

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Namaxir 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**

**Namaxir 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**

**Namaxir 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**

**Namaxir 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**

**Namaxir 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**

metotrexat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Namaxir și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Namaxir
3. Cum să utilizați Namaxir
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Namaxir
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Namaxir și pentru ce se utilizează**

Namaxir conține metotrexat ca substanță activă.

Metotrexat este o substanță cu următoarele proprietăți:

- afectează creșterea anumitor celule din organism care se reproduc rapid.
- reduce activitatea sistemului imunitar (mecanismul propriu de apărare al organismului).
- are efecte antiinflamatorii.

Namaxir este indicat pentru tratamentul:

- poliartritei reumatoide active la pacienții adulți.
- formelor poliartritice de artrită juvenilă idiopatică severă, activă, atunci când răspunsul la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a fost inadecvat.

- psoriazisului rebel la tratament, sever și invalidant, care nu răspunde în mod adecvat la alte forme de tratament cum sunt fototerapia, PUVA și retinoizii, precum și artritei psoriazice severe la pacienții adulți.
- formelor ușoare până la moderate ale bolii Crohn la pacienți adulți, în cazul în care nu este posibil tratamentul adecvat cu alte medicamente.

Poliartrita reumatoidă (AR) este o boală de colagen cronică caracterizată prin inflamarea membranelor sinoviale (membranele articulațiilor). Aceste membrane produc un lichid care acționează ca lubrifiant pentru numeroase articulații. Inflamația cauzează îngroșarea membranei și tumefierea articulației.

Artrita juvenilă apare la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani. Se consideră formă poliartritică dacă sunt afectate 5 sau mai multe articulații în primele 6 luni de boală.

Artrita psoriazică este un tip de artrită însoțită de leziuni psoriazice ale pielii și unghiilor, în special la nivelul articulațiilor degetelor de la mâini și de la picioare.

Psoriazisul este o boală de piele comună cronică, caracterizată prin pete roșii acoperite de descumări groase, uscate, aderente, de culoare argintie.

Namaxir modifică și încetinește evoluția bolii.

Boala Crohn este un tip de boală intestinală inflamatorie care poate afecta orice parte a tractului gastro-intestinal, cauzând simptome cum sunt durerea abdominală, diareea, vărsăturile sau scăderea în greutate.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Namaxir**

### **Nu utilizați Namaxir dacă:**

- sunteți alergic la metotrexat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- aveți boli de ficat sau de rinichi severe sau boli sanguine.
- consumați periodic alcool etilic în cantități mari.
- aveți o infecție severă, de exemplu tuberculoză, HIV sau alte sindroame de imunodeficiență.
- aveți ulcere la nivelul gurii, ulcer la stomac sau ulcer intestinal.
- sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. "Sarcina, alăptarea și fertilitatea").
- sunteți, în același timp, vaccinat(ă) cu un vaccin cu virusuri vii.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Namaxir, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- sunteți vârstnic(ă) sau dacă aveți o stare generală de rău, de slăbiciune.
- funcționarea ficatului este afectată.
- sunteți deshidratat (ați pierdut apă).

### Examinări cu rol de urmărire și măsuri de siguranță recomandate

Pot apărea reacții adverse severe chiar și dacă Namaxir este administrat în doze mici.

Pentru a le detecta la timp, medicul dumneavoastră trebuie să efectueze verificări și teste de laborator.

### Înainte de începerea tratamentului

Înainte de începerea tratamentului vor fi recoltate probe de sânge pentru a verifica dacă aveți suficiente celule sanguine, și vor fi efectuate teste pentru a verifica funcția ficatului, albumina serică (o proteină din

sânge) și funcția rinichilor. De asemenea, medicul dumneavoastră va verifica dacă aveți tuberculoză (o boală infecțioasă manifestată prin mici noduli în țesutul afectat) și va fi efectuată o radiografie toracică.

