

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Meaxin 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid Meaxin 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid imatiniib

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Meaxin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Meaxin`i võtmist
3. Kuidas Meaxin`i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Meaxin`i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Meaxin ja milleks seda kasutatakse

Meaxin on ravim, mis sisaldab toimeainet nimetusega imatiniib. See ravim toimib ebanormaalsete rakkude kasvu pärssivalt allpool loetletud haiguste korral. Nende haiguste hulka kuuluvad mõned vähitüübid.

#### Meaxin`i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel:

- **Kroonilise müeloidse leukeemia (KML) raviks.** Leukeemia on vere valgeliblede vähk. Vere valgelibled aitavad tavaliselt organismil nakkustega võidelda. Krooniline müeloidne leukeemia on leukeemia vorm, mille korral teatud tüüpi ebanormaalsete vere valgeliblede (nimetatakse müeloidseteks rakkudeks) kasv väljub kontrolli alt.
- **Philadelphia kromosoompositiivse ägeda lümfoblastse leukeemia (Ph-positiivne ALL) raviks.** Leukeemia on vere valgeliblede vähk. Vere valgelibled aitavad organismil tavaliselt nakkustega võidelda. Äge lümfoblastne leukeemia on leukeemia vorm, mille puhul teatud ebanormaalsete vere valgeliblede (nimetatakse lümfoblastideks) kasv väljub kontrolli alt. Meaxin pärsib nende rakkude kasvu.

#### Meaxin`i kasutatakse täiskasvanutel ka:

- **Müelodüsplastiliste/müeloproliferatiivsete haiguste (MDS/MPD) raviks.** Need on verehaigused, mille puhul mõnede vererakkude kasv väljub kontrolli alt. Nende haiguste mõningate alatüüpide korral pärsib Meaxin nende rakkude kasvu.
- **Hüper eosinofiilse sündroomi (HES) ja/või kroonilise eosinofiilse leukeemia (KEL) raviks.** Need on verehaigused, mille puhul teatud vererakkude (neid nimetatakse eosinofiilideks) kasv väljub kontrolli alt. Nende haiguste mõningate alatüüpide korral pärsib Meaxin nende rakkude kasvu.
- **Gastrointestinaalsete stromaaltuumorite (GIST) raviks.** GIST on mao ja soolte vähk. See tekib nende elundite toetavate kudede rakkude kontrollimatu kasvu tagajärjel.
- **Protuberantse dermatofibrosarkoomi (PDFS) raviks.** PDFS on nahaaluskoehaiguse vähk, mille puhul mõnede rakkude kasv väljub kontrolli alt. Meaxin pärsib nende rakkude kasvu.

Ülejäänud infolehes kasutame nendest haigustest rääkides lühendeid.

Kui teil on küsimusi, kuidas Meaxin toimib või miks see ravim teile määrati, siis küsige oma arstilt.

## **2. Mida on vaja teada enne Meaxin'i võtmist**

Meaxin'i määrab teile ainult verevähi või soliidtuumorite ravimite kasutamise kogemusega arst.

Järgige hoolikalt kõiki oma arsti antud juhiseid ka siis, kui need ei kattu käesolevas infolehes esitatud üldise informatsiooniga.

### **Meaxin'i ei tohi võtta**

- kui olete imatiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui see kehtib teie kohta, **siis rääkige oma arstiga ilma Meaxin'i võtmata.**

Kui te arvate, et võite olla allergiline, kuid ei ole selles kindel, pidage nõu oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Meaxin'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on või on kunagi varem olnud probleeme maksa, neerude või südamega,
- kui te võtate ravimit levotüroksiin, sest teie kilpnääre on eemaldatud,
- kui teil on kunagi olnud või võib praegu olla B-hepatiidi infektsioon. Meaxin võib põhjustada B-hepatiidi taasaktiveerumist, mis võib mõnel juhul põhjustada surma. Enne ravi algust kontrollib arst patsiente hoolikalt selle infektsiooni nähtude suhtes,
- kui teil tekivad Meaxin'i võtmise ajal verevalumid, verejooksud, palavik, väsimus ja segasus, võtke oma arstiga ühendust. See võib olla märk veresoonte kahjustusest, mida tuntakse nimega trombootiline mikroangiopaatia (TMA).

Kui midagi nimetatutest kehtib teie kohta, **siis rääkige oma arstiga enne Meaxin'i võtmist.**

Meaxin'i kasutamise ajal võite te olla tavapärasest tundlikum päikesekiirgusele. Oluline on, et te kasutaksite nahka katvat riidetust ja kõrge päikesekaitsefaktori (SPF) sisaldusega päikesekreemi. Neid ettevaatusabinõusid tuleb rakendada ka lastel.

