Reximed®
Methotrexate

Solution for Injection

Read this leaflet carefully before you start taking Reximed®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

1. What Reximed® is and what it is used for

Reximed® contains the active substance methotrexate. This medicine is a cytostatic agent that inhibits cell growth. Reximed® has its greatest effect on cells which increase frequently like cancer cells, bone marrow cells and skin cells.

Reximed® is used in the treatment of the following types of cancer:

- acute lymphocytic leukemia
- non-Hodgkin's lymphomas
- osteogenic sarcoma
- breast cancer
- metastatic or recurrent head and neck cancer
- choriocarcinoma and similar trophoblastic diseases
- advanced cancer of urinary bladder

Reximed® may be used for other indications not mentioned in this leaflet.

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

2. What you need to know before you use Reximed®

Do not use Reximed®

- If you are allergic to methotrexate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have severe liver or kidney disease.
- If you have increased alcohol consumption.
- If you have disorders of the blood-forming system.
- If you have severe or existing infection such as tuberculosis and HIV.
- If you have ulcers in the mouth and throat or ulcers in the stomach and gut.
- If you are breast-feeding (see section "Pregnancy, breast-feeding and fertility").

You should not be given live vaccines during treatment with Reximed®.

Warnings and precautions

Reximed® can cause serious and sometimes life-threatening undesirable effects. Your doctor will talk to you about the advantage and risks of the treatment and what the early signs and symptoms of undesirable effects are.

- Your skin or eyes can be extremely sensitive to sunlight or other forms of light during the treatment with Reximed®. Therefore, sunlight and solarium should be avoided.
- Reximed® can cause decrease in cells responsible for providing immunity, carrying oxygen, and those responsible for normal blood clotting, thereby increasing chances of you getting the infections (e.g pneumonia) or increased bleedings.
- Acute bleeding from the lungs in patients with underlying rheumatologic disease has been reported with methotrexate.
- Reximed® temporarily affects sperm and egg production. Reximed® can cause miscarriage and severe birth defects. You and your partner should avoid having a baby if you are being given Reximed® at the time and for at least 6 months after the end of your treatment with Reximed®. See also section "Pregnancy, breast-feeding and fertility".

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Reximed®:

- If you are to undergo radiotherapy at the same time as the Reximed® treatment. The risk of tissue and bone damage can increase with simultaneous treatment.
- If you are having treatment in your spine (intrathecally) or in a vein (intravenously). This can cause a potentially life-threatening inflammation in the brain.
- If you have a medical condition that means that fluid is retained in your body, for example in the lungs or in the stomach.
- If you have impaired kidney function.
- If you have impaired liver function.
- If you have an infection.
- If you need to be vaccinated. Reximed® can reduce the effect of the vaccines.
- If you have insulin dependent diabetes, Reximed® treatment should be carefully monitored.

Reximed® 100 mg/ml must not be administered in your spine (intrathecally).

If you notice new onset or worsening of neurological symptoms including general muscle weakness, disturbance of vision, changes in thinking, memory and orientation leading to confusion and personality changes contact your doctor immediately because these may be symptoms of a very rare, serious brain infection called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).

Before treatment is started your doctor may carry out blood tests, and also to check how well your kidneys and liver are working. You may also have a chest X-ray. Further tests may also be done during and after treatment. Do not miss appointments for blood tests. Even if Reximed® is used in low doses, serious side effects can occur. In order to detect them in good time, your doctor must carry out check-ups and laboratory tests.

Other medicines and Reximed®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Reximed® affects or is affected by certain other medicinal products against:

- Pain and inflammation (so called NSAIDs and salicylates)
- Cancer (cisplatin, cytarabine, mercaptopurine)
- Infections (ciprofloxacin and antibiotics such as penicillin, tetracycline and chloramphenicol)
- Asthma (theophylline)
- Vitamin preparations containing folic acid or substances like folic acid
- Rheumatism (leflunomide)
- High blood pressure (furosemide)
- Gout (probenecid)
- Stomach ulcers, heartburn, reflux (such as omeprazole, pantoprazole, lansoprazole)
- Epilepsy (phenytoin)
- Psoriasis or severe acne (retinoids, such as acitretin or isotretinoin)
- Rheumatoid arthritis or bowel disease (sulfasalazine)
- Rejection after an organ transplant (azathioprine)
- If you need to be vaccinated with a live vaccination

Reximed® with food and drink

During treatment with Reximed®, you should not drink any alcohol and you should avoid excessive consumption of coffee, soft drinks containing caffeine and black tea. Also make sure you drink plenty of liquids during treatment with Reximed® because dehydration (reduction in body water) can increase the toxicity of Reximed®.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Do not use Reximed® during pregnancy except if your doctor has prescribed it for oncology treatment. Reximed® can cause birth defects, harm the unborn child or cause miscarriage. It is associated with malformations of the skull, face, heart and blood vessels, brain, and limbs. It is therefore very important that Reximed® is not given to pregnant women or to women who are planning to become pregnant unless used for oncology treatment.