#### În timpul tratamentului

Veți efectua următoarele teste cel puțin o dată pe lună în primele șase luni și în continuare cel puțin o dată la trei luni:

- Examinarea gurii și a gâtului, pentru detectarea modificărilor apărute pe mucoase
- Teste de sânge
- Teste pentru a verifica funcționarea ficatului
- Teste pentru a verifica funcționarea rinichilor
- Teste pentru aparatul respirator și, dacă este necesar, teste funcționale pulmonare

Episoade acute de sângerări la nivelul plămânilor au fost raportate la pacienți cu boală reumatologică preexistentă, în asociere cu tratamentul cu metotrexat. Dacă vă confrunțați cu simptome cum ar fi că scuipați sau expectorați sânge, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Namaxir poate afecta sistemul dumneavoastră imunitar și rezultatele vaccinării. De asemenea, el poate afecta rezultatele testelor imunologice. Infecțiile inactivate, cronice (de exemplu herpes zoster, tuberculoză, hepatită B sau C) se pot reactiva. În cursul tratamentului cu Namaxir nu trebuie să fiți vaccinat(ă) cu vaccinuri cu virusuri vii.

Dermatita indusă de radiații și arsurile solare poate reapărea în timpul tratamentului cu Namaxir (reacție de re-activare). Poate avea loc exacerbarea leziunilor psoriazice sub acțiunea concomitentă a radiației ultraviolete și a Namaxir administrat concomitent.

Pot apărea noduli limfatici măriți (limfom), caz în care tratamentul trebuie oprit.

Diareea poate reprezenta un efect de toxicitate al Namaxir și impune întreruperea tratamentului. Dacă aveți diaree vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

La pacienții cu cancer la care s-a administrat tratament cu metotrexat s-au raportat anumite tulburări la nivel cerebral (encefalopatie / leucoencefalopatie). Aceste efecte secundare nu pot fi excluse la administrarea tratamentului cu metotrexat în cazul altor boli.

Dacă dumneavoastră, partenerul sau persoana care are grijă de dumneavoastră observați apariția sau agravarea simptomelor neurologice, de exemplu slăbiciune musculară generalizată, tulburări de vedere, modificări de gândire, de memorie și de orientare care duc la confuzie, precum și modificări de personalitate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptome ale unei infecții foarte rare, grave a creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).

#### Măsuri speciale de precauție pentru tratamentul cu Namaxir

Namaxir afectează temporar producția de spermă și ovule, reversibilă în majoritatea cazurilor. Metotrexatul poate provoca avort spontan și malformații severe. Trebuie să evitați să rămâneți gravidă atunci când utilizați metotrexat și cel puțin șase luni după oprirea tratamentului. Vezi, de asemenea, pct. "Sarcina, alăptarea și fertilitatea".

#### **Copii**

Namaxir nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 3 ani din cauza experienței insuficiente privind utilizarea la această grupă de vârstă.

#### **Namaxir împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Rețineți că acest lucru se aplică și medicamentelor pe care le veți lua în viitor.

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă Namaxir este administrat în același timp cu anumite alte medicamente:

- **Antibiotice**, cum sunt: tetraciline, cloramfenicol, antibiotice neabsorbabile cu spectru larg, peniciline, glicopeptide, sulfonamide, ciprofloxacina și cefalotina (medicamente utilizate pentru a preveni / a combate anumite infecții).
- **Medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene** sau **salicilați** (medicamente pentru combaterea durerii și/sau inflamației, cum este acid acetilsalicilic, diclofenac și ibuprofen sau pirazol).
- **Probenecid** (medicament împotriva gutei).
- Acizi organici slabi cum sunt **diureticele** de ansă (medicamente pentru eliminarea apei).
- Medicamente care pot avea reacții adverse asupra **măduvei osoase**, de exemplu asocierea trimetoprim-sulfametoxazol (un antibiotic) și pirimetamina.
- Alte **medicamente utilizate în tratarea artritei reumatoide** cum este leflunomida, sulfasalazina și azatioprina
- Mercaptopurină (un medicament **citostatic**).
- Retinoizii (medicamente utilizate împotriva **psoriazisului** și altor boli dermatologice).
- Teofilină (medicament utilizat împotriva **astmului bronșic** și altor boli pulmonare).
- Unele medicamente utilizate împotriva **tulburărilor la nivelul stomacului**, cum este omeprazol și pantoprazol.
- Medicamente antidiabetice (medicamente utilizate pentru a **scădea concentrația de zahăr din sânge**).

