

Pakendi infoleht: teave patsiendile

IMATINIB ZENTIVA 100 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 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on IMATINIB ZENTIVA ja milleks seda kasutatakse

IMATINIB ZENTIVA on ravim, mis sisaldab toimeainet nimega imatiniib. See ravim toimib, pärssides allpool loetletud haiguste korral ebanormaalsete rakkude kasvu. Haiguste hulka kuuluvad mõned vähitüübid.

IMATINIB ZENTIVA't kasutatakse täiskasvanutel ja lastel:

- **Kroonilise müeloidse leukeemia (KML) ravis.** Leukeemia on vere valgeliblede vähktõbi. Vere valgelibled aitavad organismil tavaliselt võidelda infektsioonidega. Krooniline müeloidne leukeemia on leukeemia vorm, mille puhul teatud ebanormaalsete vere valgeliblede (nimetatakse müeloidseteks rakkudeks) kasv väljub kontrolli alt. Täiskasvanutel kasutatakse IMATINIB ZENTIVA't KML hilisstaadiumi raviks, mida nimetatakse "blastseks kriisiks". Lastel ja noorukitel võib seda kasutada haiguse kõikide staadiumite raviks.
- **Philadelphia kromosoompositiivse ägeda lümfoblastse leukeemia (Ph-positiivne ALL) ravis.** Leukeemia on vere valgeliblede vähktõbi. Vere valgelibled aitavad organismil tavaliselt võidelda infektsioonidega. Äge lümfoblastne leukeemia on leukeemia vorm, mille puhul teatud ebanormaalsete vere valgeliblede (nimetatakse lümfoblastideks) kasv väljub kontrolli alt. IMATINIB ZENTIVA pärsib nende rakkude kasvu.

IMATINIB ZENTIVA't kasutatakse täiskasvanutel ka:

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

- **Protuberantne dermatofibrosarkoom (PDFS).** PDFS on nahaaluskoeh vähk, mille puhul mõnede rakkude kasv väljub kontrolli alt. IMATINIB ZENTIVA pärsib nende rakkude kasvu. Antud infolehe ülejäänud osas kasutame nendest haigustest rääkides lühendeid.

Kui teil on küsimusi, kuidas IMATINIB ZENTIVA toimib või miks see ravim on teile määratud, pöörduge oma arsti poole.

2. Mida on vaja teada enne IMATINIB ZENTIVA võtmist

IMATINIB ZENTIVA't määrab teile ainult arst, kellel on verevähi või soliidtuumorite ravi kogemused.

Järgige hoolikalt kõiki arsti juhiseid ka juhul, kui need erinevad käesolevas infolehes toodud üldinformatsioonist.

Ärge võtke IMATINIB ZENTIVA't:

- kui olete imatiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui see kehtib teie kohta, **pidage nõu oma arstiga ilma IMATINIB ZENTIVA võtmata.** Kui te arvate, et võite olla ülitundlik, kuid ei ole selles kindel, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne IMATINIB ZENTIVA võtmist pidage nõu oma arstiga.

- kui teil on või on kunagi olnud probleeme maksa, neerude või südamega.
- kui te võtate ravimit levotüroksiin, kuna teie kilpnääre on eemaldatud.
- kui teil on kunagi olnud või võib praegu olla B-hepatiit. See on oluline seetõttu, et Imatinib Zentiva võib põhjustada B-hepatiidi taasteket ja see võib mõnedel juhtudel lõppeda surmaga. Enne ravi alustamist kontrollivad arstid patsiente väga hoolikalt selle infektsiooni sümptomite osas.

Kui mõni neist kehtib teie kohta, **informeerige sellest oma arsti enne IMATINIB ZENTIVA võtmist.**

Informeerige oma arsti otsekohe, kui te ravi jooksul IMATINIB ZENTIVA'ga võtate kehakaalus väga kiiresti juurde. IMATINIB ZENTIVA võib põhjustada vee peetumist organismis (raske vedelikupeetus).

Sellel ajal, kui te IMATINIB ZENTIVA't võtate, kontrollib teie arst regulaarselt, kas ravim toimib. IMATINIB ZENTIVA kasutamise ajal tehakse regulaarselt vereanalüüse ja teie kehakaalu kontrollitakse korrapäraselt.