For non-oncological indications, in women of child-bearing age the possibility of a pregnancy must be ruled out, e.g., by pregnancy tests, before treatment is started.

Do not use Reximed® if you are trying to become pregnant. You must avoid becoming pregnant during treatment with Reximed® and for at least 6 months after the end of treatment (see also section "Warnings and precautions").

If you become pregnant during treatment or suspect you might be pregnant, speak to your doctor as soon as possible. If you do become pregnant during treatment, you should be offered advice regarding the risk of harmful effects on the child through treatment.

If you want to become pregnant, you should speak with your doctor, who may refer you for specialist advice before the planned start of treatment.

Contraception

Men and women must ensure that they are taking effective contraception during treatment with Reximed® and for at least 6 months after the end of treatment.

Breast-feeding

Methotrexate is excreted into breast milk in such quantities that there are risks of affecting the baby. Breast-feeding should therefore be suspended during treatment with Reximed®.

Fertility

The available evidence does not indicate an increased risk of malformations or miscarriage if the father takes methotrexate less than 30 mg/week. However, a risk cannot be completely excluded and there is no information regarding higher methotrexate doses. Methotrexate can have a genotoxic effect. This means that the medicine can cause genetic mutations. Methotrexate can affect the production of sperm, which is associated with the possibility of birth defects.

As treatment with methotrexate at higher doses commonly used in cancer treatment can cause infertility and genetic mutations, it may be advisable for male patients treated with methotrexate doses higher than 30 mg/week to consider sperm preservation before the beginning of treatment (see also section "Warnings and precautions").

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Undesirable effects such as tiredness and dizziness may occur. If you feel tired or dizzy do not drive or operate tools or machinery.

Reximed® contains sodium

Reximed® contains 194 mg of sodium per maximum daily dose. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

3. How to use Reximed®

Reximed® is given to you by healthcare professionals.

The dose you receive and how often you receive the dose, depend on the disease you are being treated for, your state of health and your age, weight and body surface. Reximed® can be given in a muscle (intramuscularly), in a vein (intravenously), or in an artery (intra-arterially). Reximed® can also be given as an intravenous infusion.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Reximed® can have undesirable effects which may be dangerous or life-threatening. During the treatment you should be alert to signs of undesirable effects and report them to your doctor.

Serious side effects

Contact a doctor immediately if you notice any of the following undesirable effects. You may need immediate medical care:

- unexplained breathlessness, dry cough or wheezing (symptoms of lung problems)
- sudden itching, skin rash (urticaria), swollen hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (which can make it hard to breathe and swallow). It can also feel as if you are going to faint (symptoms of a severe allergic reaction)
- vomiting, diarrhea or stomatitis and peptic ulcers (symptoms of effect on gastrointestinal track)
- yellowing of the skin or eyes, dark colored urine (symptoms of effect on the liver)
- fever, shivering, aching body and sore throat (symptoms of infection)
- unexpected bleeding (for example bleeding gums, dark urine, blood in the urine or vomit) or unexpected bruising, black, tar-like feces; this can be due to a reduced coagulation capacity or bleeding from the stomach or gut
- skin rashes with flaking or blistering and effects on mucous membranes, e.g., in the nose (symptoms of Stevens-Johnsons syndrome, toxic epidermal necrolysis and erythema multiforme)
- abnormal behavior, transient blindness and generalized seizures (symptoms of effect on central nervous system)
- paralysis (paresis)

Other side effects

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- loss of appetite, nausea, vomiting, abdominal pain, impaired digestion, dyspepsia
- inflammation and ulceration in mouth and throat
- increase in level of liver enzyme

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- herpes zoster
- effects on the blood e.g., anemia, leukopenia, thrombocytopenia
- diarrhea
- dry cough, shortness of breath, chest pain, fever
- rashes, redness and itching
- headache, tiredness, drowsiness

