

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	№ 20160192/93
Разрешение №	70511-2
Срок валидност №	19-11-2025

Листовка: информация за пациента

Намаксир 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Namaxir 10 mg solution for injection in pre-filled syringe

Намаксир 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Namaxir 15 mg solution for injection in pre-filled syringe

метотрексат (methotrexate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Намаксир и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Намаксир
3. Как да използвате Намаксир
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Намаксир
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Намаксир и за какво се използва

Намаксир съдържа метотрексат като активно вещество.

Метотрексат е вещество със следните свойства:

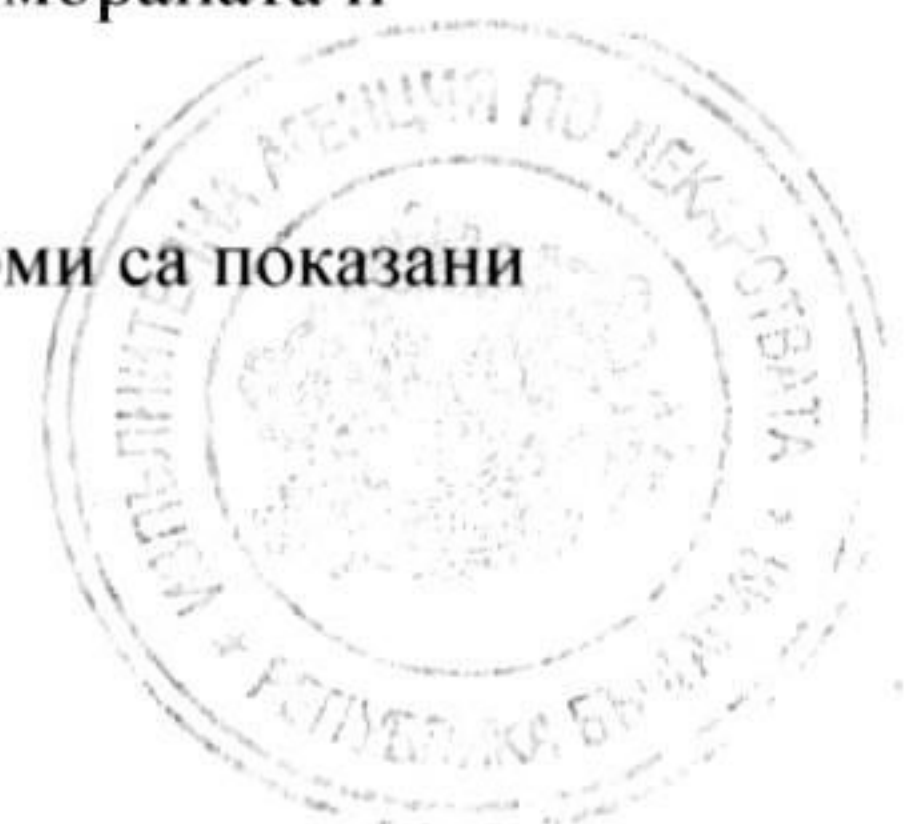
- възпрепятства растежа на определени клетки в организма, които се размножават бързо;
- намалява активността на имунната система (собствен защитен механизъм на организма);
- оказва противовъзпалително действие.

Намаксир е показан за лечението на

- активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти,
- полиартритни форми на тежък, активен ювенилен идиопатичен артрит, които не се повлияват от нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС),
- тежък, резистентен псориазис, който не се повлиява от други форми на терапия, като например фототерапия, PUVA (вид фототерапия) и ретиноиди, и тежка форма на псориаатичен артрит при възрастни пациенти.
- лека до умерено изразена болест на Крон при възрастни пациенти, когато не е възможно адекватно лечение с други лекарства.

Ревматоидният артрит (РА) е хронична колагеноза, която се характеризира с възпаление на синовиалните мембрани (ставните мембрани). Тези мембрани образуват течност, която действа като лубрикант за много стави. Възпалението предизвиква задебеляване на мембраната и подуване на ставата.

Ювенилният артрит засяга деца и юноши под 16 години. Полиартритните форми са показани при засягане на 5 или повече стави през първите 6 месеца на заболяването.



Псориатичният артрит е вид артрит с псориатични лезии по кожата и ноктите, особено на ставите на пръстите на ръцете и краката.

Псориазисът е често срещано хронично кожно заболяване, характеризиращо се с червени плаки, покрити с дебели, сухи, сребристи, прилепнали люспи.

Намаксир модифицира и забавя прогресията на заболяването.

Болестта на Крон е вид възпалително чревно заболяване, което може да засегне всяка част на стомашно-чревния тракт и да предизвика симптоми, като коремна болка, диария, повръщане или загуба на тегло.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Намаксир

Не използвайте Намаксир:

- ако сте алергични към метотрексат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от тежки чернодробни или бъбречни заболявания или заболявания на кръвта;
- ако редовно пиете големи количества алкохол;
- ако страдате от тежка инфекция, например туберкулоза, HIV или други синдроми на имунна недостатъчност;
- ако страдате от язви в устата, язва на стомаха или червата;
- ако сте бременна или кърмите (вж. точка Бременност, кърмене и фертилитет);
- ако по същото време Ви ваксинират с жива ваксина.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Намаксир

- ако сте в старческа възраст или ако почувствате общо неразположение и слабост;
- ако чернодробната Ви функция е увредена;
- ако страдате от дехидратация (обезводняване);
- ако имате захарен диабет и се лекувате с инсулин.

Специални предпазни мерки при лечение с Намаксир

Метотрексат временно засяга образуването на сперматозоиди и яйцеклетки, което в повечето случаи е обратимо. Метотрексат може да предизвика аборт и тежки вродени дефекти. Ако сте жена и получавате метотрексат трябва да избягвате забременяване по време на лечението Ви с метотрексат и поне 6 месеца след приключването му. Ако сте мъж и получавате метотрексат, трябва да избегнете бащинство по време на лечението и поне 3 месеца след приключването му. Вижте също точка „Бременност, кърмене и фертилитет“.