Lapsed ja noorukid

IMATINIB ZENTIVA't kasutatakse KML raviks ka lastel. Puudub kogemus IMATINIB ZENTIVA kasutamisest alla 2 aastaste laste KML raviks. Kasutamise kogemused lastel Ph-positiivse ALL korral on piiratud ning MDS/MPD, PDFS, GIST ja HES/KEL korral väga piiratud. Mõnedel IMATINIB ZENTIVA't võtvatel lastel ja noorukitel võib kasv olla normaalsest aeglasem. Arst jälgib kasvu korrapärastel visiitidel.

Muud ravimid ja IMATINIB ZENTIVA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetud ravimeid (nt parasetamool) ja taimseid ravimeid (nt naistepuna). Mõned ravimid võivad samaaegsel kasutamisel mõjutada IMATINIB ZENTIVA efektiivsust. Nende samaaegsel kasutamisel võib IMATINIB ZENTIVA toime kas nõrgeneda või tugevneda, samuti suurendada kõrvaltoimete esinemissagedust või muuta IMATINIB ZENTIVA kasutamine vähem efektiivseks. Samuti võib IMATINIB ZENTIVA mõjutada teiste ravimite toimet. Rääkige oma arstile, kui te kasutate trombide ennetuseks mõeldud ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.
- IMATINIB ZENTIVA ei ole raseduse ajal soovitatav, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik, kuna see võib kahjustada teie last. Arst räägib teile IMATINIB ZENTIVA kasutamisega seotud võimalikest riskidest raseduse ajal.
- Viljakas eas naised peavad ravi ajal kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.
- IMATINIB ZENTIVA ravi ajal ei tohi last rinnaga toita.
- Patsientidel, kes on mures oma viljakuse pärast IMATINIB ZENTIVA võtmise ajal, on soovitatav pidada nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Te võite end tunda ravimi kasutamise ajal uimasena või unisena või teie nägemine võib hägustuda. Kui see teiega juhtub, ärge juhtige autot ja ärge töötage masinatega kuni nende nähtude möödumiseni.

3. Kuidas IMATINIB ZENTIVA't võtta

Arst on teile määranud IMATINIB ZENTIVA, kuna teil on tõsine haigus. IMATINIB ZENTIVA võib aidata teil selle haigusega võidelda.

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

Ärge lõpetage IMATINIB ZENTIVA 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 IMATINIB ZENTIVA't võtta

Kasutamine täiskasvanutel

Arst ütleb teile täpselt, mitu IMATINIB ZENTIVA tabletti võtta.

Kui te saate KML ravi:

Tavaline algannus on 600 mg, seega võetakse 6 tabletti **üks kord** ööpäevas.

Kui te saate GIST ravi:

Annus ravi alguses on 400 mg, mis saadakse 4 tableti võtmisel **üks kord** ööpäevas.

KML ja GIST raviks võib arst teile määrata suurema või väiksema annuse, sõltuvalt sellest, milline on teie ravivastus. Kui teie ööpäevane ravimiannus on 800 mg (8 tabletti), peate te võtma 4 tabletti hommikul ja 4 tabletti õhtul.

Kui te saate Ph-positiivse ALL ravi:

Algannus on 600 mg, mille saamiseks võetakse kuus tabletti **üks kord** ööpäevas.

Kui te saate MDS/MPD ravi:

Algannus on 400 mg, mille saamiseks võetakse neli tabletti **üks kord** ööpäevas.

Kui te saate HES/KEL ravi:

Algannuseks on 100 mg, mille saamiseks võetakse üks tablett **üks kord** ööpäevas. Sõltuvalt ravivastusest võib arst otsustada suurendada annust kuni 400 mg-ni, mille saamiseks võetakse neli tabletti **üks kord** ööpäevas.