Preparatele vitaminice care conțin **acid folic** pot influența efectul tratamentului și trebuie luate numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

**Trebuie evitată vaccinarea cu vaccinuri cu virusuri vii.**

**Namaxir împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Alcoolul, cantitățile mari de cafea, băuturile răcoritoare care conțin cafeină și ceaiul negru trebuie evitate pe durata tratamentului cu Namaxir.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu utilizați Namaxir în timpul sarcinii sau dacă încercați să rămâneți gravidă. Metotrexat poate cauza malformații, poate dăuna copilului nenăscut sau poate cauza avort spontan. Este asociat cu malformații ale craniului, feței, inimii și vaselor de sânge, creierului și membrelor. Prin urmare este foarte important ca metotrexatul să nu fie administrat pacienților gravide sau pacienților care intenționează să rămână gravide. La femeile aflate la vârsta fertilă, trebuie exclusă posibilitatea unei sarcini, prin luarea de măsuri adecvate, de exemplu un test de sarcină, înainte de începerea tratamentului. Trebuie să evitați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu metotrexat și timp de cel puțin 6 luni după acesta prin utilizarea unor măsuri contraceptive sigure în acest interval de timp (vezi și punctul „Atenționări și precauții”).

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului sau bănuiți că ați putea fi gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Trebuie să vi se ofere consiliere cu privire la riscul efectelor nocive asupra copilului prin tratament.

Dacă doriți să rămâneți gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, care vă poate îndruma către un consult de specialitate înainte de începerea planificată a tratamentului.

#### Alăptarea

Nu alăptați în timpul tratamentului, deoarece metotrexatul trece în laptele matern. Dacă medicul dumneavoastră consideră că tratamentul continuu cu Namaxir este esențial, trebuie să întrerupeți alăptarea.

#### Fertilitatea masculină

Dovezile disponibile nu indică un risc crescut de malformații sau avort spontan dacă tatăl ia metotrexat mai puțin de 30 mg/săptămână. Cu toate acestea, riscul nu poate fi exclus în totalitate. Metotrexat poate fi genotoxic. Aceasta înseamnă că medicamentul poate produce mutații genetice. Metotrexatul poate afecta producerea de spermă, având potențialul de a cauza malformații. Prin urmare, trebuie să evitați să concepeți un copil sau să donați spermă în timp ce luați metotrexat și timp de cel puțin 6 luni după oprirea tratamentului.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Tratamentul cu Namaxir poate provoca reacții adverse care afectează sistemul nervos central, de exemplu oboseală și amețeli. Astfel, capacitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje poate fi, în unele cazuri, compromisă. Dacă vă simțiți obosit(ă) sau somnolent/somnolentă nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

#### **Namaxir conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Namaxir**

#### **Atenționare importantă cu privire la administrarea Namaxir (metotrexat):**

Administrați Namaxir **o singură dată pe săptămână** pentru tratamentul pentru artrită reumatoidă, psoriazis și boala Crohn. Administrarea unei cantități prea mari de Namaxir (metotrexat) poate fi letală. Vă rugăm să citiți cu atenție secțiunea 3 din cadrul acestui prospect. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va stabili doza, care va fi ajustată pentru dumneavoastră. De regulă, primele efecte ale tratamentului apar după 4 – 8 săptămâni.

Namaxir este administrat de către sau sub supravegherea unui medic sau a unui membru al personalului medical, sub formă de injecție, **numai o dată pe săptămână**. Împreună cu medicul dumneavoastră, veți alege o zi potrivită din săptămână, în care să faceți injecția săptămânală. Namaxir se injectează subcutanat (sub piele).

Medicul va stabili doza potrivită la copiii și adolescenții cu forme poliartrite de artrită juvenilă idiopatică.

