

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**LANVIS 40 mg tabletid**  
**Tioguaaniin**

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 arsti, meditsiiniõde või apteekriga.
- 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, meditsiiniõde või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

**Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Lanvis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lanvis'e võtmist
3. Kuidas Lanvis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lanvis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Lanvis ja milleks seda kasutatakse**

Lanvis'e tabletid sisaldavad ravimit nimega tioguaaniin. See kuulub tsütotoksiliste ainete ravimrühma (nimetatakse ka kemoterapiaks). Lanvis't kasutatakse teatud vereprobleemide ja verevähkide korral. See vähendab teie kehas toodetavate uute vererakkude arvu.

Lanvis't kasutatakse akuutsete (kiirelt kasvavate) leukeemiate korral, eeskätt:

- **äge da müeloidse leukeemia** (nimetatakse ka **AML**-iks) korral – kiirelt arenev haigus, mis suurendab luuüdis toodetavate valgete vererakkude arvu. See võib põhjustada infektsioone ja verejookse.

Küsi oma arstilt, kui soovite selle haiguse kohta rohkem teada saada.

**2. Mida on vaja teada enne Lanvis'e võtmist**

**Ärge võtke Lanvis't**

kui te olete tioguaaniini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kuna tegemist on luuüdi pärssiva ravimiga, tuleb ravi ajal pidevalt jälgida verenäitajaid. Ravi ajal on suurenenud ka vastuvõtlikkus mitmesugustele infektsioonidele.

Enne Lanvis'e kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega:

- kui te olete seda ravimit võtnud pikka aega. See võib suurendada kõrvaltoimete, nt maksaprobleemide esinemise võimalikkust; kui teil on haigus, mille korral teie keha toodab liiga vähe ainet nimega TPMT ehk tiopuriini metüültransferaasi;
- kui teil on pärilik geeni NUDT15 mutatsioon (see geen osaleb organismis ravimi Lanvis lagundamises), kaasneb teil raviga suurem infektsioonide tekke ja juuste väljalangemise risk, mistõttu võib arst määrata teile tavapärasest väiksema annuse.
- kui teil on Lesch-Nyhani sündroom. See on harvaesinev pärilik haigus, mille korral puudub HPRT ehk hüpoksantiini-guaaniini fosforibosüültransferaas.

Kui te pole kindel, kas ülalolev käib teie kohta, pidage enne Lanvis'e võtmist nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.

Testid, mida te ravimit Lanvis võttes võib-olla peate tegema:

Lanvis'e võtmise ajal teeb teie arst teile regulaarselt vereanalüüse. See on vajalik teie vererakkude arvu kontrollimiseks ning veendumaks, et teie maks töötab korralikult. Teie arst võib teostada ka

geneetilise analüüsi (nt TPMT ja/või NUDT15 geenides) enne või juba ravikuuri ajal, et määrata, kas teie ravivastus antud ravimile sõltub teie geneetilisest taustast. Teie arst võib Lanvis'e annust analüüsitulemuste põhjal muuta.

### **Lanvis ja päike**

Lanvis'e võtmise ajal võite muutuda päikesevalguse suhtes tundlikuks, mis võib põhjustada nahavärvuse muutusi või löövet. Hoiduge liigsest päikesepaistest, katke end kinni ja kasutage päikesekaitsevahendeid.

### **Muud ravimid ja Lanvis**

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eeskätt öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- olsalsiin või mesalasiin – kasutatakse haavandilise koliidi korral;
- sulfasalasiin – kasutatakse reumatoidartriidi või haavandilise koliidi korral;
- ravimid, mis võivad omada kahjulikku toimet luuüdile, nt muu kemoterapia või radioterapia. See võib viia luuüdi kahjustusteni ning tioguaaniini annust võib olla vaja vähendada.

### **Vaktsineerimine Lanvis'e võtmise ajal**

Kui kavatsete end vaktsineerida, pidage enne nõu oma arsti või meditsiiniõega. Teatud vaktsiinid (nt lastehalvatuse, leetrite, mumpsi ja punetiste vaktsiinid) võivad Lanvis'e võtmise ajal põhjustada infektsiooni.

Immuunpuudulikkusega patsiente ei soovitata elusvaktsiinidega vaktsineerida.

### **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. See kehtib nii meeste kui ka naiste kohta. Lanvis võib kahjustada teie spermat või munarakke. Raseduse vältimiseks ajal, mil teie võtate või teie partner võtab Lanvis't, tuleb kasutada usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Kui imetate, pidage enne Lanvis'e võtmist nõu oma arsti või ämmaemandaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Lanvis'e toime kohta auto juhtimise või masinate käsitsemise võimele andmed puuduvad.

