med obdobjem dojenja ne sme dojeti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravljenje z zdravilom Namaxir lahko povzroči neželene učinke, ki vplivajo na osrednje živčevje, npr. utrujenost in omotico. Zato se lahko v določenih primerih poslabša sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ne upravljajte vozil ali strojev, če ste utrujeni ali zaspani.

Zdravilo Namaxir vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek; to pomeni, da je praktično "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Namaxir

Zdravnik bo določil odmerek in ga bo individualno prilagodil. Po navadi traja od 4 do 8 tednov, preden se pojavi učinek zdravljenja.

Zdravilo Namaxir se daje v **injekciji, in sicer samo** enkrat na teden; injiciranje izvede ali nadzira zdravnik ali zdravstveno osebje. V dogovoru z zdravnikom izberite primeren dan v tednu, na katerega boste vsak teden dobivali injekcijo. Zdravilo Namaxir je treba injicirati pod kožo (subkutano).

Zdravnik bo določil ustrezen odmerek za otroke in mladostnike s poliartritično obliko juvenilnega idiopatskega artritisa.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Namaxir ni priporočljivo za otroke, mlajše od 3 let, ker izkušenj v tej starostni skupini ni dovolj.

Način in trajanje uporabe

Zdravilo Namaxir je treba injicirati **enkrat na teden!**

Trajanje zdravljenja določi lečeči zdravnik. Zdravljenje revmatoidnega artritisa, juvenilnega idiopatskega artritisa, navadne luskavice (psoriasis vulgaris), luskavičnega artritisa in Crohnove bolezni z zdravilom Namaxir je dolgotrajno zdravljenje.

Na začetku zdravljenja vam zdravilo Namaxir lahko injicira medicinsko osebje. V nekaterih primerih pa se lahko zdravnik odloči, da vas nauči, kako si zdravilo Namaxir pod kožo injicirate sami. V takšnem primeru boste deležni ustreznega usposabljanja.

Ne poskušajte si sami injicirati zdravila Namaxir, dokler niste deležni takšnega usposabljanja. Glejte navodila za uporabo na koncu tega navodila.

Način ravnanja in odstranjevanja mora biti takšen, kot velja za druge citostatike, in v skladu z lokalnimi predpisi. Noseče zdravstvene delavke ne smejo imeti opravka z zdravilom Namaxir in ga ne smejo injicirati.

Metotreksat ne sme priti v stik s površino kože ali sluznic. V primeru onesnaženja je treba prizadeti predel nemudoma sprati z veliko vode.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Namaxir, kot bi smeli

Upoštevajte zdravnikova priporočila za odmerjanje. Ne spreminjajte odmerka sami.

Če sumite, da ste uporabili preveč zdravila Namaxir, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, ki bo izbral ustrezno zdravljenje glede na izrazitost zastrupitve.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Namaxir

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Posvetujte se z zdravnikom. Čim prej vzemite odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik, in potem nadaljujte vsak teden.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Namaxir

Zdravljenja z zdravilom Namaxir ne smete prekiniti ali končati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Če sumite na hude neželene učinke, se za nasvet nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Namaxir premočen ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost in izrazitost neželenih učinkov sta odvisni od odmerka in pogostnosti uporabe. Ker se lahko hudi neželeni učinki pojavijo tudi ob majhnih odmerkih metotreksata, je pomembno, da vas zdravnik redno nadzira. Zdravnik bo opravil **preiskave, da bi ugotovil morebitne krvne nepravilnosti** (na primer majhno število belih krvnih celic, majhno število trombocitov, limfom) ali spremembe ledvic ali jeter.

Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če se vam pojavi kateri od naslednjih simptomov. Ti simptomi namreč lahko pomenijo resen, potencialno smrtno nevaren neželen učinek, ki nemudoma zahteva specifično zdravljenje:

- **trdovraten suh, neproduktiven kašelj, težko dihanje in zvišana telesna temperatura;** to so lahko znaki vnetja pljuč (pljučnice) [pogosto – pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov]
- **simptomi okvare jeter, na primer porumenelost kože in očesnih beločnic;** metotreksata lahko povzroči kronično okvaro jeter (cirozo jeter), nastanek brazgotinskega tkiva v jetrih (jetrno fibrozo), maščobno degeneracijo jeter [vsi ti so občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov], vnetje jeter (akutni hepatitis) [redko – pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov] in odpoved jeter [zelo redko – pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov]
- **simptomi alergije, na primer izpuščaj na koži, vključno s pordelo, srbečo kožo, otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (to lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju) in občutek omedlevice;** to so lahko znaki hude alergijske reakcije ali anafilaktičnega šoka [redko – pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov]
- **simptomi okvare ledvic, na primer otekanje rok, gležnjev ali stopal ali spremenjena pogostnost uriniranja, manjše izločanje urina ali prenehanje izločanja urina;** to so lahko znaki odpovedi ledvic [redko – pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov]
- **simptomi okužb, npr. zvišana telesna temperatura, mrzlica, bolečine, vneto žrelo;** metotreksat lahko poveča dovzetnost za okužbe. Redko [pri največ 1 od 1.000 bolnikov] se lahko pojavijo hude okužbe, na primer določena vrsta pljučnice (pljučnica zaradi *Pneumocystis carinii*) ali zastrupitev krvi (sepsa).
- **huda driska, bruhanje krvi in črno ali smolasto blato;** ti simptomi lahko pomenijo redek [pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov], zaradi metotreksata nastal hud zaplet v prebavilih, npr. razjedo v prebavilih
- **simptomi, povezani z zamašitvijo (zaporo) žile s krvnim strdkom (trombembolični dogodki), npr. šibkost ene strani telesa (možganska kap) ali bolečine, oteklost, pordelost in neobičajna toplota v eni od nog (globoka venska tromboza);** metotreksat lahko povzroči trombembolične dogodke [redko – pojavijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov]

- **zvišana telesna temperatura in resno poslabšanje splošnega stanja, ali nenadno zvišanje telesne temperature, ki ga spremljajo vnetje žrela, vnetje ust ali težave s sečili;** metotreksat lahko zelo redko [pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov] povzroči močno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitozo) in hudo zavrtje kostnega mozga
- **nepričakovane krvavitve, npr. krvavitev iz dlesni, kri v urinu, bruhanje krvi ali modrice,** so lahko znaki močno zmanjšane števila trombocitov, ki ga povzroči močno zavrtje kostnega mozga [zelo redko – pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov]
- **hud izpuščaj ali mehurji na koži (to lahko prizadene tudi usta, oči in spolovila);** to so lahko znaki zelo redke [pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov] bolezni, imenovane Stevens-Johnsonov sindrom, ali sindroma opečene kože (toksične epidermalne nekrolize).

V nadaljevanju so naštet drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- vnetje ust, težave z želodcem, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), izguba apetita
- zvišanje jetrnih encimov

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- razjede v ustih, driska
- izpuščaj, pordelost kože, srbenje
- glavobol, utrujenost, zaspanost
- zmanjšano nastajanje krvnih celic z zmanjšanjem števila belih in/ali rdečih krvnih celic in/ali trombocitov (levkopenija, anemija, trombocitopenija)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- vnetje žrela, vnetje črevesa, bruhanje
- večja občutljivost na svetlobo, izpadanje las, povečanje števila revmatičnih vozličev, pasovec, vnetje žil, herpesu podoben kožni izpuščaj, koprivnica
- pojav sladkorne bolezni
- omotica, zmedenost, depresivnost
- znižanje albumina v serumu
- zmanjšanje števila krvnih celic in krvnih ploščic (trombocitov)
- vnetje in razjede sečnega mehurja ali nožnice, zmanjšano delovanje ledvic, motnje uriniranja
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, osteoporoza (zmanjšanje kostne mase)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- povečanje pigmentiranosti kože, akne, modre pike zaradi žilnih krvavitev
- alergijsko vnetje žil, zvišana telesna temperatura, rdeče oči, okužba, slabše celjenje ran, zmanjšano število protiteles v krvi
- motnje vida
- vnetje osrčnika, kopičenje tekočine v osrčniku
- nizek krvni tlak
- pljučna fibroza, težko dihanje in bronhialna astma, kopičenje tekočine v popljučnici
- elektrolitske motnje