Kui te saate PDFS ravi:

Annus on 800 mg ööpäevas (8 tabletti), mille saamiseks võetakse 4 tabletti hommikul ja 4 tabletti õhtul.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Arst ütleb teile, mitu IMATINIB ZENTIVA tabletti lapsele anda. IMATINIB ZENTIVA annus sõltub teie lapse seisundist, kehakaalust ja pikkusest. Ööpäevane annus lastel ei tohi ületada 800 mg KML'i puhul

ning 600 mg Ph-positiivse ALL'i puhul. Ravimit võib anda kas ühekordse ööpäevase annusena või teise võimalusena jagada ööpäevane annus kaheks manustamiskorraks (pool annust hommikul ja pool annust õhtul).

Millal ja kuidas IMATINIB ZENTIVA't võtta

- **Võtke IMATINIB ZENTIVA sisse söögi ajal.**
See aitab kaitsta magu, kui te võtate IMATINIB ZENTIVA't.
- **Neelake tabletid tervelt koos suure klaasitäie veega.**
- Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui te ei suuda tablette neelata, võite need avada ja valada pulbri klaasi gaseerimata vee või õunamahla hulka:

- Kasutage iga 100 mg tableti võtmiseks ligikaudu 50 ml vett.
- Segage lusikaga, kuni tablett on täiesti lahustunud.
- Kui tablett on lahustunud, jooge kogu klaasitäis kohe ära. Lahustunud tableti jäägid võivad jääda klaasi põhja.

Kui kaua IMATINIB ZENTIVA't võtta

Jätkake IMATINIB ZENTIVA võtmist iga päev nii kaua, kui arst on teile määranud.

Kui te võtate IMATINIB ZENTIVA't rohkem kui ette nähtud

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, võtke **viivitamatult** ühendust arstiga. Te võite vajada meditsiinilist abi. Võtke ravimi pakend endaga kaasa.

Kui te unustate IMATINIB ZENTIVA't võtta

- Kui te unustate ühe annuse võtta, võtke see kohe, kui see teile meenub. Kui juba on peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, jätke ununenud annus vahele.
- Jätkake ravimi võtmist nagu tavaliselt.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

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

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. Õelge oma arstile otsekohe, kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest:

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st) **või sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Kehakaalu kiire suurenemine. IMATINIB ZENTIVA ravi ajal võib teie organismi koguneda vett (äge vedelikupeetus).
- Infektsiooni sümptomid nagu palavik, külmavärinad, kurguvalu või haavandid suus. IMATINIB ZENTIVA võib vähendada valgete vererakkude arvu, mis võib põhjustada suuremat vastuvõtlikkust infektsioonidele.
- Ootamatu verejooks või verevalumid (mis tahes vigastuse puudumisel).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st) **või harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Valu rinnus, ebaregulaarne südamerütm (südamehäirete tunnused).
- Köha, hingamisraskus või valulik hingamine (kopsuhäirete tunnused).
- Peapööritus, pearinglus või minestus (madala vererõhu tunnused).