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- pancytopenia, agranulocytosis
- inflammation of blood vessels
- anaphylactoid reactions
- vertigo, confusion, depression
- convulsions, encephalopathy
- lymphoma (tumor in lymph tissue)
- pulmonary fibrosis
- bleeds and ulcers in the stomach and intestinal tract
- inflammation of pancreas
- diabetic complications
- reduced level of albumin
- enhanced pigmentation of the skin
- loss of hair, painful lesions of scaly patches caused by psoriasis
- increase of rheumatic nodules (lumps of tissues)
- effects on skin and mucous membrane, sometimes serious (Stevens-Johnsons syndrome, toxic epidermal necrolysis)
- skin becoming hypersensitive to sunlight, urticaria
- brittle bones (osteoporosis), arthralgia, myalgia
- liver fibrosis and cirrhosis, fatty liver
- inflammation and ulceration of urinary bladder, hematuria, dysuria
- inflammation and ulceration of vagina

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- pericarditis, pericarditis effusion and tamponade
- megaloblastic anemia
- mood swings
- paresis
- effects on speech including dysarthria and aphasia
- myelopathy
- visual disturbance, blurred vision
- thrombosis (cerebral, deep vein and retinal vein)
- low blood pressure
- diabetes
- pharyngitis apnea, bronchial asthma, gingivitis
- inflammation in the small intestine
- blood in the feces
- malabsorption
- acne, sores on the skin, pigment changes of the nails, bruises
- fractures
- renal failure, oliguria, azotemia and anuria
- hyperuricemia
- elevated serum creatinine and urea level
- liver damage
- abnormal development of mammary glands

Very rare (may affect up to1 in 10,000 people):

- infections, sepsis, opportunistic infections
- severe failure of the bone marrow, anemia due to the fact that the bone marrow cannot produce blood cells (aplastic anemia), lymphadenopathy, lymphoproliferative disorder (excessive growth of white blood cells), eosinophilia, neutropenia and hypogammaglobulinemia
- immunosuppression
- insomnia
- impaired intellectual functions such as thinking, remembering and reasoning
- joint and/or muscle pain, lack of strength
- myasthenia (muscle weakness)
- meningism (paralysis, vomiting), acute aseptic meningitis
- abnormal sensations, changes in sense of taste (metallic taste)
- conjunctivitis, retinopathy, loss of vision, puffy eye
- inflammation of eye follicles, epiphora and photophobia
- tumor lysis syndrome
- allergic vasculitis, hidradenitis
- problem with lung function, shortness of breath, pneumonia
- infections of lungs
- pleural effusion
- dilation of colon (Toxic megacolon), blood in vomit
- reactivation of chronic hepatitis, acute liver degeneration, herpes simplex hepatitis, liver insufficiency
- painful swelling of skin around nail
- expansion of small blood vessels in the skin
- proteinuria
- loss of libido, impotence
- menstrual disorder
- discharge from the vagina
- infertility
- fever, impaired wound healing

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- bleeding, blood outside of vessels
- psychosis
- accumulation of fluid in brain and lungs
- metabolic disorder
- skin necrosis, exfoliative dermatitis
- bone damage in the jaw (secondary to excessive growth of white blood cells)
- redness and shedding of skin

Reximed® 100 mg/ml must not be given in the spine as it may cause very serious side effects.

5. How to store Reximed®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from light.
- Cytotoxic agent. Must be transported, stored and used according to guidelines for handling of cytotoxic compounds.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Reximed® contains

The active substance is methotrexate. The other ingredients are sodium hydroxide and water for injection.

Each ml of solution contains 100 mg of methotrexate.

What Reximed® looks like and contents of the pack

Reximed® injection is a clear, yellow to orange ,and free of particulate solution.

Reximed® 100 mg/ml is supplied in three strengths. One vial of Reximed® contains 500 mg/5 ml, 1000 mg/10 ml, 5000 mg/50 ml of methotrexate.

Each vial is packed in a box with a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

For medical or healthcare professionals only

The product should be used and administered only by trained personnel; the mixing of the solution should take place in designated areas, designed to protect personnel and the environment (e.g., safety cabins); protective clothing should be worn (including gloves, eye protection, and masks if necessary).

Reximed® should not come into contact with the skin or mucosa. In the event of contamination, the affected area must be irrigated immediately with copious quantities of water at least ten minutes.

Pregnant healthcare personnel should not handle and/or administer Reximed®.