Препоръчителни прегледи за проследяване и мерки за безопасност

Дори когато метотрексат се прилага в ниски дози, могат да възникнат сериозни нежелани реакции. За да бъдат открити навреме, Вашият лекар трябва да извърши контролни прегледи и да направи лабораторни изследвания.

Преди началото на лечението

Преди започване на лечение, ще Ви вземат кръвни проби, за да се провери дали имате достатъчно кръвни клетки. Кръвта Ви също ще се изследва, за да се провери чернодробната Ви функция и да се установи дали имате хепатит. Освен това ще се проверят състоянието на серумния албумин (белтък в кръвта), на хепатита (чернодробна инфекция) и на бъбречната функция. Вашият лекар може също да реши да направи други чернодробни изследвания, като някои от тях може да са образни изследвания на черния Ви дроб, а при други може да се наложи от черния дроб да се вземе малка проба от тъкан, за да се изследва по-отблизо. Вашият лекар може също да провери дали имате туберкулоза и да направи рентгенова снимка на гръдния кош или да извърши изследване на белодробната функция.



По време на лечението:

Вашият лекар може да извърши следните изследвания:

- преглед на устната кухина и на гърлото за промени по лигавиците, като възпаление или язви
- кръвни изследвания/кръвна картина с брой на кръвните клетки и измерване на серумните нива на метотрексат
- кръвни изследвания за проследяване на чернодробната функция
- образни изследвания за проследяване на състоянието на черния дроб
- малка проба от тъкан, взета от черния дроб, за да се изследва по-отблизо
- кръвни изследвания за проследяване на бъбречната функция
- проследяване на състоянието на дихателните пътища и, ако е необходимо, изследване на белодробната функция

Много е важно да се явите на тези планирани прегледи.

Ако резултатите от някое от тези изследвания покажат значими отклонения, Вашият лекар съответно ще коригира лечението Ви.

Пациенти в старческа възраст

Пациенти в старческа възраст, които се лекуват с метотрексат, трябва да бъдат внимателно проследявани от лекар, за да могат възможните нежелани реакции да бъдат открити възможно най-рано.

Свързаното с възрастта увреждане на чернодробната и бъбречната функция, както и ниските резерви на витамин А фолиева киселина в старческа възраст изискват относително ниска доза метотрексат.

Други предпазни мерки

При метотрексат се съобщава за остър кръвоизлив от белите дробове при пациенти с основно ревматологично заболяване. Ако имате такива симптоми като плуене или изкашляне на кръв, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Метотрексат може да окаже влияние върху имунната Ви система и резултатите от ваксинацията. Може също да повлияе резултата от имунологичните изследвания. Неактивни, хронични инфекции (например херпес зостер, туберкулоза, хепатит В или С) могат да се активират. По време на лечение с Намаксир не трябва да Ви ваксинират с живи ваксини.

Метотрексат може да направи кожата Ви по-чувствителна към слънчева светлина. Избягвайте силно слънце и не използвайте солариум или ултравиолетови лампи без медицински съвет. За да защитите кожата си от интензивното слънце, носете подходящо облекло или използвайте слънцезащитен крем с висок защитен фактор.

По време на лечение с Намаксир могат да се появят повторни реакции на радиационно предизвикан дерматит и слънчево изгаряне. Псориазични лезии могат да се обострят при УВ-облъчване и едновременно приложение на Намаксир.

Могат да се появят увеличени лимфни възли (лимфом), след което лечението трябва да се спре.

Диарията може да бъде токсичен ефект на Намаксир и изисква прекъсване на лечението. Ако страдате от диария, моля обърнете се към Вашия лекар.

При пациенти с рак, които се лекуват с метотрексат има съобщения за определени мозъчни увреждания (енцефалопатия/левкоенцефалопатия). Такива нежелани реакции не могат да се изключат, когато метотрексат се използва за лечението на други заболявания.

Ако Вие, Вашият партньор или Вашият болногледач забележите поява на нови или влошаване на неврологичните симптоми, включително обща мускулна слабост, нарушение на зрението, промени в мисленето, паметта и ориентацията, водещи до обърканост и личностни промени,



свържете се незабавно с Вашия лекар, тъй като те могат да са симптоми на много рядка, сериозна мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ).

Деца

Намаксир не се препоръчва за употреба при деца под 3-годишна възраст поради липса на достатъчно опит в тази възрастова група.

Други лекарства и Намаксир

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Моля, имайте предвид, че това се отнася и за лекарства, които ще приемате в бъдеще.

Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако използвате:

- **антибиотици**, като: тетрациклини, хлорамфеникол, и широкоспектърни антибиотици, които не се абсорбират, пеницилини, гликопептиди, сулфонамиди, ципрофлоксацин и цефалотин (лекарства за предпазване/унищожаване на определени инфекции);
- **пеницилините** може да намалят отстраняването от организма на метотрексат, като по този начин може да причинят увеличаване на нежеланите реакции;
- **нестероидни противовъзпалителни** лекарства или **салицилати** (лекарства срещу болка и/или възпаление, като ацетилсалицилова киселина, диклофенак и ибупрофен или пиразоли);
- **пробенецид** (лекарство против подагра);
- **слаби органични киселини**, като бримкови диуретици („отводняващи таблетки“);
- **лекарства**, които могат да имат нежелани реакции върху функцията на **костния мозък**, например триметоприм-сулфаметоксазол (антибактериално средство) и пириметамин;
- **други лекарства**, които се използват за лечение на **ревматоиден артрит**, като лефлуномид, сулфасалазин, и азатиоприн;
- **циклоспорин** (за потискане на имунната система);
- **меркаптопурин** (цитостатично лекарство);
- **ретиноиди** (лекарства срещу **псориазис** и други кожни заболявания);
- **теофилин** (лекарство срещу **бронхиална астма** и други белодробни заболявания);
- **някои лекарства срещу стомашни проблеми**, такива като омепразол и пантопразол);
- **хипогликемични средства** (лекарства, които се използват за **понижаване на кръвната захар**);
- **метамизол** (синоними новаминсулфон и дипирон) (лекарство срещу **силна болка и/или висока температура**).