#### **Utilizarea la copii**

Namaxir nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 3 ani din cauza experienței insuficiente privind administrarea medicamentului la această grupă de vârstă.

### **Modul și durata de administrare**

Namaxir se injectează **o dată pe săptămână!**

Durata tratamentului este stabilită de către medicul curant. Tratamentul artritei reumatoide, artritei juvenile idiopatică, psoriazisului vulgar, artritei psoriazice și al bolii Crohn cu Namaxir este un tratament de lungă durată.

La începerea tratamentului dumneavoastră, Namaxir poate fi injectat de către personalul medical. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide dacă puteți învăța să vă injectați Namaxir singuri. Veți fi instruit corespunzător pentru a face acest lucru. În niciun caz nu trebuie să încercați să vă injectați singuri, doar dacă ați fost instruiți cu privire la acest lucru.

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de folosire de la sfârșitul prospectului.

Vă rugăm să rețineți că tot conținutul trebuie utilizat.

Modul de manipulare și eliminare trebuie să fie la fel ca în cazul altor preparate citostatice, conform reglementărilor locale. Dacă unele membre ale personalului medical sunt gravide, nu trebuie să manipuleze și/sau să administreze Namaxir.

Namaxir nu trebuie să intre în contact cu suprafața pielii și a mucoaselor. În caz de contaminare, zona afectată trebuie să fie clătită imediat cu apă din abundență.

### **Dacă luați mai mult Namaxir decât trebuie**

Urmați recomandarea medicului dumneavoastră privind dozele administrate. Nu modificați dumneavoastră doza.

Dacă suspectați că ați utilizat prea mult Namaxir, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acesta va decide care este tratamentul adecvat, în funcție de severitatea intoxicației.

### **Dacă uitați să luați Namaxir**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **Dacă încetați să luați Namaxir**

Nu opriți și nu întrerupeți tratamentul cu Namaxir decât dacă ați discutat în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă suspectați reacții adverse severe, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă aveți impresia ca efectul Namaxir este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența și severitatea reacțiilor adverse depind de doză și de frecvența de administrare. Deoarece reacțiile adverse severe pot să apară chiar și la doze mici, este important să fiți monitorizat în mod regulat de către medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va efectua **analize pentru a verifica apariția de modificări** în sânge (cum sunt scăderea numărului de celule albe din sânge, scăderea numărului de trombocite și limfom) și modificări la nivelul rinichilor și al ficatului.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră** dacă manifestați orice simptom dintre următoarele, deoarece acestea pot indica o reacție adversă gravă, care poate pune viața în pericol, care necesită tratament de urgență:

- **tuse persistentă, uscată, neproductivă, scurtare a respirației și febră**, acestea pot fi semne de inflamație la nivel plămânilor [frecventă]
- **eliminarea de sânge prin scuipat sau expectorație** care poate indica sângerare la nivelul plămânilor [cu frecvență necunoscută]
- **simptome de deteriorare la nivelul ficatului, cum sunt îngălbenirea pielii și a albului ochilor**; Namaxir poate cauza deteriorări cronice ale ficatului (ciroză hepatică), formarea de țesut cicatricial la nivelul ficatului (fibroză hepatică), degenerarea grasă a ficatului [toate mai puțin frecvente], inflamația ficatului (hepatită acută) [rară] și insuficiență hepatică [foarte rară]
- **simptome de alergii, cum este erupția trecătoare pe piele, inclusiv mâncărimi ale pielii, însoțite de înroșire, umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau a gâtului (care poate provoca dificultăți de înghițire sau de respirație) și senzația de leșin**; acestea pot fi semne ale unor reacții alergice severe sau de șoc anafilactic [rare]
- **simptome de deteriorare la nivelul rinichilor, cum sunt umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor sau modificări ale frecvenței de urinare, sau scăderea (oligurie) sau absența producerii de urină (anurie)**; acestea pot fi semne de insuficiență renală [rare]
- **simptome de infecții, de exemplu febră, frisoane, dureri generalizate, durere în gât**; Namaxir vă poate crește susceptibilitatea la infecții. Pot apărea infecții severe, cum este un anumit tip de pneumonie (pneumonie cu Pneumocystis jirovecii) sau otrăvirea sângelui (septicemie) [rare]
- **simptome cum sunt slăbiciunea pe o parte a corpului (accident vascular cerebral) sau durerea, umflarea, înroșirea și senzația neobișnuită de căldură la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă). Acest lucru se poate întâmpla când un cheag de sânge dislocat provoacă blocarea unui vas de sânge (eveniment tromboembolic)** [rare]
- **febră și deteriorare gravă a stării generale sau febră care apare brusc, însoțită de durere în gât sau la nivelul gurii, sau probleme urinare**; Namaxir poate provoca o scădere bruscă a anumitor globule albe din sânge (agranulocitoză) și supresie severă a măduvei osoase [foarte rar]
- **sângerare neașteptată, de exemplu sângerări ale gingiilor, sânge în urină, vărsături cu sânge sau învinețire**, acestea pot fi semne de reducere severă a numărului de trombocite din sânge, provocată de episoade severe de supresie a măduvei spinării [foarte rare]
- **simptome cum sunt durere severă de cap, adesea în combinație cu febră, rigiditate la nivelul gâtului, senzație de rău, vărsături, dezorientare sau sensibilitate la lumină** pot indica o inflamație a membranelor creierului (meningită aseptică acută) [foarte rar]
- anumite tulburări la nivelul creierului (encefalopatie / leucoencefalopatie) au fost raportate la pacienții cu cancer care au primit metotrexat. Aceste reacții adverse nu pot fi excluse atunci când tratamentul cu metotrexat este utilizat pentru tratarea altor boli. Semnele acestui tip de tulburări ale creierului pot fi: **modificare a stării mentale, tulburări de mișcare (ataxie), tulburări vizuale sau tulburări de memorie** [cu frecvență necunoscută]
- **erupție severă pe piele sau formarea de bășici pe piele (acestea pot afecta și gura, ochii și organele genitale)**; acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numită sindrom Stevens Johnson sau sindromul pielii arse (necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell) [foarte rar]

În continuare sunt enumerate celelalte reacții adverse care pot apărea:

**Foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Inflamație a mucoasei gurii, indigestie, stare de rău, pierdere a apetitului alimentar, durere abdominală
- Teste anormale ale funcției ficatului (ASAT, ALAT, bilirubină, fosfatază alcalină)

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Ulcere la nivelul gurii, diaree
- Eruptii trecătoare pe piele, înroșirea pielii, mâncărime
- Durere de cap, oboseală, somnolență
- Scăderea formării de celule sanguine, cu scăderea numărului de globule albe și/sau roșii și/sau de plachete sanguine

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Inflamație a gâtului
- Inflamație a intestinelor, vărsături, inflamație a pancreasului, scaune negre sau cu sânge, ulcere sau sângerări gastro-intestinale
- Sensibilitate crescută la lumină, căderea părului, creșterea numărului de noduli reumatici, ulcerații la nivelul pielii, vezicule herpetice, inflamația vaselor sanguine, erupții de tip herpetic pe piele, urticarie
- Instalarea diabetului zaharat
- Amețeală, confuzie, depresie
- Scăderea albuminei serice
- Scăderea numărului tuturor celulelor și plachetelor sanguine
- Inflamație și ulcerații la nivelul vezicii urinare sau vaginului, scăderea funcției renale, tulburări de urinare
- Dureri în articulații, dureri musculare, reducere a masei osoase

**Rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Inflamație a țesutului gingival
- Creștere a pigmentației pielii, acnee, apariția unor pete albastre pe piele din cauza spargerii unor vase de sânge (peteșii), inflamație alergică a vaselor de sânge
- Scăderea numărului de anticorpi în sânge
- Infecție (inclusiv reactivarea infecției cornice inactive), ochi roși (conjunctivită)
- Modificări ale dispoziției (tulburări ale dispoziției)
- Tulburări de vedere
- Inflamație a sacului din jurul inimii, acumularea de lichid în sacul din jurul inimii, obstrucția umplerii cardiace datorată fluidului din sacul din jurul inimii
- Scădere a tensiunii arteriale
- Formarea țesutului cicatricial în plămâni (fibroză pulmonară), scurtare a respirației și astm bronșic, acumulare de lichid în sacul din jurul plămânilor
- Fractură osoasă de la efort
- Tulburări electrolitice
- Febră, afectarea procesului de vindecare a rănilor

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Dilatare acută și toxică a intestinului gros (megacolon toxic)
- Tulburări limfoproliferative (creșterea excesivă a numărului de globule albe)
- Creștere a pigmentației unghiilor, inflamație a cuticulelor (panarițiu acut), infecție profundă a foliculilor piloși (furunculoză), dilatare vizibilă a vaselor sanguine mici



- Dureri, stare de slăbiciune sau senzație de amorțeală sau furnicături/sensibilitate mai mică la stimulare decât în mod normal, alterarea simțului gustativ (gust metalic), convulsii, paralizie, meningism
- Vedere alterată, tulburare oculară non-inflamatorie (retinopatie)
- Pierdere a apetitului sexual, impotență, mărirea sânilor la bărbați, afectarea formării spermei (oligospermie), tulburări menstruale, secreții vaginale
- Mărire a nodulilor limfatici (limfom)

**Cu frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Număr crescut al anumitor celule albe din sânge
- Deteriorarea oaselor de la nivelul maxilarului (creștere secundară până la excesivă a numărului de globule albe)
- Sângerare nazală
- Proteine în urină
- Senzație de slăbiciune
- Înroșirea și exfolierea pielii
- Umflare
- Distrugerea țesuturilor la locul administrării injectabile

În general, administrarea subcutanată a Namaxir este bine tolerată la nivel local. Au fost observate de obicei ușoare reacții locale pe piele (cum este senzație de arsură, eritem, umflare, decolorare, mâncărime severă, durere), care se reduc în timpul tratamentului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Namaxir**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Păstrați seringile preumplute în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Doar pentru o singură administrare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Namaxir

- Substanța activă este metotrexat.
- *Namaxir 7,5 mg*: Fiecare seringă preumplută de 0,30 ml conține metotrexat 7,5 mg.
- *Namaxir 10 mg*: Fiecare seringă preumplută de 0,40 ml conține metotrexat 10 mg.
- *Namaxir 15 mg*: Fiecare seringă preumplută de 0,38 ml conține metotrexat 15 mg.
- *Namaxir 20 mg*: Fiecare seringă preumplută de 0,50 ml conține metotrexat 20 mg.
- *Namaxir 25 mg*: Fiecare seringă preumplută de 0,63 ml conține metotrexat 25 mg.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Namaxir și conținutul ambalajului

Namaxir seringă preumplută conține o soluție limpede, de culoare galben-portocaliu, fără particule vizibile.

### Mărimi de ambalaj

#### *Namaxir 7.5 mg, 10 mg, 20 mg și 25 mg*

Namaxir seringi preumplute cu ace subcutanate stivuite, cu înveliș rigid pentru ac și tampoane cu alcool sunt disponibile în cutii cu 1 și 4 seringi și în ambalaj multiplu cu 3 cutii care conțin fiecare 4 seringi. Seringile preumplute sunt prevăzute cu un sistem de siguranță, pentru a preveni rănirea prin înțepare după administrare.

#### *Namaxir 15 mg*

Namaxir seringi preumplute cu ace subcutanate stivuite, cu înveliș rigid pentru ac și tampoane cu alcool sunt disponibile în cutii cu 1 și 4 seringi și în ambalaj multiplu cu 3 cutii care conțin fiecare 4 seringi și ambalaj multiplu cu 6 cutii care conțin fiecare 1 seringă. Seringile preumplute sunt prevăzute cu un sistem de siguranță, pentru a preveni rănirea prin înțepare după administrare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,

Olanda

#### Fabricantul

Actavis Italy S.p.A.