The solution should be visually inspected prior to use. Only clear solution practically free from particles should be used.

Reximed® may be further diluted with an appropriate preservative-free medium such as dextrose solution (5%) or sodium chloride solution (0.9%).

Chemical and physical stability of the diluted solution have been demonstrated in dextrose solution (5%) and sodium chloride solution (0.9%) at concentrations of 5 mg/ml and 20 mg/ml for 24 hours at room temperature and 30 days in a refrigerator (2°C to 8°C).

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and condition prior to use are the responsibility of the user.

For single use only. Any unused solution should be discarded.

Last Revision: December 2023

Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: W. 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

E-mail: info@nanoalvand.com

URL: www.nanoalvand.com

رکسیمد®
متوترکسات

محلول جهت تزریق

پیش از شروع مصرف رکسیمد® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی رکسیمد® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در بر گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وب‌سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

رکسیمد® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما رکسیمد® و نام ژنریک آن متوترکسات است. رکسیمد® یک داروی مهارکننده رشد سلولی است. این دارو بیشترین اثر را بر سلول‌هایی که سرعت تکثیر زیادی دارند (مانند سلول‌های سرطانی، مغز استخوان و پوست) می‌گذارد.

رکسیمد® در درمان انواع سرطان‌های زیر کاربرد دارد:

- لوکمی لنفوسیتی حاد
- لنفوم غیر هوچکین
- سارکوم استخوانی
- سرطان پستان
- سرطان متاستاتیک یا عودکننده سر و گردن
- کوریوکارسینوم و بیماری‌های تروفوبلاستیک مشابه
- سرطان پیشرفته مثانه

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید رکسیمد® را دریافت کنند؟

- اگر سابقه واکنش حساسیتی به متوترکسات یا مواد جانبی موجود در رکسیمد® را دارید (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است).
- اگر مبتلا به بیماری‌های شدید کلیوی یا کبدی هستید.
- اگر مشکل سوء مصرف الکل دارید.
- اگر مبتلا به بیماری‌های سیستم خون‌ساز بدن هستید.
- اگر مبتلا به عفونت‌های شدید مثل سل یا ایدز هستید.
- اگر مبتلا به زخم دهان و گلو یا زخم‌های گوارشی (در معده و روده) هستید.
- اگر به نوزاد خود شیر می‌دهید.

در طول درمان با رکسیمد® از تزریق واکسن‌های زنده خودداری نمایید.

پیش از دریافت رکسیمد® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

رکسیمد® می‌تواند عوارض جانبی جدی و گاهی تهدیدکننده حیات ایجاد کند. پزشک شما در مورد مزایا و خطرات درمان و علائم اولیه عوارض جانبی با شما صحبت خواهد کرد.

- در طول درمان با رکسیمد® ممکن است پوست یا چشم شما به شدت به نور خورشید یا سایر نورها حساس شود. بنابراین باید از مواجهه مستقیم با نور خورشید و سولاریوم خودداری نمایید.
- رکسیمد® می‌تواند باعث کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون، گلبول‌های قرمز خون و پلاکت‌های خون شود؛ بنابراین احتمال ابتلا به انواع عفونت (مانند ذات‌الریه) یا خونریزی افزایش می‌یابد.
- در برخی موارد خونریزی حاد ریه در بیماران مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای روماتولوژیک که تحت درمان با متوترکسات قرار گرفته‌اند، گزارش شده است.
- رکسیمد® به طور موقت بر تولید اسپرم و تخمک تأثیر می‌گذارد. رکسیمد® می‌تواند باعث سقط جنین و نقص‌های شدید مادرزادی شود. آقایان و خانم‌ها باید در طول درمان با رکسیمد® و حداقل تا ۶ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنند. برای اطلاعات بیشتر قسمت "ایمنی مصرف رکسیمد® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟" را مطالعه نمایید.

پیش از شروع درمان با رکسیمد®، موارد زیر را به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید:

- اگر در طول درمان با رکسیمد®، تحت پرتودرمانی قرار می‌گیرید؛ زیرا درمان همزمان می‌تواند خطر آسیب بافتی و استخوانی را افزایش دهد.
- اگر در حال دریافت درمان‌های داخل نخاعی یا داخل وریدی هستید؛ زیرا ممکن است باعث التهاب مغزی تهدیدکننده حیات شود.
- اگر دچار تجمع مایع در بدن (مانند ریه یا معده) هستید.
- اگر اختلال عملکرد کلیوی دارید.
- اگر اختلال عملکرد کبدی دارید.
- اگر مبتلا به عفونت هستید.
- اگر نیاز به تزریق واکسن دارید؛ زیرا رکسیمد® می‌تواند اثر واکسن‌ها را کاهش دهد.
- اگر دیابت وابسته به انسولین دارید؛ پزشک باید در طول درمان با رکسیمد® وضعیت شما را به دقت پایش کند.