Витамините, съдържащи **фолиева киселина**, могат да намалят ефекта от лечението и трябва да се вземат само когато е препоръчано от Вашия лекар.

Ваксинирането с жива ваксина трябва да се избягва.

Намаксир с храна, напитки и алкохол

По време на лечение с Намаксир трябва да се избягва употребата на алкохол, както и на големи количества кафе, безалкохолни напитки, които съдържат кофеин и черен чай.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство.

Бременност

Не трябва да използвате Намаксир по време на бременност или ако се опитвате да забременеете. Метотрексат може да причини вродени дефекти, да увреди плода или да причини спонтанен аборт. Свързва се с малформации на черепа, лицето, сърцето и кръвоносните съдове, мозъка и крайниците. Ето защо е много важно бременни пациентки или пациентки, които възнамеряват да забременеят да не приемат метотрексат. При жени в детеродна възраст трябва



с подходящи мерки да се изключи възможна бременност, например с тест за бременност преди началото на лечението. Трябва да избягвате забременяване докато използвате метотрексат и поне 6 месеца след спиране на лечението като използвате подходяща контрацепция през това време (вижте още точка Предупреждения и предпазни мерки).

Ако забременеете по време на лечението или се съмнявате, че сте бременна, говорете с Вашия лекар възможно най-бързо. Трябва да бъдете информирана за риска от увреждащи ефекти върху детето по време на лечението.

Ако искате да забременеете, трябва да говорите с Вашия лекар преди лечението с метотрексат и лекарят да Ви насочи към специалист.

Кърмене

Не кърмете по време на лечението, защото метотрексат преминава в кърмата. Ако Вашият лекар счита, че продължаването на лечението с метотрексат е жизнено необходимо Вие трябва да спрете кърменето.

Фертилитет при мъже

Наличните данни не показват повишен риск за малформации или аборт, ако бащата приема метотрексат в дози по-ниски от 30 mg/седмица. Въпреки това рискът не може да бъде изключен напълно. Метотрексат може да бъде генотоксичен. Това означава, че лекарството може да причини генетични мутации.

Метотрексат може да засегне образуването на сперма с вероятност за причиняване на вродени дефекти. Ето защо трябва да избягвате бащинство или даряване на сперма по време на лечение с метотрексат и поне 3 месеца след края на лечението.

Шофиране и работа с машини

Лечението с Намаксир може да предизвика нежелани реакции, които засягат централната нервна система, например отпадналост и замаяност. По този начин способността за шофиране и/или работа с машини в определени случаи може да бъде компрометирана. Ако се чувствате уморени или сънливи не трябва да шофирате или да работите с машини.

Намаксир съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Намаксир

Важно предупреждение относно дозировката на Намаксир (метотрексат):

Използвайте Намаксир само веднъж седмично за лечението на ревматоиден артрит, ювенилен идиопатичен артрит, псориазис и псориастичен артрит и болест на Крон. Използването на прекалено голямо количество Намаксир (метотрексат) може да се окаже фатално. Моля, прочетете точка 3 на тази листовка много внимателно. Ако имате някакви въпроси, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи дозата Ви, която е адаптирана индивидуално. Обикновено отнема 4-8 седмици преди да се постигне някакъв ефект от лечението.

Намаксир се прилага от или под наблюдението на лекар или медицински персонал под формата на инжекция под кожата (подкожна инжекция) само веднъж седмично. Заедно с Вашия лекар



ще определите подходящ ден от седмицата, в който всяка седмица ще Ви се прилага инжекцията.

Употреба при деца и юноши

Лекарят решава каква е подходящата доза при деца и юноши с полиартритни форми на ювенилен идиопатичен артрит.

Намаксир не се препоръчва за употреба при деца под 3-годишна възраст, поради липса на достатъчно опит в тази възрастова група.

Начин и продължителност на приложение

Намаксир се инжектира подкожно веднъж седмично!

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. Лечението на ревматоиден артрит, ювенилен идиопатичен артрит, псориазис вулгарис, псориаичен артрит и болест на Крон с Намаксир е продължително.

В началото на Вашето лечение, Намаксир може да Ви бъде инжектиран от медицински персонал. Вашият лекар обаче може да реши, че можете да се научите как да си инжектирате Намаксир под кожата сами. За да направите това, ще получите подходящо обучение. При никакви обстоятелства не трябва да опитвате сами да си инжектирате продукта, ако не сте обучени да го правите.

Моля, вижте инструкциите за употреба в края на листовката.

Моля, имайте предвид, че трябва да се използва цялото съдържание.

Начинът на работа и изхвърляне трябва да са в съответствие с местните стандартни изисквания, както при другите цитотоксични лекарствени продукти. Бременни жени от медицинския персонал не трябва да работят и/или да прилагат Намаксир.

Метотрексат не трябва да влиза в контакт с повърхността на кожата или лигавиците. В случай на замърсяване, засегнатата област трябва да се промие обилно с вода.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Намаксир

Следвайте препоръките на Вашия лекар относно дозировката. Не променяйте дозата сами. Ако подозирате, че сте използвали твърде много Намаксир, незабавно се свържете с Вашия лекар. Той ще вземе решение за адекватно лечение в зависимост от тежестта на интоксикацията.

Ако сте пропуснали да използвате Намаксир

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Попитайте Вашия лекар за съвет.