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- močna krvavitev, toksični megakolon (akutna toksična razširitev črevesa)
- povečana pigmentacija nohtov, vnetje obnohtne kože, furunkuloza (globoka okužba lasnih mešičkov), vidna razširjenost malih žil
- lokalne spremembe (nastanek sterilnih abscesov, spremembe maščobnega tkiva) na mestu injiciranja po dajanju zdravila v mišico ali pod kožo
- okvara vida, bolečine, izguba moči ali občutek omrtvičenosti ali mravljinčenje v rokah in nogah, spremembe okusa (kovinski okus), konvulzije, paraliza, hud glavobol z zvišano telesno temperaturo
- retinopatija (nevnetna bolezen očesa)

- izguba spolne sle, impotenca, povečanje prsi pri moških (ginekomastija), okvarjeno nastajanje semenčic, menstruacijske motnje, izcedek iz nožnice
- povečanje bezgavk (limfom)

Ni znano: pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo

- levkoencefalopatija (bolezen bele možganovine)

Podkožno dajanje metotreksata bolniki dobro prenesejo. Opazili so le blage lokalne kožne reakcije, ki so se med zdravljenjem zmanjšale.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Namaxir

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "Uporabno do:" oziroma "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Namaxir

- Zdravilna učinkovina je metotreksat.
- *Namaxir 2,5 mg:* Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,33 ml vsebuje 2,5 mg metotreksata.
- *Namaxir 7,5 mg:* Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,30 ml vsebuje 7,5 mg metotreksata.
- *Namaxir 10 mg:* Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,40 ml vsebuje 10 mg metotreksata.
- *Namaxir 12,5 mg:* Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,31 ml vsebuje 12,5 mg metotreksata.
- *Namaxir 15 mg:* Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,38 ml vsebuje 15 mg metotreksata.
- *Namaxir 17,5 mg:* Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,44 ml vsebuje 17,5 mg metotreksata.
- *Namaxir 20 mg:* Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,50 ml vsebuje 20 mg metotreksata.
- *Namaxir 22,5 mg:* Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,56 ml vsebuje 22,5 mg metotreksata.
- *Namaxir 25 mg:* Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,63 ml vsebuje 25 mg metotreksata.
- *Namaxir 27,5 mg:* Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,69 ml vsebuje 27,5 mg metotreksata.

- *Namaxir 30 mg*: Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,75 ml vsebuje 30 mg metotreksata.
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Namaxir in vsebina pakiranja

Napolnjene injekcijske brizge zdravila Namaxir vsebujejo bistro, rumeno-oranžno raztopino, v kateri ni vidnih delcev.

Velikosti pakiranj:

Napolnjene injekcijske brizge zdravila Namaxir z vgrajenimi subkutanimi injekcijskimi iglami in togim ščitnikom igle in alkoholnimi blazinicami so na voljo v pakiranjih z 1 in 4 brizgami.