### **Lanvis sisaldab laktoosi**

Ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Lanvis't võtta**

Lanvis't peab teile andma eriarst, kes on verehaiguste ravimise alal kogenud.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Ravimit on oluline võtta õigel ajal. Pakendi sildil on kirjas, mitu tabletti võtta ja kui sageli neid võtta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Lanvis'e tabletid tuleb koos veega tervelt alla neelata.
- Kui teil on vaja tabletti poolitada, ärge hingake tableti pulbrit sisse. Vältige ravimi sattumist silma. Tableti puudutamise järgselt on soovitatav naha ärrituse vältimiseks käed pesta.
- Lanvis'e võtmise ajal teeb teie arst teile regulaarselt vereanalüüse. See on vajalik vererakkude arvu ja tüübi kindlaksmääramiseks ja veendumaks, et teie maks töötab korralikult. Teie arst võib teie annust analüüsitulemuste põhjal muuta.

Teie Lanvis'e annuse määrab kindlaks teie arst, võttes arvesse:

- teie keha suurust (pindala)
- teie vereanalüüside tulemusi

- ravitavat haigust
- teile manustatavaid muid tsütostaatikume.

Soovituslik päevane annus täiskasvanutele on 60...200 mg/m<sup>2</sup> keha pindala kohta ööpäevas. Maksa- ja neerupuudulikkuse korral võidakse annust vähendada.

Ärge ületage arsti poolt määratud annust või selle manustamise sagedust.

#### **Kasutamine lastel**

Lastel kasutatakse samasugust kehapindalal põhinevat annust.

#### **Kui te võtate Lanvis't rohkem kui ette nähtud**

Kui võtate Lanvis't rohkem kui ette nähtud, rääkige sellest kohe oma arstile või mingi kohe haiglasse. Võtke ravimipakend endaga kaasa.

#### **Kui te unustate Lanvis't võtta**

Rääkige sellest oma arstile. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Lanvis'e võtmise**

Ärge lõpetage Lanvis'e võtmist ilma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, rääkige kohe oma eriarstiga või pöörduge haiglasse:**

- ükskõik milline palaviku või infektsiooni näht (kurguvalu, suuvalu või urineerimishäired)
- ükskõik milline **ootamatu** verevalum või verejooks, sest see võib näidata, et keha toodab liiga vähe teatud tüüpi vererakke
- kui tunnete end **äkki** halvasti (isegi tavapärase kehatemperatuuriga)
- silmavalgete või naha kollasus (kollatõbi)

Rääkige oma arstile, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, mis võivad samuti selle ravimi puhul esineda:

#### **Väga sage (esineb enam kui 1 inimesel 10-st)**

- vererakkude ja -liistakute arvu langus (ükskõik milline palaviku või infektsiooni näht (kurguvalu, suuvalu või urineerimishäired)
- kollatõbi (nahk ja silmavalgete kollasus) ja raskekujuline maksakahjustus (sümptomite hulka kuuluvad väsimus ja iiveldus, millele järgneb kihelus, uriini tumenemine ning võimalik, et ka lööve või palavik) – Lanvis'e pikaajalisel kasutamisel või suurte annuste korral – võib ilmned ka vereanalüüsides.

#### **Sage (esineb vähem kui 1 inimesel 10-st)**

- maksakahjustus, mis võib põhjustada kollatõbe (nahk ja silmavalged tõmbuvad kollaseks) või maksa suurenemist (paistetud rinnakorvi all) – Lanvis'e lühiajalisel kasutamisel – võib ilmned ka vereanalüüsides
- iiveldus ja oksendamine, kõhulahtisus ja suuhaavandid
- kusihappe koguse suurenemine veres (hüperurikeemia), mis võib mõnikord põhjustada neerufunktsiooni halvenemist

#### **Harv (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st)**

- soolehaigus nekrotiseeriv koliit, mis võib põhjustada tugevaid kõhuvalusid, iiveldust, kõhulahtisust, oksendamist ja palavikku
- raskekujuline maksakahjustus kasutamisel koos teiste kemoteraapiliste ravimite, suukaudsete rasestumisvastaste vahendite ja alkoholiga

#### **Teadmata**

- valgustundlikkus

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Lanvis't säilitada**

- Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
- Hoida originaalpakendis. Hoida valguse ja niiskuse eest kaitstult.
- Ärge kasutage pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Kui teie arst ütleb teile, et lõpetaksite tablettide võtmise, peate allesjäänud ravimi tagastama apteekrile, kes hävitab need vastavalt ohtlike ainete käitlemise juhistele. Hoidke tabletid alles vaid siis, kui arst teile seda ütleb. Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

##### **Mida Lanvis sisaldab**

- Toimeaine on tioguaaniin. Iga Lanvis'e tablett sisaldab 40 mg tioguaaniini.
- Teised koostisained on laktoosmonohüdraat, kartulitärklis, steariinhape, magneesiumstearaat, akaatsiakummi ja puhastatud vesi.

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

Merevaikkollasest klaasist purgis on 25 tabletti. Anum on suletud lapsekindla korgiga. Lanvis'e tabletid on valged või valkjad ümmargused kaksikkumerad tabletid poolitusjoone ja markeeringuga 'T40' ülaküljel, ilma poolitusjoone ja märgistuseta allküljel.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, kui teil on raskusi tableti tervelt neelamisel.

##### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja  
Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Iirimaa

Tootjad  
EXCELLA GmbH & Co. KG  
Nürnberger Strasse 12  
90537 Feucht  
Saksamaa

või

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2017**