Ако сте спрели да използвате Намаксир

Не трябва да прекъсвате или да прекратявате лечението с Намаксир, освен ако не сте го обсъдили с Вашия лекар. Веднага се свържете с Вашия лекар за съвет, ако подозирате, че сте получили тежки нежелани реакции.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Намаксир е твърде силен или твърде слаб, трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

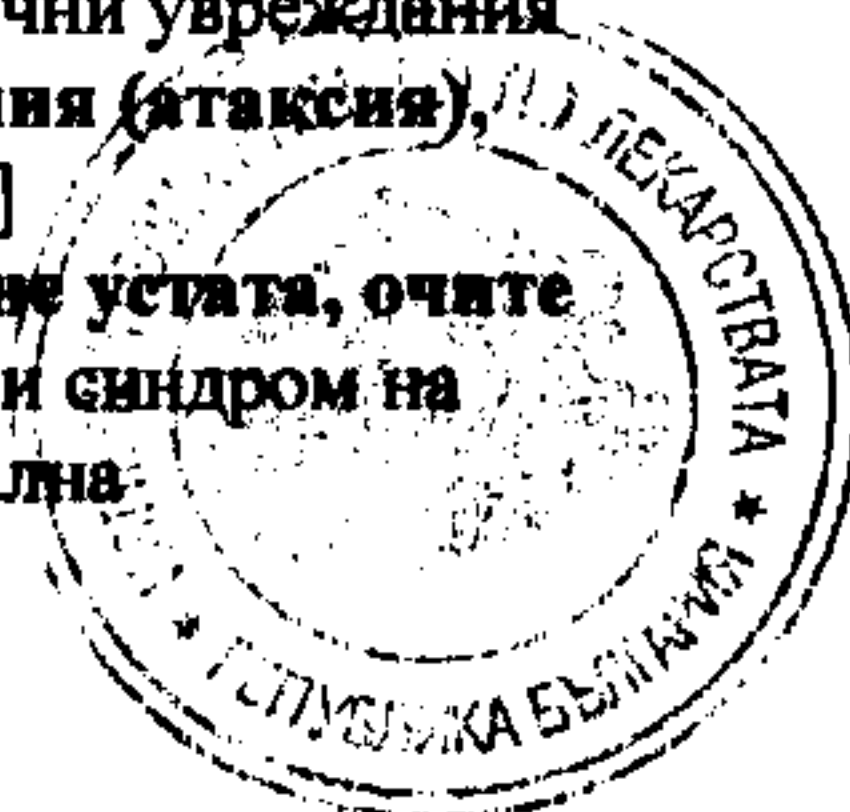
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Честотата, както и степента на тежест на нежеланите реакции зависи от дозата и честотата на приложение. Тъй като могат да възникнат тежки нежелани реакции дори при ниска дозировка е важно състоянието Ви да се проследява редовно от Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви направи изследвания, за да провери за нарушения, развиващи се в кръвта (като например нисък брой бели кръвни клетки, нисък брой тромбоцити и лимфом) и промени в бъбреците и черния дроб.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми, тъй като те могат да показват наличие на сериозна, потенциално животозастрашаваща нежелана реакция, която изисква спешно специфично лечение:

- **упорита суха, непродуктивна кашлица, задух и висока температура; това може да са признаци на възпаление на белите дробове [честа]**
- **плюене или изкашляне на кръв, които може да са показателни за белодробно кървене [неизвестна];**
- **симптоми на увреждане на черния дроб, като пожълтяване на кожата и бялото на очите; метотрексат може да доведе до хронично чернодробно увреждане (чернодробна цироза), образуване на съединителна тъкан в черния дроб (чернодробна фиброза), мастна дегенерация на черния дроб [всички са нечести], възпаление на черния дроб (остър хепатит) [рядка] и чернодробна недостатъчност [много рядка]**
- **симптоми на алергия като кожен обрив, включително зачервена сърбяща кожа, подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднено преглъщане или дишане) и да чувствате, че ще припаднете; те могат да бъдат признаци на тежки алергични реакции или на анафилактичен шок [рядка]**
- **симптоми на бъбречно увреждане, като подуване на ръцете, глезените или краката или промени в честотата на уриниране или намаляване (олигурия) или липса на урина (анурия); те могат да бъдат признаци на бъбречна недостатъчност [рядка]**
- **симптоми на инфекция, например повишена температура, втрисане, болка, възпалено гърло; метотрексат може да Ви направи по-податливи на инфекции. Могат да възникнат сериозни инфекции, като определен вид пневмония (пневмония, предизвикана от Пневмоцистис жировеци) или отравяне на кръвта (сепсис) [рядка]**
- **симптоми, като например слабост на едната страна на тялото (инсулт) или болка, подуване, зачервяване и необичайна топлина в единия крак (дълбока венозна тромбоза) - това може да се случи, когато отделен кръвен съсирек причини запушване на кръвоносен съд (тромбоемболично събитие) [редки]**
- **треска и сериозно влошаване на общото Ви състояние, или внезапна висока температура, придружена от болки в гърлото или устата, или проблеми с пикочните пътища; метотрексат може да предизвика рязък спад на определени бели кръвни клетки (агранулоцитоза) и тежко потискане на костния мозък [много редки]**
- **неочаквано кървене, например кървене от венците, кръв в урината, повръщане на кръв или поява на синини, които могат да бъдат признаци на сериозно намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта, причинено от тежки периоди на потискане на функцията на костния мозък [много рядко]**
- **симптоми, като силно главоболие често в комбинация с висока температура, скованост на врата, гадене, повръщане, дезориентация и чувствителност към светлина може да са показателни за възпаление на мозъчните обвивки (остър асептичен менингит) [много рядко]**
- **при пациенти, болни от рак, които получават метотрексат се съобщава за поява на определени мозъчни увреждания (енцефалопатия/левкоенцефалопатия). Появата на такива нежелани реакции не може да се изключи, когато терапията с метотрексат се използва за лечение на други заболявания. Признаците на този вид мозъчни увреждания могат да бъдат: променено психично състояние, двигателни нарушения (атаксия), зрителни увреждания или смущения в паметта [с неизвестна честота]**
- **тежък кожен обрив или мехури по кожата (това може също да засегне устата, очите и половите органи); това може да са признаци на заболявания, наречени синдром на Стивънс-Джонсън или синдром на попарената кожа (токсична епидермална некролиза/синдром на Лайъл) [много редки]**