Via Pasteur 10, Nerviano, Milano, 20014,

Italia

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

Bd. Ion Mihalache nr. 11, București, 011171,

România

**Acest medicament este comercializat în celelalte state membre ale EEA sub următoarele denumiri:**

Suedia	Namaxir
Austria	MTX-ratiopharm 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze MTX-ratiopharm 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze MTX-ratiopharm 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze MTX-ratiopharm 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze MTX-ratiopharm 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bulgaria	Namaxir 7,5 mg, 10 mg, 15 mg solution for injection in pre-filled syringe
Croația	Namaxir 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Namaxir 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Germania	MTX-ratiopharm 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ungaria	Namaxir 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Polonia	Namaxir
România	Namaxir 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, soluție injectabilă în seringă preumplută

**Aceste prospect a fost revizuit în Februarie 2022.**

---

### **Instrucțiuni de utilizare**

Citiți cu atenție instrucțiunile de mai jos înainte de a vă face injecția și utilizați întotdeauna tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Doar pentru o singură utilizare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată. Soluția trebuie să fie limpede și fără particule.

Pentru orice problemă sau întrebare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Preparare**

Alegeți o suprafață de lucru curată, bine luminată și plană.

Înainte să începeți trebuie să aveți la dumneavoastră:

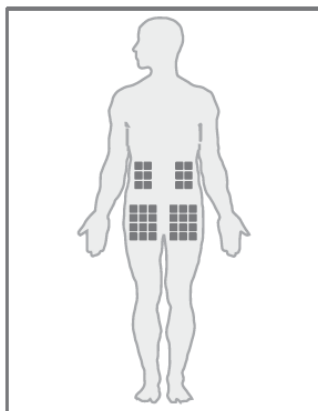
- O seringă preumplută de Namaxir
- Un tampon alcool (furnizat în cutie)

Spălați-vă cu grijă pe mâini. Înainte de utilizare, verificați dacă seringă de Namaxir are defecte vizibile (sau crăpături).

### **Locul de administrare**

Cele mai adecvate locuri de administrare sunt:

- partea superioară a coapsei
- abdomenul, exceptând zona ombilicului.



- dacă altcineva vă administrează injecția, el/ea o poate administra pe partea din spate a brațului, exact sub umăr
- schimbați locul de administrare la fiecare injecție. Acest lucru poate reduce riscul de apariție a iritațiilor la nivelul locului de administrare.
- Nu aplicați injecția pe pielea sensibilă, vânăată, înroșită, pe pielea tare sau pe cicatrici sau zone cu vergeturi. Dacă aveți psoriazis, nu se recomandă administrarea la nivelul leziunilor sau zonelor umflate, îngroșate, înroșite sau descuamate.

### ***Injecția soluției***

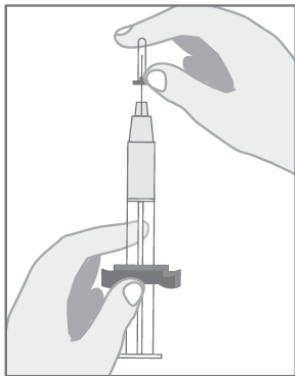
1. Despachetați seringă preumplută de Namaxir și citiți cu grijă prospectul. Scoateți seringă preumplută din cutia aflată la temperatura camerei.
2. Curățarea locului de administrare  
Alegeți locul de administrare și curățați-l cu un tampon cu alcool inclus în ambalaj  
Lăsați să se usuce cel puțin 60 de secunde.



3. Îndepărtați capacul protector din plastic

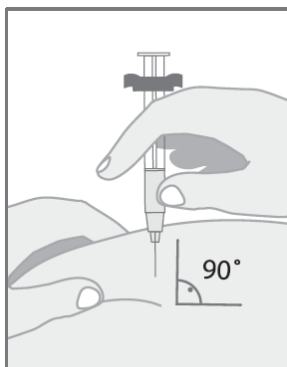
Îndepărtați capacul protector din plastic prin tragere. Dacă acesta este înțepenit, rotiți-l ușor în timp ce trageți de el.