**Teavitage otsekohe oma arsti, kui te võtate ravi ajal Meaxin'iga** väga kiiresti kehakaalus juurde. Meaxin võib põhjustada vee kogunemist organismis (raske vedelikupeetus).

Ajal, mil te võtate Meaxin'i, kontrollib arst regulaarselt, kas ravim toimib. Teile tehakse regulaarselt vereanalüüse ja kehakaalu kontrollimisi.

### **Lapsed ja noorukid**

Meaxin'i kasutatakse ka laste KML raviks. Puuduvad kogemused alla 2-aastaste laste KML ravis. Kasutamise kogemused lastel Ph-positiivse ALL-i korral on piiratud ning MDS/MPD, PDFS-i, GIST-i ja HES/KEL-i korral väga piiratud.

Mõnedel lastel ja noorukitel, kes võtavad Meaxin'i, võib kasv olla normist aeglasem. Arst jälgib kasvu regulaarsetel visiitidel.

### **Muud ravimid ja Meaxin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid (näiteks parasetamool) ja ravimtaimi (näiteks naistepuna). Mõned ravimid võivad samaaegsel tarvitamisel mõjutada ravimi Meaxin toimet. Need võivad Meaxin'i toimet kas tugevdada või nõrgestada, mis toob kaasa kas kõrvaltoimete hulga suurenemise või Meaxin'i toimivuse vähenemise. Meaxin võib teha sama teiste ravimitega. Rääkige oma arstile, kui te kasutate ravimeid, mis väldivad trombide teket.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

- Meaxin ei ole raseduse ajal soovitatav, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik, kuna see võib kahjustada teie last. Arst räägib teile võimalikest riskidest, mis kaasnevad Meaxin'i kasutamisega raseduse ajal.
- Naised, kes võivad rasestuda, peavad ravi ajal kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.
- Ravi ajal Meaxin'iga ei tohi last rinnaga toita.
- Patsientidel, kes on mures oma viljakuse pärast Meaxin'i võtmise ajal, on soovitatav pidada nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Te võite tunda ravimi kasutamise ajal pearinglust või uimasust või teie nägemine võib muutuda ähmaseks. Kui see juhtub, siis ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu ega masinaid, kuni te ennast jälle hästi tunnete.

### **Meaxin sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Meaxin'i võtta**

Arst on teile määranud Meaxin'i, kuna teil on tõsine haigus. Meaxin võib aidata teil selle haigusega võidelda.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Oluline on, et teeksite seda nii kaua, kui arst või apteeker on teile öelnud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge lõpetage Meaxin'i võtmist enne kui arst seda soovitab. Kui te ei suuda ravimit võtta nii, nagu arst määras või kui te tunnete, et seda enam ei vaja, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

### **Kui palju Meaxin'i võtta**

#### **Kasutamine täiskasvanutel**

Arst ütleb teile täpselt, mitu Meaxin'i tabletti võtta.

#### **Kui te saate KML'i ravi:**

Sõltuvalt seisundist on algannuseks tavaliselt kas 400 mg või 600 mg:

- **400 mg**, mis võetakse nelja 100 mg tabletina **VÕI** ühe 400 mg tabletina **üks kord** ööpäevas
- **600 mg**, mis võetakse kuue 100 mg tabletina **VÕI** ühe 400 mg tabletina pluss kahe 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas.

#### **Kui te saate GIST'i ravi**

Algannus on 400 mg, mis võetakse

- nelja 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas või
- ühe 400 mg tabletina **üks kord** ööpäevas.

KML ja GIST korral võib arst teile määrata suurema või väiksema annuse, sõltuvalt sellest, kuidas te ravile reageerite. Kui teie ööpäevaseks annuseks on 800 mg, siis peaksite võtma

- neli 100 mg tabletti hommikul ja neli 100 mg tabletti õhtul või
- ühe 400 mg tableti hommikul ja teise 400 mg tableti õhtul.

#### **Kui te saate Ph-positiivse ALL'i ravi**

Algannus on 600 mg, mis võetakse

- kuue 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas või
- ühe 400 mg tabletina pluss kahe 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas.

#### **Kui te saate MDS/MPD ravi**

Algannus on 400 mg, mis võetakse

- nelja 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas või
- ühe 400 mg tabletina **üks kord** ööpäevas.

#### **Kui te saate HES/KEL'i ravi**

Algannus on 100 mg, mis võetakse ühe 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas.

Sõltuvalt ravivastusest võib teie arst otsustada suurendada annust kuni 400 mg-ni ööpäevas, mis võetakse

- nelja 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas või
- ühe 400 mg tabletina **üks kord** ööpäevas.