Следват други нежелани реакции, които могат да се появят:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- възпаление на устната лигавица, лошо храносмилане, гадене, загуба на апетит, болка в областта на корема
- отклонения в изследванията на чернодробната функция (ASAT, ALAT, билирубин и алкална фосфатаза)

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- язви в устата, диария
- обрив, зачервяване на кожата, сърбеж
- главоболие, умора, сънливост
- намалено образуване на кръвни клетки с намаляване на белите и/или червените кръвни клетки и/или тромбоцитите

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- възпаление на гърлото
- възпаление на червата, повръщане, възпаление на задстомашната жлеза (панкреаса), черни или смолисти изпражнения, стомашно-чревни язви и кървене
- реакции, подобни на слънчево изгаряне поради повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, косопад, увеличен брой на ревматични възли, язви по кожата, херпес зостер, възпаление на кръвоносните съдове, херпесоподобен кожен обрив, уртикария
- поява на захарен диабет
- замаяност, обърканост, депресия
- намаляване на серумния албумин
- намаляване на броя на всички кръвни клетки и тромбоцити
- възпаление и язва на пикочния мехур или влагалището, намалена бъбречна функция, нарушено уриниране
- болки в ставите, болки в мускулите, намаляване на костната маса

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- възпаление на венците
- увеличена пигментация на кожата, акне, сини петна по кожата, дължащи се на кървене от съдовете (екхимози, петехии), алергично възпаление на кръвоносните съдове
- намален брой на антитела в кръвта
- инфекция (вкл. реактивиране на неактивна хронична инфекция), зачервяване на очите (конюнктивит)
- промени в настроението
- зрителни нарушения
- възпаление на торбичката около сърцето, събиране на течност в торбичката около сърцето, затруднено напълване на сърцето поради събиране на течност в торбичката около сърцето
- ниско кръвно налягане
- образуване на сраствания в белодробната тъкан (белодробна фиброза), задух и бронхиална астма, събиране на течност в обвивката около белия дроб
- стрес фрактури (счупвания)
- електролитни нарушения
- висока температура, нарушено заздравяване на рани

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- остро токсично разширение на червата (токсичен мегаколон)
- лимфопролиферативни нарушения (свърхрастеж на бели кръвни клетки)
- повишена пигментация на ноктите, възпаление на кожичките (остра паронихия), дълбока инфекция на космените фоликули (фурункулоза), видимо разширяване на малките кръвоносни съдове



- локално увреждане (образуване на стерилен абсцес, промени в мастната тъкан) на мястото на инжектиране
- болка, отпадналост или усещане за изтръпване или мравучкане в ръцете и краката/по-слаба чувствителност към стимулация от нормалното, промени във вкуса (метален вкус), конвулсии, парализа, менингизъм
- нарушено зрение, невъзпалително заболяване на очите (ретинопатия)
- загуба на сексуалното желание, импотентност, уголемяване на гърдите при мъже, образуване на дефектни сперматозоиди (олигоспермия), менструални нарушения, вагинално течение
- уголемяване на лимфните възли (лимфом)

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- повишен брой на определени бели кръвни клетки
- увреждане на челюстната кост (вследствие на свръхрастежа на бели кръвни клетки)
- кървене от носа
- белтък в урината
- чувство на слабост
- зачервяване и белене на кожата
- подуване
- загиване на тъкан на мястото на инжектиране

По принцип подкожното приложение на Намаксир е с добра локална поносимост. Обикновено са наблюдавани само леки локални кожни реакции (такива като усещане за парене, зачервяване, подуване, промяна в цвета на кожата, силен сърбеж, болка), които отслабват по време на терапията.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Намаксир

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте предварително напълнените спринцовки в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден на посочения месец.

Само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Намаксир

- Активното вещество е метотрексат.
- *Намаксир 10 mg*: Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,40 ml съдържа 10 mg метотрексат.
- *Намаксир 15 mg*: Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,38 ml съдържа 15 mg метотрексат.
- Другите съставки са: натриев хлорид, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Намаксир и какво съдържа опаковката

Предварително напълнените спринцовки Намаксир съдържат бистър, жълтооранжев разтвор без видими частици.

Видове опаковки:

Намаксир 10 mg

Предварително напълнени спринцовки Намаксир, с поставена игла за подкожно инжектиране <и твърдо покритие върху иглата>, <и спиртни тампони> се предлагат в опаковки по 1 и 4 спринцовки и в комбинирани опаковки, съдържащи 3 картонени кутии, всяка с по 4 спринцовки. <Предварително напълнените спринцовки са снабдени със защитна система, която предпазва от убождане с иглата след употреба.>

Намаксир 15 mg

Предварително напълнени спринцовки Намаксир, с поставена игла за подкожно инжектиране <и твърдо покритие върху иглата>, <и спиртни тампони> се предлагат в опаковки по 1 и 4 спринцовки и в комбинирани опаковки, съдържащи 3 картонени кутии, всяка с по 4 спринцовки и 6 картонени кутии, всяка с по 1 спринцовка. <Предварително напълнените спринцовки са снабдени със защитна система, която предпазва от убождане с иглата след употреба.>

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.P.A.
VIA MOROLENSE 87
03013 FERENTINO (FR)
Италия

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard,
011171 Bucharest
Румъния

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Швеция	Namaxir
Австрия	MTX-ratiopharm 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze MTX-ratiopharm 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Хърватия	Namaxir 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki



Унгария	Namaxir 15 mg oldatos injekcio előretöltött fecskendőben
Полша	Namaxir
Румъния	Namaxir 10 mg, 15 mg, Soluție injectabilă în seringă preumplută
Германия	MTX-ratiopharm 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze MTX-ratiopharm 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
България	Намаксир 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка Намаксир 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Дата на последно преразглеждане на листовката –

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за употреба

Внимателно прочетете инструкциите по-долу, преди да започнете инжектирането, и винаги използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли. Разтворът трябва да е бистър и без частици.