- Iiveldus koos isutusega, tumedat värvi uriin, kollane nahk või silmavalged (maksahäirete tunnused).
- Nahalööve, nahapunetus koos villidega huultel, silmadel, nahal või suus, naha koorumine, palavik, nahapinnast kõrgemad punased või punakasvioletsed laigud, sügelemine, põletustunne, pustulaarne erupatsioon (nahaprobleemide tunnused).
- Tugev kõhuvalu, okses, väljaheites või uriinis esineb verd või väljaheide on must (seedetrakti häirete tunnused).
- Oluliselt vähenenud uriinieritus, janu (neerude häirete tunnused).
- Iiveldus koos kõhulahtisusega ja oksendamisega, kõhuvalu või palavik (seedetrakti häirete tunnused).
- Tugev peavalu, jäsemete või näo nõrkustunne või halvatus, kõnelemisraskused, äkiline teadvusekaotus (närvisüsteemi häirete, nagu kolju/aju verejooksu või turse, tunnused).
- Kahvatu nahk, väsimustunne ja hingeldamine ning tumeda uriini esinemine (punaste vereliblede madala taseme tunnused).
- Valu silmades või nägemise halvenemine, silmasisene verejooks.
- Valu puusas või raskused käimisega.
- Tuimad või külmad varbad ja sõrmed (Raynaud' sündroomi tundemärgid).
- Äkiline naha turse ja punetus (nahapõletiku tunnused, mida kutsutakse tselluliidiks).
- Kuulmishäired.
- Lihasnõrkus ja lihasspasmid koos südame rütmihäiretega (vere kaaliumisisalduse muutuste tunnused).
- Verevalumid.
- Kõhuvalu koos iiveldusega.
- Lihasspasmid koos palavikuga, punakaspruun uriin, lihasvalu või -nõrkus (lihaskahjustuste tunnused).
- Valu vaagnapiirkonnas, mõnikord koos iivelduse ja oksendamisega, koos ootamatu veritsusega tupest, peeringlus- või minestamistunne madala vererõhu tõttu (munasarjade või emaka probleemide tunnused).
- Iiveldus, hingeldus, ebaregulaarne südametöö, uriini hägusus, väsimus ja/või ebamugavustunne liigestes koos normist kõrvalekaldunud laboratoorsete näitajatega (nt kõrge kaaliumi, kusihappe ja kaltsiumi sisaldus ning madal fosfori sisaldus veres).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Ulatusliku raskekujulise nahalööbe, iivelduse, palaviku ja teatud vere valgeliblede kõrge sisalduse kombinatsioon või naha või silmade kollakaks värvumine (kollatõve nähud) koos õhupuudusega, valu ja ebamugavustunne rinnus, uriini hulga oluline vähenemine ning janu ja/või raviga seotud allergilise reaktsiooni nähud).
- Krooniline neerupuudulikkus.
- B-hepatiidi taasteke (reaktiveerumine), kui te olete kunagi varem B-hepatiiti (maksapõletik) põdenud.

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

Teised kõrvaltoimed võivad olla:

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st):

- Peavalu või väsimustunne.
- Halb enesetunne (iiveldus), oksendamine, kõhulahtisus või seedehäired.
- Nahalööve.
- Lihaskrambid või liiges-, lihas- või luuvalu Imatinib Zentiva kasutamise ajal või pärast ravi lõppu.
- Tursed, näiteks hüppeliigete piirkonnas või silmade ümber.

- Kehakaalu suurenemine.

Kui mõni neist tugevalt teid häirib, **rääkige oma arstiga.**

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Anoreksia, kehakaalu langus või maitsetundlikkuse häired.
- Pearinglus või nõrkustunne.
- Unetus.
- Silmadest eritis koos sügelusega, silmade punetus ja turse (konjunktiviit), vesised silmad või hägune nägemine.
- Ninaverejooks.
- Kõhuvalu või –turse, kõhupuhitus, kõrvetised või kõhukinnisus.
- Sügelemine.
- Ebatavaline juuste väljalangemine või hõrenemine.
- Käte või jalgade tuimus.
- Haavandid suus.
- Liigesvalu tursetega.
- Suukuivus, nahakuivus või silmade kuivus.
- Naha tundlikkuse vähenemine või suurenemine.
- Nahaõhetus, külmavärinad või öine higistamine.

Kui mõni neist tugevalt teid häirib, **rääkige oma arstiga.**

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

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

Kui mõni neist tugevalt teid häirib, **rääkige oma arstiga.**

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas IMATINIB ZENTIVA't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 IMATINIB ZENTIVA sisaldab

- Toimeaine on imatiniibmesilaat. Iga IMATINIB ZENTIVA tablett sisaldab imatiniibmesilaati koguses, mis vastab 100 mg imatiniibile.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, povidoon, kros-povidoon (tüüp A), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.
- Tableti kate on valmistatud hüpromelloosist, makrogool 400, talgist, punasest ja kollasest raudoksiidist (E172).

Kuidas IMATINIB ZENTIVA välja näeb ja pakendi sisu

100 mg tabletid on ümmargused, tumekollased kuni pruunikasoranžid õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga 10,1 mm (\pm 5%) poolitusjoonega ühel küljel ja märgistusega "100" teisel küljel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendis 10; 20; 30; 60; 90; 120; 180 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Tšehhi Vabariik

Tootjad

Remedica LTD,

Limassol Industrial Estate,

Aharnon Street, P.O.Box 51706, 3508,

Limassol,

Küpros

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.