رکسیمد® با غلظت ۱۰۰ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر نباید به صورت داخل نخاعی (تزریق در ستون فقرات) تزریق شود.

در صورت بروز یا پیشروی علائم عصبی از جمله ضعف عمومی عضلانی، اختلال در بینایی، اختلال در تفکر، حافظه و جهت‌یابی که منجر به سردرگمی و تغییرات شخصیتی می‌شود، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا این علائم ممکن است نشانه‌های یک عفونت مغزی بسیار نادر و جدی به نام لکوانسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده (PML) باشند.

پیش از شروع درمان پزشک شما با درخواست آزمایش خون، وضعیت کبد و کلیه شما را پایش می‌کند. همچنین ممکن است تصویربرداری با اشعه X از قفسه سینه نیز انجام شود. در طول درمان و پس از آن نیز به صورت منظم آزمایش‌هایی از جمله آزمایش خون تجویز می‌شود. احتمال بروز عوارض جانبی جدی حتی در مواردی که رکسیمد® در دوزهای پایین مصرف شود نیز وجود دارد. بنابراین، پزشک شما برای تشخیص به موقع این عوارض، با انجام معاینه و درخواست آزمایش، وضعیت شما را پایش می‌کند.

آیا رکسیمد® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با رکسیمد® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت کنید.

برخی از این داروها عبارتند از:

- داروهای ضد درد و ضد التهاب (مانند ضد التهاب‌های غیر استروئیدی و سالیسیلات‌ها)
- داروهای ضد سرطان (مانند سیس‌پلاتین، سیتارابین، مرکاپتوپورین)
- آنتی بیوتیک‌ها (مانند سیپروفلوکساسین، پنی‌سیلین‌ها، سفالوسپورین‌ها، تتراسایکلین و کلرامفنیکل)
- داروهای ضد آسم (مانند تئوفیلین)
- مکمل‌های ویتامینی حاوی فولیک اسید یا ترکیبات مشابه آن
- داروهای ضد روماتیسم (مانند لفلونومید)
- داروهای کاهنده فشار خون (مانند فوروزمید)
- داروهای درمان نقرس (مانند پروبنسید)
- داروهای کاهنده اسید معده (مانند امپرازول، پنتوپرازول، لانسوپرازول)
- داروهای ضد صرع (مانند فنی‌توئین)
- داروهای درمان پسوریازیس و آکنه‌های شدید (مانند رتینوئیدها از جمله آسیترتین یا ایزوترتینوئین)
- داروهای درمان آرتریت روماتوئید یا بیماری‌های روده (مانند سولفاسالازین)
- داروهای جلوگیری از رد پیوند (مانند آزاتیوپرین)
- واکسن‌های زنده

آیا رکسیمد® با غذا و نوشیدنی‌ها تداخل دارد؟

در طول درمان با رکسیمد®، از مصرف الکل خودداری نمایید و میزان مصرف قهوه، نوشابه‌های کافئین‌دار و چای سیاه را کاهش دهید. همچنین در طول درمان با رکسیمد® مایعات فراوان بنوشید؛ زیرا کاهش آب بدن می‌تواند احتمال سمیت رکسیمد® را افزایش دهد.

ایمنی مصرف رکسیمد® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

<u>بارداری</u>

اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، از مصرف رکسیمد® برای درمان بیماری‌های غیر انکولوژی، خودداری نمایید؛ زیرا رکسیمد® می‌تواند باعث ناهنجاری‌های مادرزادی، آسیب یا سقط جنین شود. از جمله این آسیب‌ها می‌توان به ناهنجاری جمجمه، صورت، قلب و رگ‌های خونی، مغز و اندام‌ها اشاره کرد.

در صورتی که رکسیمد® برای درمان بیماری‌های غیر انکولوژی برای شما تجویز شده است، پیش از شروع درمان با انجام آزمایش، از عدم بارداری اطمینان حاصل نمایید.