За всеки възникнал проблем или въпрос се свържете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Подготовка

Изберете чиста, добре осветена и плоска работна повърхност.

Преди да започнете, пригответе необходимите принадлежности:

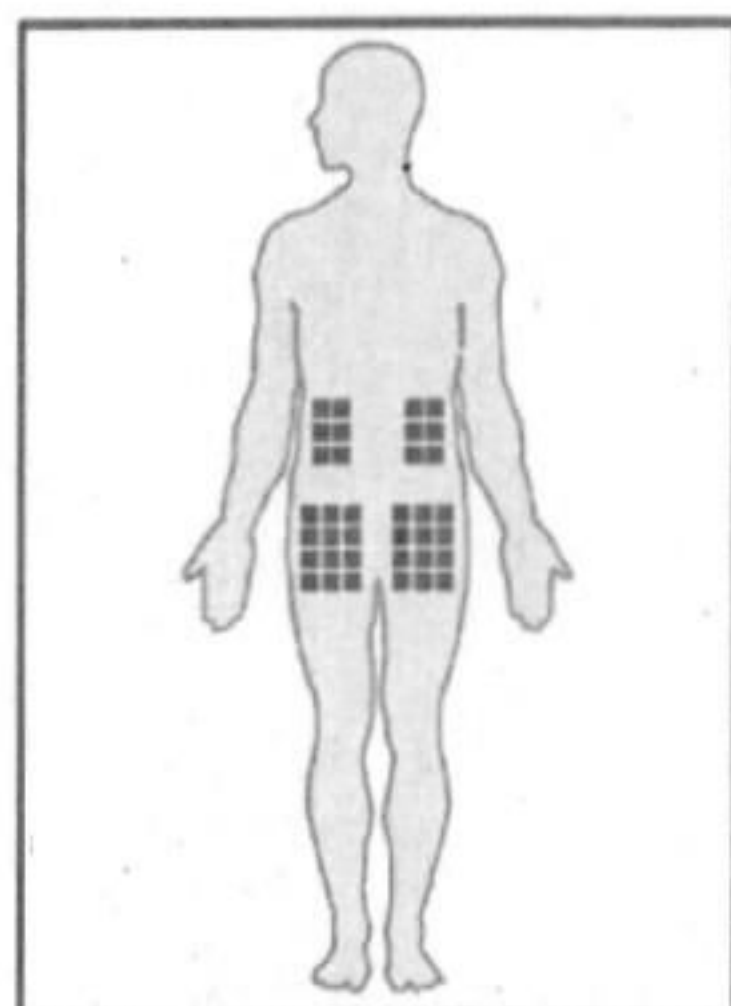
- Една предварително напълнена спринцовка Намаксир
- Спиртен тампон < (включен в опаковката) >

Измийте внимателно ръцете си. Преди употреба, проверете спринцовката с Намаксир за видими дефекти (или пукнатини).

Място на инжектиране

Най-добрите места за инжектиране са:

- горната част на бедрата,
- корема, с изключение на областта около пъпа.



- Ако някой Ви помага с инжекцията, той/тя може също така да Ви направи инжекцията в задната част на ръката Ви, точно под рамото.
- Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция. Това може да намали риска от поява на дразнене на мястото на инжектиране.
- Никога не инжектирайте в кожа, която е нежна, насинена, зачервена, уплътнена, с белези или където имате стрии. Ако страдате от псориазис, трябва да се опитате да не



инжектирате директно в никакви надигнати, удебелени, зачервени или люспести кожни плаки или лезии.

Инжектиране на разтвора

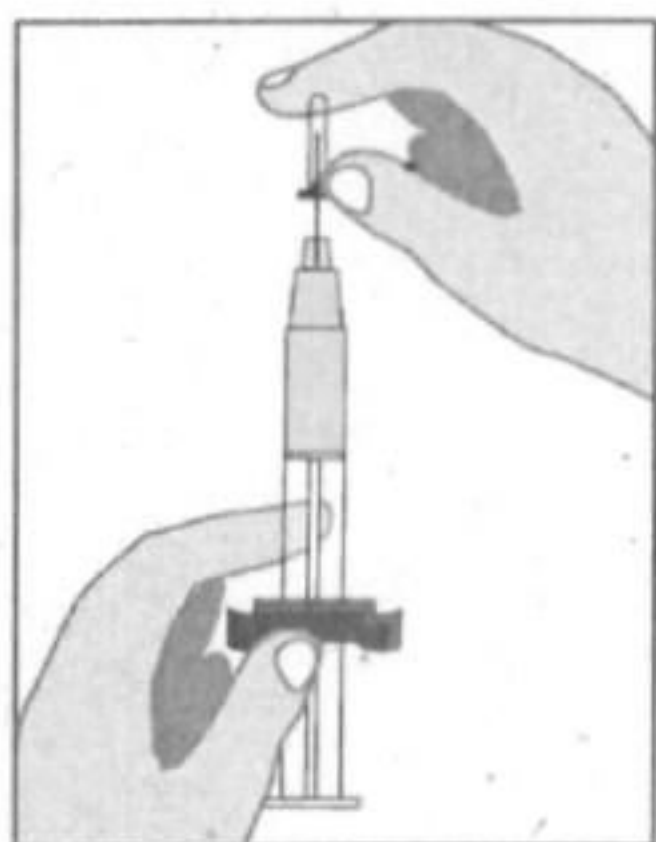
1. Разопакувайте предварително напълнена спринцовка с Намаксир и прочетете внимателно листовката. Извадете предварително напълнената спринцовка от опаковката при стайна температура.
2. Почистете мястото на инжектиране

Изберете място за инжектиране и го почистете със спиртен тампон <(напр. като използвате приложения спиртен тампон)>.
Изчакайте поне 60 секунди, за да изсъхне.