#### **Kui te saate DFSP ravi**

Annus on 800 mg ööpäevas, mis võetakse

- nelja 100 mg tabletina hommikul ja nelja 100 mg tabletina õhtul või
- ühe 400 mg tabletina hommikul ja teise 400 mg tabletina õhtul.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Arst ütleb teile, mitu Meaxin'i tabletti lapsele anda. Meaxin'i annus sõltub teie lapse seisundist, kehakaalust ja pikkusest. Laste ööpäevane annus ei tohi olla suurem kui 800 mg KML'i puhul ja 600 mg Ph-positiivse ALL'i puhul. Võite oma lapsele ravimit anda kas ühekordse ööpäevase annusena või teise võimalusena jagada ööpäevase annuse kahele manustamiskorrale (pool annust hommikul ja pool õhtul).

#### **Millal ja kuidas Meaxin'i võtta**

- **Võtke Meaxin sisse söögi ajal.** See aitab kaitsta magu Meaxin'i võtmisega seotud probleemide eest.
- **Neelake tabletid alla tervelt koos suure klaasitäie veega.**

Kui te ei suuda tablette neelata, siis võite need lahustada klaasitäies gaseerimata vees või õunamahlas:

- võtke ligikaudu 50 ml vedelikku iga 100 mg tableti kohta või ligikaudu 200 ml vedelikku iga 400 mg tableti kohta;
- segage lusikaga, kuni tabletid on täielikult lahustunud;
- jooge klaas otsekohe tühjaks, kui tablett on lahustunud. Klaasi sisepinnale võib jääda lahustunud tableti jääke.

#### **Kui kaua Meaxin'i võtta**

Võtke Meaxin'i iga päev, kuni arst on teile määranud.

#### **Kui te võtate Meaxin'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtsite kogemata liiga palju tablette, võtke **viivitamatult** ühendust oma arstiga. Võite vajada arstiabi. Võtke ravimi pakend kaasa.

#### **Kui te unustate Meaxin'i võtta**

Kui te unustasite ühe annuse võtta, võtke see kohe, kui see teile meenub. Juhul kui järgmise annuse võtmise aeg on peaaegu kätte jõudnud, jätke ununenud annus vahele.

Võtke ravimit edasi, nagu tavaliselt.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need on tavaliselt kerged kuni mõõduka raskusega.

**Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil esineb mõni loetletud seisunditest:**

**Väga sageli** (võivad mõjutada enam kui 1 inimest 10-st) **või sageli** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st) **esinevad kõrvaltoimed:**

- Kiire kehakaalu tõus. Meaxin võib põhjustada vee kogunemist organismis (raske vedelikupeetus).
- Nakkuse (infektsiooni) nähud, nagu palavik, külmavärinad, kurguvalu või haavandid suus. Meaxin võib vähendada vere valgeliblede hulka, mis võib muuta teid infektsioonidele vastuvõtlikumaks.
- Ootamatu verejooks või verevalum (kui te ei ole ennast vigastanud).

**Aeg-ajalt** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st) **või harva** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) **esinevad kõrvaltoimed:**

- Valu rindkeres, ebaregulaarne südametegevus (südamehäirete tunnused).
- Köha, hingamisraskus või valulik hingamine (kopsuhäirete tunnused).
- Peapööritustunne, pearinglus või minestus (madala vererõhu tunnused).
- Iiveldus koos söögiisu puudumisega, tumedat värvi uriin, kollane nahk või silmavalged (maksahäirete tunnused).
- Nahalööve, nahapunetus koos villidega huultel, silmadel, nahal või suuõõnes, naha koorumine, palavik, nahapinnast kõrgemad punased või lillakad laigud, sügelemine, põletustunne, mädavilliline lööve (nahaprobleemide tunnused).
- Tugev kõhuvalu, veri okses, väljaheites või uriinis, must väljaheide (seedetrakti häirete tunnused).
- Oluliselt vähenenud uriinieritus, janu (neerude häirete tunnused).
- Iiveldus koos kõhulahtisuse ja oksendamisega, kõhuvalu või palavik (soolestiku häirete tunnused).
- Tugev peavalu, jäsemete või näo nõrkustunne või halvatus, rääkimise raskused, äkiline teadvusekaotus (närvisüsteemi häirete tunnused, nt kolju/peaaju verejooks või turse).
- Kahvatu nahk, väsimustunne ja õhupuudus ning tume uriin (punaste vereliblede madala taseme tunnused).
- Silmavalu või nägemise halvenemine, veritsus silmades.
- Valu puusades või raskused kõndimisel.
- Tuimad või külmad varbad ja sõrmed (Raynaud' sündroomi tunnused).
- Järsku tekkiv naha turse ja punetus (tselluliidiks nimetatava nahapõletiku tunnused).
- Kuulmishäired.
- Lihasnõrkus ja –spasmid koos südame rütmihäirega (vere kaaliumisisalduse muutuste tunnused).
- Verevalumid.
- Kõhuvalu koos iiveldusega.
- Lihasspasmid koos palaviku, punakaspruuni uriini, lihasvalu või –nõrkusega (lihaste kahjustuste tunnused).
- Valu vaagna piirkonnas, mõnikord koos iivelduse ja oksendamisega, koos ootamatu tupeverejooksuga, pearinglus- või minestamistunne madala vererõhu tõttu (munasarjade või emaka probleemide tunnused).
- Iiveldus, hingeldus, ebaregulaarne südametegevus, uriini hägusus, väsimus ja/või ebamugavustunne liigestes koos laboratoorsete näitajate kõrvalekalletega (nt kõrge kaaliumi-, kusi- ja kaltsiumisisaldus ja madal fosforisisaldus veres).
- Verehüübed väikestes veresoontes (trombootiline mikroangiopaatia).