اگر قصد بارداری دارید، پیش از شروع مصرف رکسیمد® با پزشک خود مشورت کنید و اگر احتمال بارداری وجود دارد، حتماً به پزشک خود اطلاع دهید.

<u>پیشگیری از بارداری</u>

خانم‌ها و آقایان در طول درمان با رکسیمد® و حداقل تا ۶ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

<u>شیردهی</u>

متوترکسات موجود در رکسیمد® در شیر ترشح می‌شود. از آنجا که احتمال آسیب به نوزاد شیرخوار وجود دارد، در طول درمان با رکسیمد® باید از شیردهی بپرهیزید.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز، با پزشک خود مشورت کنید.

<u>توانایی باروری</u>

اطلاعات موجود، شواهدی مبنی بر افزایش احتمال بروز ناهنجاری یا سقط جنین را در شریک جنسی آقایانی که متوترکسات را در دوزهای کمتر از ۳۰ میلی‌گرم در هفته مصرف می‌کنند، نشان نمی‌دهد. با این وجود، متوترکسات می‌تواند جهش‌های ژنی ایجاد کند و بر تولید اسپرم نیز تاثیر بگذارد، در نتیجه با احتمال نقص‌های مادرزادی همراه است.

از آنجایی که استفاده از رکسیمد® در درمان سرطان معمولاً با دوزهای بالاتر انجام می‌شود و می‌تواند باعث ناباروری و جهش ژنتیکی شود، توصیه می‌شود آقایانی که رکسیمد® را در دوزهای بالاتر از ۳۰ میلی‌گرم در هفته مصرف می‌کنند، پیش از شروع درمان، در خصوص روش‌های ذخیره اسپرم با پزشک خود مشورت کنند.

آیا در طول مدت مصرف رکسیمد® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

در صورتی که در طول درمان با رکسیمد® احساس سرگیجه یا خستگی داشتید، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری نمایید.

آیا رکسیمد® حاوی سدیم است؟

رکسیمد® حاوی ۱۹۴ میلی‌گرم سدیم در حداکثر دوز روزانه است؛ بنابراین در بیمارانی که میزان سدیم دریافتی آن‌ها تحت کنترل است، باید به این موضوع توجه شود.

دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با رکسیمد® چقدر است؟

تزریق رکسیمد® توسط کادر درمان انجام می‌شود.

میزان داروی رکسیمد® مورد نیاز شما، بر اساس نوع بیماری، وضعیت سلامت عمومی، سن، وزن و سطح بدن شما تعیین می‌شود. رکسیمد® را می‌توان به صورت تزریق عضلانی، وریدی یا شریانی تجویز کرد. همچنین این دارو می‌تواند به صورت داخل وریدی انفوزیون گردد.

اگر سؤال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

رکسیمد® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

رکسیمد® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد. رکسیمد® می‌تواند اثرات نامطلوبی داشته باشد که ممکن است خطرناک یا تهدید کننده حیات باشند. در طول درمان باید نسبت به علائم عوارض نامطلوب هوشیار باشید و آن‌ها را به پزشک خود گزارش دهید.

<u>عوارض جدی رکسیمد®</u>

در صورت بروز عوارض زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا این عوارض جدی هستند و ممکن است نیاز به اقدامات فوری پزشکی داشته باشند:

- تنگی نفس بدون دلیل، سرفه خشک یا خس‌خس سینه (علائم مشکلات ریوی)
- خارش ناگهانی، کهیر، تورم دست، پا، صورت، لب‌ها، دهان یا گلو (می‌تواند تنفس و بلع را سخت کند)، احساس غش کردن (علائم واکنش آلرژیک شدید)
- استفراغ، اسهال، التهاب فراگیر دهان و زخم معده
- زرد شدن پوست یا چشم‌ها، ادرار تیره رنگ
- تب، لرز، بدن درد و گلو درد (علائم عفونت)
- خونریزی غیر معمول (به عنوان مثال خونریزی لثه، ادرار تیره، مشاهده خون در ادرار یا استفراغ) یا کبودی غیر معمول، مدفوع سیاه یا قیری رنگ که می‌تواند به دلیل کاهش توان انعقادی بدن یا خونریزی از معده یا روده باشد.
- راش پوستی همراه با پوسته پوسته شدن یا تاول زدن و درگیری غشاهای مخاطی مانند مخاط بینی (علائم سندرم استیونس-جانسون، نکرولیز سمی اپیدرمال و اریتم مولتی فرم)
- رفتار غیر معمول، نابینایی برگشت‌پذیر و تشنج عمومی (علائم تأثیر بر سیستم عصبی مرکزی)
- فلج عضلانی