Napolnjene injekcijske brizge so opremljene z varnostnim sistemom, ki pomaga preprečiti poškodbe z vbodom igle po uporabi.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Namaxir

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalca

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

S.C. Sindan- Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bukarešta
Romunija

Zdravilo je v članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Namaxir 2,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Namaxir 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Namaxir 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Namaxir 12,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Namaxir 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Namaxir 17,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Namaxir 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Namaxir 22,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Namaxir 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Namaxir 27,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Namaxir 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ciper	Namaxir

Češka	Namaxir 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
Danska	Namaxir
Finska	Namaxir
Grčija	Namaxir
Hrvaška	Namaxir 2,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 27,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Islandija	Namaxir
Madžarska	Namaxir 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 oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Norveška	Namaxir
Poljska	Namaxir
Romunija	Namaxir 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 Soluție injectabilă în seringă preumplută
Slovenija	Namaxir 2,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Namaxir 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Namaxir 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Namaxir 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Namaxir 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Namaxir 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Namaxir 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Namaxir 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Namaxir 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Namaxir 27,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Namaxir 30 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Švedska	Namaxir
Velika Britanija	Namaxir 2.5 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe Namaxir 7.5 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe Namaxir 10 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe Namaxir 12.5 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe Namaxir 15 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe Namaxir 17.5 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe Namaxir 20 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe Namaxir 22.5 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe Namaxir 25 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe Namaxir 27.5 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe Namaxir 30 mg Solution For Injection in Pre-Filled Syringe

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.7.2015.

Navodila za uporabo

Pred začetkom injiciranja skrbno preberite spodnja navodila. Vedno uporabljajte takšen način injiciranja, kot vam ga je svetoval zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino morate zavreči.
Raztopina mora biti bistra in brez delcev.

Glede vseh težav ali vprašanj se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Priprava

Izberite čisto, dobro osvetljeno in ravno delovno površino.

Pred začetkom pripravite vse, kar potrebujete:

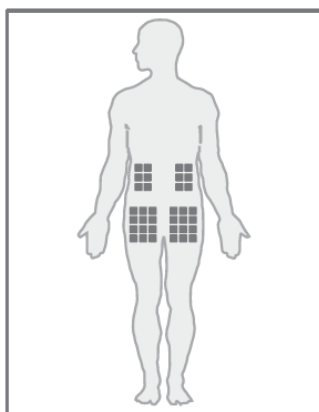
- eno napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Namaxir
- blazinico, navlaženo z dezinfekcijskim sredstvom (alkoholna blazinica) (priložena v pakiranju)

Dobro si umijte roke. Pred uporabo preverite, da brizga zdravila Namaxir nima vidnih napak (ali razpok).

Mesto injiciranja

Najprimernejši mesti za injiciranje sta:

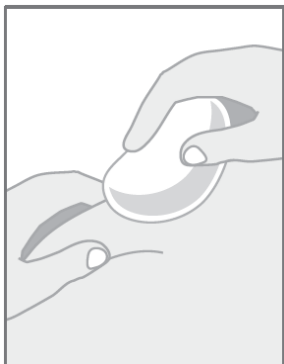
- zgornji del stegen,
- trebuh (razen predela okrog popka).



- Če vam pri injiciranju kdo pomaga, vam lahko da injekcijo tudi v zadnji del nadlakta, tik pod ramo.
- Vsakič ko zdravilo injicirate, izberite drugo mesto injiciranja. Tako lahko zmanjšate tveganje za draženje na mestu injiciranja.
- Nikoli ne injicirajte v kožo, ki je občutljiva, podpluta, rdeča, trda, zabrazgotinjenja ali ima strije. Če imate luskavico, ne injicirajte neposredno v dvignjene, zadebeljene, rdeče ali luskaste predele kože.

Injiciranje raztopine

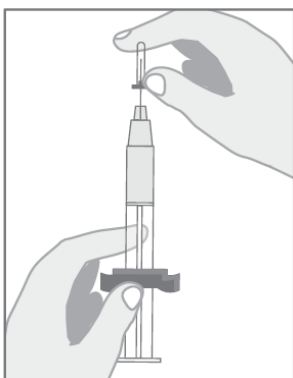
1. Vzemite napolnjeno injekcijsko brizgo z metotreksatom iz pakiranja in natančno preberite navodilo za uporabo. Napolnjeno injekcijsko brizgo vzemite iz pakiranja pri sobni temperaturi.
2. Dezinfekcija
Izberite mesto injiciranja in ga razkužite z blazinico, navlaženo z razkužilom (uporabite npr. priloženo alkoholno blazinico).
Počakajte vsaj 60 sekund, da se dezinfekcijsko sredstvo posuši.