Important: **Nu** atingeți acul seringii preumplute!



#### 4. Inserați acul

Utilizând două degete, ciupiți pielea și inserați rapid acul în piele, sub un unghi de 90 de grade.

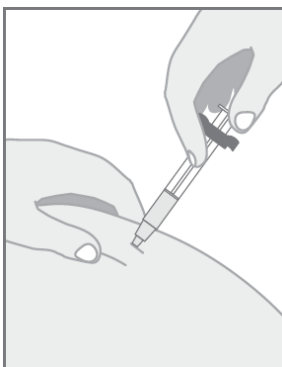


Notă: Este normal să observați o mică bulă de aer în seringă. Nu încercați să o scoateți înainte de injectare - este posibil să pierdeți o anumită cantitate de medicament dacă faceți acest lucru.

#### 5. Injectare

*<Seringă preumplută fără sistem de siguranță pentru ac:>*

Inserați acul complet în cuta de piele. Injectați lichidul sub piele prin împingerea ușoară a pistonului până la capătul seringii. Țineți bine pielea până când terminați injectarea. Scoateți cu grijă acul.



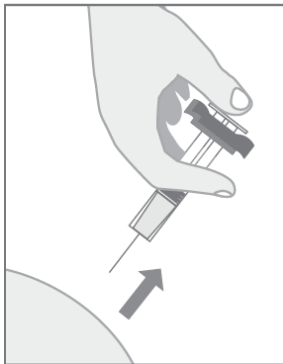
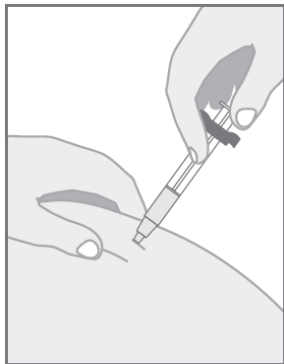
Pentru a evita orice rănire, puneți cu atenție acul înapoi în capacul de protecție, folosind o mână, și apăsați ușor capacul înapoi în poziție.

<Seringă preumplută cu sistem de siguranță pentru ac:>

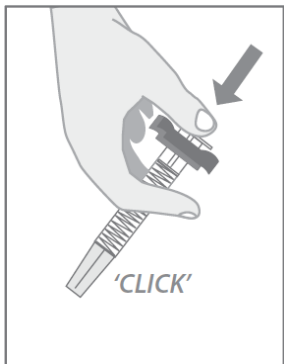
Namaxir seringă preumplută este prevăzută cu un sistem care previne rănirea prin înțepare după administrare. Următoarele instrucțiuni sunt specifice acestui sistem de siguranță și pot diferi de indicațiile pentru alte sisteme de injectare.

Inserați acul complet în cuta de piele. Injectați lichidul sub piele prin împingerea ușoară a pistonului până la capătul seringii. Țineți bine pielea până când terminați injectarea.

Scoateți ușor acul, ținând degetul pe piston.



Orientați acul departe de dumneavoastră și de ceilalți și activați sistemul de siguranță prin apăsare fermă pe piston. Învelișul de protecție va acoperi automat acul și se va auzi un “clic” care confirmă activarea protecției.



6. Aruncați imediat seringă în recipientul pentru obiecte ascuțite.

Namaxir nu trebuie să vină în contact cu suprafața pielii sau a mucoaselor. În caz de contaminare, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă din abundență.

Dacă dumneavoastră sau cineva din jur vă răniți cu acul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și nu utilizați acea seringă preumplută.

**Instrucțiuni pentru eliminare și alte instrucțiuni de manipulare**

Modalitatea de manipulare și eliminare a medicamentului și a seringii preumplute trebuie să fie similară altor medicamente citotoxice și în conformitate cu reglementările locale. Femeile gravide care fac parte din personalul medical nu trebuie să manipuleze și/sau să administreze Namaxir.