<u>سایر عوارض رکسیمد®</u>

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- از دست دادن اشتها، تهوع، استفراغ، درد شکمی، اختلال در هضم، سوء هاضمه
- التهاب و زخم در دهان و گلو
- افزایش سطح آنزیم‌های کبدی در خون

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- زونا
- مشکلات خونی مانند کم‌خونی، کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون و پلاکت‌های خون
- اسهال
- سرفه خشک، تنگی نفس، درد قفسه سینه، تب
- راش پوستی، قرمزی و خارش پوست
- سردرد، خستگی، خواب‌آلودگی

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

- پن‌سایتوپنی (کاهش تعداد سلول‌های خون)، کاهش تعداد گرانولوسیت‌ها (یکی از انواع گلبول‌های سفید خون)
- التهاب رگ‌های خونی
- واکنش‌های شبه حساسیتی
- سرگیجه، گیجی و افسردگی
- تشنج، انسفالوپاتی
- تومور در بافت‌های لنفاوی
- فیبروز ریوی
- خونریزی و زخم معده و روده
- التهاب پانکراس
- عوارض بیماری دیابت
- کاهش سطح آلبومین خون
- افزایش رنگدانه‌های پوست
- ریزش مو، ضایعات پوسته پوسته دردناک ناشی از پسوریازیس
- افزایش ندول‌های روماتیسمی (توده‌های بافتی)
- مشکلات پوست و غشاهای مخاطی که ممکن است خطرناک باشد (سندروم استیونس-جانسون، نکرولیز سمی اپیدرمال)
- حساسیت پوست به نور خورشید، کهیر
- پوکی استخوان، درد مفاصل، درد عضلانی
- فیبروز و سیروز کبدی، کبد چرب
- التهاب و زخم مثانه، وجود خون در ادرار، احساس درد هنگام دفع ادرار
- التهاب و زخم واژن

عوارض نادر (با شیوع بین ۰/۰۱٪ تا ۰/۱٪):

- التهاب بافت اطراف قلب (پریکاردیت)، تجمع مایع در بافت اطراف قلب
- کم‌خونی مگالوبلاستیک
- اختلالات خُلق
- فلج عضلانی
- اختلال در تکلم، زبان‌پریشی
- آسیب نخاعی
- اختلالات بینایی، تاری دید
- ایجاد لخته خونی (ترومبوز) که می‌تواند در ورید مغزی، ورید عمقی و ورید شبکیه رخ دهد.
- کاهش فشار خون
- دیابت
- آپنه همراه با التهاب گلو، آسم برونش‌ها، التهاب لثه‌ها
- التهاب روده کوچک
- وجود خون در مدفوع
- سوء جذب
- آکنه، زخم روی پوست، تغییر رنگ ناخن‌ها، کبودی
- شکستگی‌ها
- نارسایی کلیه، کاهش حجم ادرار (الیگوری)، افزایش نیتروژن در خون و قطع ادرار
- افزایش سطح اوریک اسید در خون
- افزایش سطح کراتینین و اوره در خون
- آسیب کبدی
- رشد غیر طبیعی غدد پستانی

عوارض بسیار نادر (با شیوع کمتر از ۰/۰۱٪):

- عفونت، عفونت خون (سپسیس)، عفونت‌های فرصت طلب
- نارسایی شدید مغز استخوان، کم‌خونی آپلاستیک، تورم غدد لنفاوی، رشد بیش از حد گلبول‌های سفید خون، افزایش تعداد ائوزینوفیل‌های خون، کاهش تعداد نوتروفیل‌های خون و کاهش سطح گاماگلوبولین‌های خون
- سرکوب سیستم ایمنی
- بی‌خوابی
- اختلال در تفکر، حافظه و استدلال
- درد مفاصل و عضلات، کاهش توان بدن
- ضعف عضلانی
- منتژیسم (فلج، استفراغ)، منتژیت حاد غیر عفونی
- احساس غیر طبیعی در پوست، تغییر در حس چشایی (طعم فلزی)
- التهاب ملتحمه، رتینوپاتی، از دست دادن بینایی، پف کردن چشم
- التهاب فولیکول‌های چشم، اشک‌ریزش و حساسیت به نور
- سندرم لیز تومور
- واسکولیت حساسیتی، نوعی بیماری مزمن پوستی به نام هیدرادنیت
- اختلال در عملکرد ریه، تنگی نفس، پنومونی
- عفونت‌های ریوی
- تجمع مایع در فضای جنب
- اتساع کولون (مگاکولون سمی)، استفراغ خونی
- عود هپاتیت مزمن، آسیب حاد کبد، هپاتیت ویروسی هرپس سیمپلکس، نارسایی کبد
- تورم دردناک پوست اطراف ناخن
- گسترش رگ‌های خونی کوچک در پوست
- دفع پروتئین در ادرار
- از دست دادن میل جنسی، ناتوانی جنسی
- اختلالات قاعدگی
- ترشحات واژن
- ناباروری
- تب، اختلال در بهبود زخم