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Koosesinev laialdane tõsine nahalööve, iiveldus, palavik ja teatud vere valgeliblede kõrge sisaldus veres või naha või silmavalgete kollakaks värvumine (kollatõve nähud) koos õhupuudusega, valu ja ebamugavustunne rinnus, uriini hulga oluline vähenemine ning janu jne (raviga seotud allergilise reaktsiooni nähud).
- Krooniline neerupuudulikkus.
- B-hepatiidi infektsiooni taastekkimine (reaktiveerumine), kui teil on varem olnud B-hepatiit (teatud maksanakkus).

Kui teil tekib midagi ülal loetletutest, **rääkige sellest otsekohe oma arstile.**

**Teised võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:**

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad mõjutada enam kui 1 inimest 10-st):

- Peavalu või väsimustunne.
- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või seedehäired.
- Nahalööve.
- Lihaste krambid või liiges-, lihas- või luuvalu Meaxin'i ravi ajal või pärast ravi lõppu. Tursed, näiteks hüppeliigete piirkonnas või silmade ümber.
- Kehakaalu tõus.

Kui midagi loetletutest tekib teil raskel kujul, **rääkige sellest oma arstile.**

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Isutus (anoreksia), kehakaalu langus või maitsetundlikkuse häired.
- Pearinglus- või nõrkustunne.
- Unehäired (unetus).
- Eritis silmadest koos sügeluse, punetuse ja tursega (konjunktiviit), vesised silmad või hägune nägemine.
- Ninaverejooksud.
- Kõhuvalu või –turse, kõhupuhitus, kõrvetised või kõhukinnisus.
- Sügelus.
- Ebatavaline juuste väljalangemine või hõrenemine.
- Käte või jalgade tuimus.
- Suuõõne haavandid.
- Liigete valu koos tursega.
- Suukuivus, nahakuivus või silmade kuivus.
- Naha tundlikkuse vähenemine või suurenemine.
- Nahaõhetus, külmavärinad või õine higistamine.

Kui midagi loetletutest tekib teil raskel kujul, **rääkige sellest oma arstile.**

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Peopesade ja jalataldade punetus ja/või turse, millega võib kaasneda pakitsustunne ja põletav valu.
- Valulikum ja/või villidega nahakahjustused.
- Kasvu aeglustumine lastel ja noorukitel.

Kui midagi loetletutest tekib teil raskel kujul, **rääkige sellest oma arstile.**

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Meaxin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Meaxin sisaldab**

- Toimeaine on imatiniib.  
100 mg: Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg imatiniibi (imatiniibmesiladina).  
400 mg: Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg imatiniibi (imatiniibmesiladina).
- Teised koostisosad (abiained) on tableti sisus laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüdroksüpropüültselluloos, mikrokristalliline tselluloos (E460), krospovidoon (A tüüp), kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat (E470b) ning tableti kattes polü(vinüülalkohol), titaandioksiid (E171), makrogool 3000, talk, punane raudoksiid (E172) ja kollane raudoksiid (E172). Vt lõik 2 „Meaxin sisaldab laktoosi“.

### **Kuidas Meaxin välja näeb ja pakendi sisu**

100 mg: Õhukese polümeerikattega tabletid on oranžikaspruunid, ümmargused (11 mm läbimõõduga) kergelt kaksikkumerad, kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

400 mg: Õhukese polümeerikattega tabletid on oranžikaspruunid ovaalsed kaksikkumerad tabletid (mõõtudega 22 mm x 9 mm).

#### 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Meaxin on saadaval pappkarpides, milles on 20, 30, 60, 90, 120 ja 180 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendites.

#### 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Meaxin on saadaval pappkarpides, milles on 10, 30, 60 ja 90 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

#### Tootjad

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven  
Saksamaa

KRKA – FARMA d.o.o.  
V. Holjevcica 20/E  
10450 Jastrebarsko  
Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2020.**