3. Odstranite zaščitni plastični pokrovček

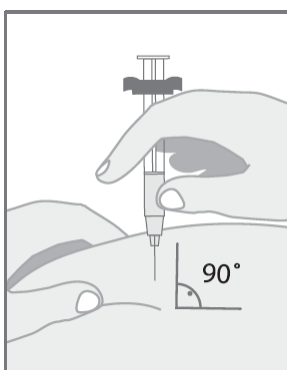
Previdno odstranite zaščitni plastični pokrovček tako, da ga potegnete naravnost z brizge. Če se pokrovček zelo močno drži, ga med potegom rahlo zasukajte.

Pomembno: **Ne dotikajte se** igle napolnjene injekcijske brizge!



4. Zabadanje igle

Z dvema prstoma stisnite kožo v gubo in na hitro zabodite iglo vanjo pod kotom 90 stopinj.



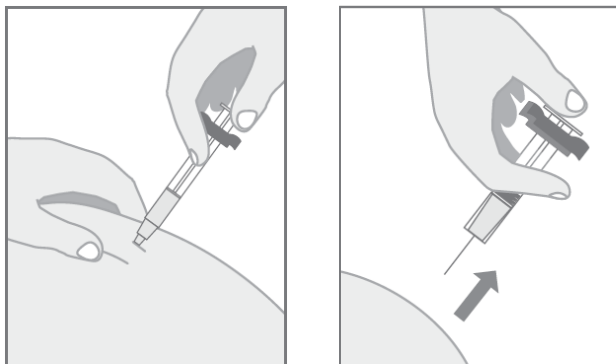
Opomba: Normalno je, da je v brizgi viden majhen mehurček zraka. Mehurčka pred injiciranjem ne poskušajte odstraniti, ker lahko s tem izgubite nekaj zdravila.

5. Injiciranje

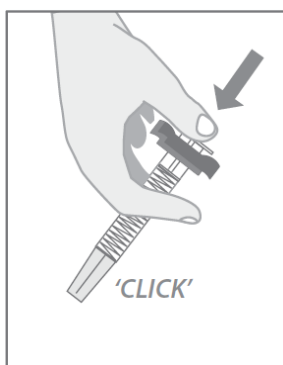
Napolnjena injekcijska brizga zdravila Namaxir je opremljena z varnostnim sistemom, ki pomaga preprečiti poškodbe z vbojem igle po uporabi. Naslednja navodila so specifična za ta varnostni sistem in se lahko razlikujejo od smernic za druge injekcijske sisteme.

Iglo do konca zabodite v kožno gubo. Tekočino injicirajte pod kožo tako, da počasi potisnete bat do konca brizge. Kožo trdno držite, dokler injiciranje ni končano.

Previdno potegnite iglo naravnost ven, medtem ko držite prst na bat.



Obrnite iglo proč od sebe in drugih ter z močnim pritiskom na bat aktivirajte varnostni sistem. Zaščitni rokav bo samodejno prekril iglo in slišali boste "klik", ki potrdi aktiviranje ščitnika.



6. Brizgo takoj zavržite v vsebnik za ostre odpadke.

Metotreksat ne sme priti v stik s površino kože ali sluznic. V primeru onesnaženja je treba prizadeti predel nemudoma sprati z veliko vode.

Če se vi ali kdo drug poškodujete z iglo, se takoj posvetujte z zdravnikom in te napolnjene injekcijske brizge ne uporabite.

Odstranjevanje in drugo ravnanje

Način ravnanja s tem zdravilom in napolnjeno injekcijsko brizgo in njuno odlaganja se mora skladati z načinom za druge citostatike in z lokalnimi predpisi. Noseče zdravstvene delavke ne smejo imeti opravka z zdravilom Namaxir in ga ne smejo injicirati.