عوارض با شیوع نامشخص:

- خونریزی، نشت خون به خارج از رگ
- جنون
- تجمع مایع در مغز و ریه
- بیماری‌های متابولیک
- نکروز پوست، التهاب پوست همراه با پوسته‌ریزی شدید
- آسیب استخوان فک (ناشی از افزایش بیش از حد گلبول‌های سفید خون)
- قرمزی پوست و پوسته‌ریزی

رکسیمد® با غلظت ۱۰۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر نباید به صورت داخل نخاعی تزریق شود؛ زیرا ممکن است عوارض جانبی بسیار جدی ایجاد کند.

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض رکسیمد® نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک، پرستار یا داروساز خود کمک بگیرید.

رکسیمد® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- رکسیمد® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.
- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.
- جهت محافظت از نور، رکسیمد® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.
- این دارو سایتوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و مصرف کنید.
- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

رکسیمد® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از متوترکسات به عنوان ماده مؤثره و از سدیم هیدروکساید و آب مقطر به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

هر میلی‌لیتر از محلول حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم متوترکسات است.

محلول رکسیمد® یک محلول شفاف، زرد تا نارنجی رنگ و فاقد ذره است.

این فرآورده در سه حجم ۵ میلی‌لیتر (حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم متوترکسات)، ۱۰ میلی‌لیتر (حاوی ۱۰۰۰ میلی‌گرم متوترکسات) و ۵۰ میلی‌لیتر (حاوی ۵۰۰۰ میلی‌گرم متوترکسات) تولید و به صورت یک ویال همراه با یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

ممکن است همه دوزها هم‌زمان در بازار وجود نداشته باشند.

برای مطالعه کادر درمان

آماده‌سازی و تزریق رکسیمد® باید توسط کادر درمان آموزش دیده و در محیط مناسب انجام شود.

پیش از آماده‌سازی رکسیمد® دستکش، ماسک و عینک محافظ بپوشید. در صورت تماس دارو با پوست یا مخاط، بلافاصله محل آلوده را با مقدار فراوان آب به مدت حداقل ۱۰ دقیقه شست‌وشو دهید.

رکسیمد® فاقد مواد نگهدارنده ضد میکروبی است. بنابراین آماده‌سازی آن حتماً باید در شرایط آسپتیک انجام شود.

کادر درمان در صورت بارداری نباید اقدام به آماده‌سازی یا تزریق رکسیمد® برای بیمار کنند.

پیش از تزریق، محلول را از نظر عدم وجود ذره بررسی نمایید. در صورت مشاهده ذره از مصرف آن خودداری نمایید.

رکسیمد® را می‌توان با یک محلول سازگار فاقد نگهدارنده مانند محلول تزریقی دکستروز ۵ درصد یا سدیم کلراید ۰/۹ درصد رقیق کرد.

از نظر فیزیکوشیمیایی، محلول رقیق شده در محلول تزریقی دکستروز ۵ درصد و محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد در غلظت‌های ۵ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر و ۲۰ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر به مدت حداکثر ۲۴ ساعت در دمای اتاق (حداکثر ۳۰ درجه سانتی‌گراد) و ۳۰ روز در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) پایدار است.

از لحاظ میکروبی، فرآورده باید بلافاصله پس از رقیق‌سازی مصرف شود و باقیمانده آن دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است.

فرآورده فقط برای یک بار مصرف است. باقیمانده آن را دور بریزید.

تاریخ آخرین بازنگری: دسامبر ۲۰۲۳ برابر با دی ۱۴۰۲

ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

وب‌سایت: www.nanoalvand.com

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳

HP.1574516d-0.XXXXXX XXXXXX
02.11.09 . 07 (240x400)