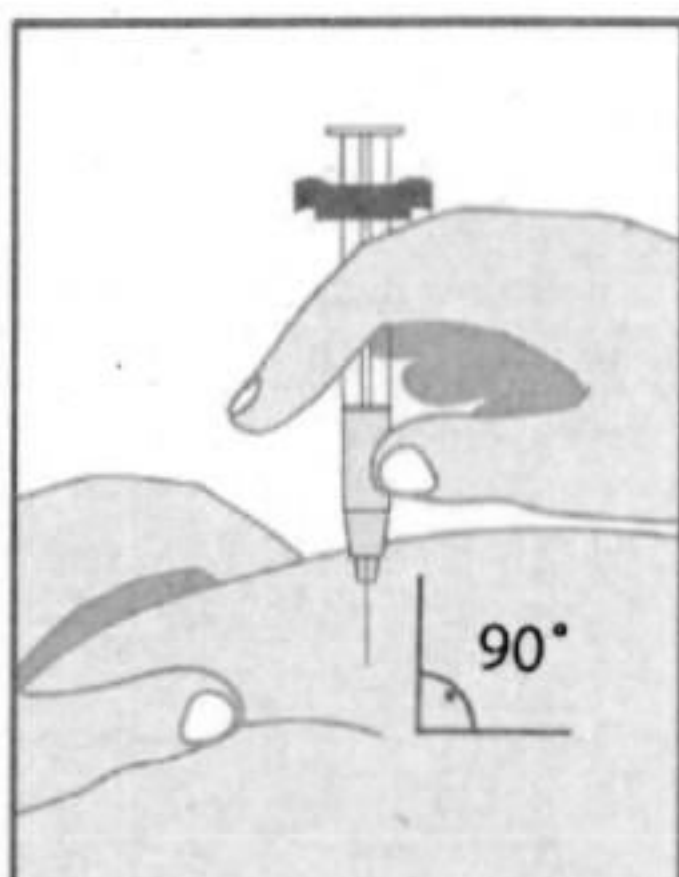
3. Отстранете защитната пластмасова капачка

Внимателно отстранете защитната пластмасова капачка, като я издърпате направо от спринцовката. Ако капачката е много твърда, завъртете я леко с издърпващо движение. Важно: **Не** докосвайте иглата на предварително напълнената спринцовка!



4. Въвеждане на иглата

Като използвате два пръста, защипете гънка на кожата и бързо вкарайте иглата в кожата под ъгъл от 90 градуса.



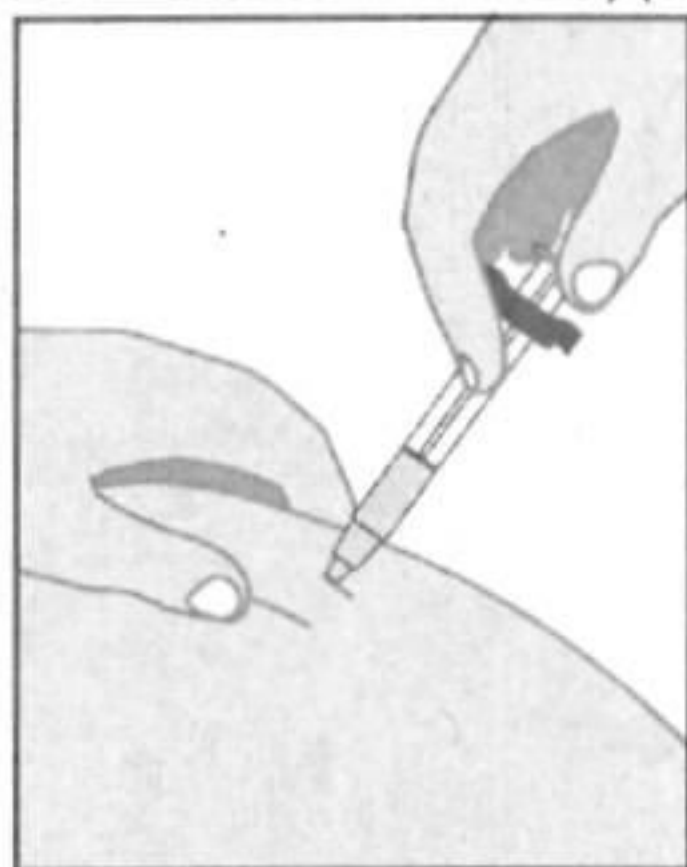
Забележка: Нормално е да се видят малки въздушни мехурчета в спринцовката. Не се опитвайте да премахнете тези мехурчета, преди да направите инжекцията - ако го направите може да загубите част от лекарството.

< *Предварително напълнени спринцовки без защитна система за предпазване от иглата:* >

[5. Инжектиране

Вкарайте иглата изцяло в гънката на кожата. Инжектирайте течността под кожата си чрез натискане на буталото бавно към дъното на спринцовката. Дръжте кожата здраво, докато инжектирането приключи.

Внимателно извадете иглата право нагоре.



За да се избегнат всякакви наранявания, като използвате едната си ръка си внимателно поставете иглата обратно в защитната капачка и леко натиснете капачката обратно на мястото ѝ.]

< *Предварително напълнени спринцовки със защитна система за предпазване от иглата:* >

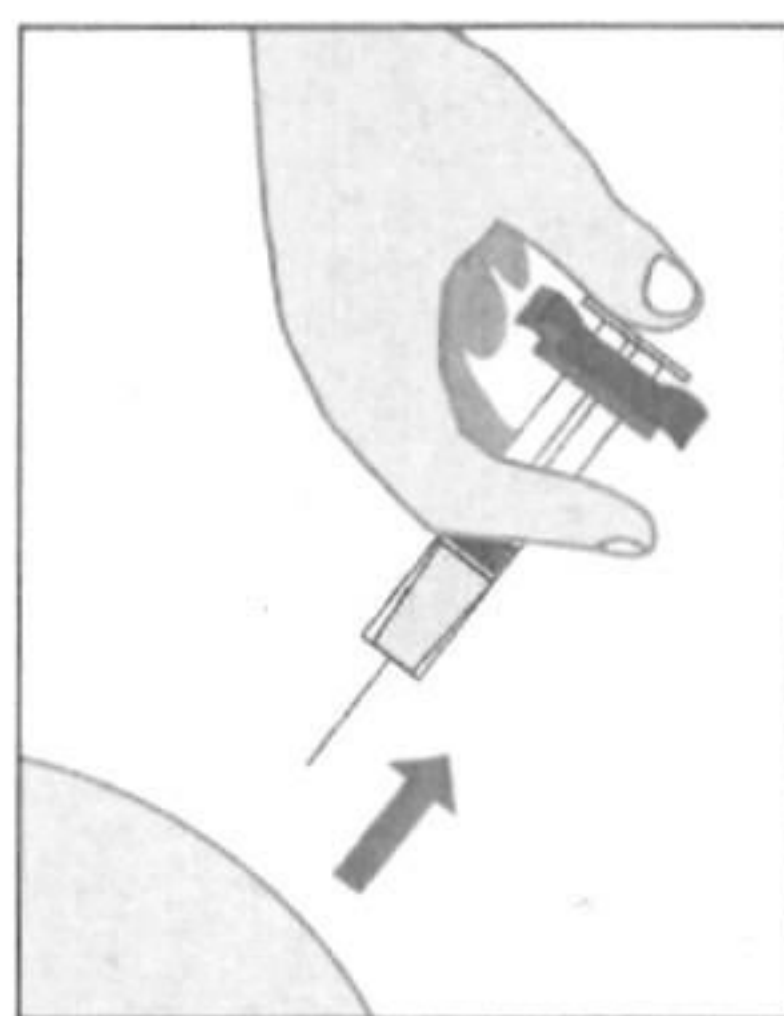
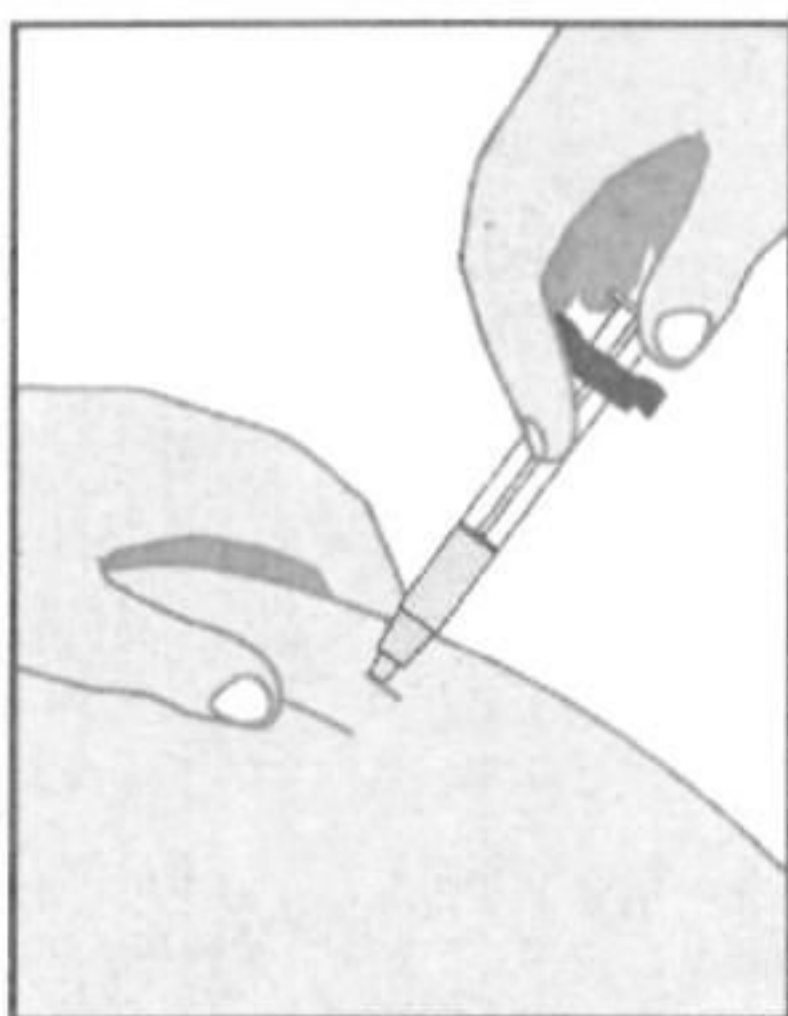
[5. Инжектиране

Предварително напълнената спринцовка Намаксир е снабдена със защитна система за предпазване от убождане с иглата след употреба.

Следните инструкции са специфични за тази система за безопасност и могат да се различават от указанията за други инжекционни системи.

Вкарайте иглата изцяло в гънката на кожата. Инжектирайте течността под кожата си чрез натискане на буталото бавно към дъното на спринцовката. Дръжте кожата здраво, докато инжектирането приключи.

Внимателно извадете иглата право нагоре, като държите пръста си върху буталото.



Ориентирайте иглата далече от себе си и други хора, активирайте защитната система чрез силно натискане на буталото. Защитното покритие автоматично ще покрие иглата и ще се чуе "щракване", което ще потвърди активирането на защитата.





6. Веднага изхвърлете спринцовката в контейнера за остри предмети.

Намаксир не трябва да влиза в контакт с повърхността на кожата или лигавицата. В случай на замърсяване, засегнатата област трябва да се промие обилно с вода.

Ако Вие или някой около Вас е наранен от иглата, веднага се консултирайте с Вашия лекар и не използвайте тази предварително напълнена спринцовка.

Изхвърляне и работа

Начинът на работа и изхвърляне трябва да са в съответствие с местните стандартни изисквания, както при другите цитотоксични лекарствени продукти. Бременни жени от медицинския персонал не трябва да работят с Намаксир и/или да го прилагат.

