

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Axympa, 180 mg gastroresistentsed tabletid** Mükofenoolhape

#### **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 Axympa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Axympa võtmist
3. Kuidas Axympa't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Axympa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Axympa ja milleks seda kasutatakse**

Axympa sisaldab toimeainet, mida nimetatakse mükofenoolhappeks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse immunospressantideks.

Axympa't kasutatakse siirdatud neeru äratõukereaktsiooni vältimiseks. Seda kasutatakse koos teiste ravimitega, mis sisaldavad tsüklosporiini ja kortikosteroide.

#### **2. Mida on vaja teada enne Axympa võtmist**

##### **HOIATUS**

Mükofenolaat põhjustab sünnidefekte ja raseduse katkemist. Kui olete rasestumisvõimeline naine, peab enne ravi alustamist tehtud rasedustest andma negatiivse vastuse ning te peate järgima arstilt saadud nõuandeid raseduse vältimise kohta.

Arst räägib teiega ja annab teile teabematerjalid, eeskätt mükofenolaadi toime kohta veel sündimata lapsele. Lugege antud teavet tähelepanelikult ja järgige juhiseid.

Kui te ei saa nendest juhistest täielikult aru, paluge oma arstil neid uuesti selgitada enne mükofenolaadi võtmist. Vt ka lisateave antud lõigus pealkirjade „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ning „Rasedus, imetamine ja viljakus“ all.

##### **Ärge võtke Axympa't:**

- kui olete mükofenoolhappe, mükofenolaatnaatriumi, mükofenolaatmofetiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete rasestumisvõimeline naine ja enne ravi alustamist tehtud rasedustest ei ole andnud negatiivset tulemust, sest mükofenolaat põhjustab sünnidefekte ja raseduse katkemist;
- kui te olete rase või kavatsete rasestuda või arvate end olevat rase;
- kui te ei kasuta tõhusat rasestumisvastast meetodit (vt „Rasedus, imetamine ja viljakus“);
- kui te toidate last rinnaga.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge seda ravimit võtke. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Axympa võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Axympa võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on või on kunagi varem olnud tõsiseid seedetrakti probleeme, näiteks maohaavandeid.

- kui teil on pärilik ensüümi hüpoksaantiin-guaaniin-fosforibosüültransferaasi (HGPR) defitsiit, näiteks Lesch-Nyhan'i või Kelley-Seegmiller'i sündroom.
- kui te planeerite rasestuda või rasestute Axympa võtmise ajal.

### **Peaksite ka teadma, et:**

- Axympa nõrgestab naha kaitsevõimet päikese eest. Seetõttu suureneb nahavähi tekkerisk. Vähendage kokkupuudet päikese- ja ultraviolet- (UV) kiirgusega, kattes avatud nahapiirkonnad sobiva riietusega ja kasutades regulaarselt kõrge kaitsefaktoriga päikesekreemi. Küsige oma arstilt nõu päikesekaitse kohta.
- Teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekivad mis tahes infektsiooni sümptomid (näiteks palavik või kurguvalu), ootamatu verevalu või verejooks.
- Võimalik, et arst kontrollib ravi ajal teie vere valgelist hulk ja otsustab, kas te võite Axympa't edasi kasutada.
- Toimeaine mükofenoolhape ei ole täpselt sama nagu teised sarnase kõlaga ravimid, nt mükofenolaatmofetiil. Ilma arsti soovituseta ei tohi ravimit vahetada.

Te ei tohi doonorina verd loovutada ravi ajal Axympa'ga ja vähemalt 6 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist. Mehed ei tohi doonorina spermat loovutada ravi ajal Axympa'ga ja vähemalt 90 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist.

### **Lapsed ja noorukid**

Axympa't ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel, kuna puuduvad piisavad andmed.

### **Muud ravimid ja Axympa**

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

Kindlasti peate oma arstile rääkima, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- teised immunosupressandid, nt asatiopriin või takroliimus.
- ravimid, mida kasutatakse vere kõrge kolesteroolisisalduse langetamiseks, nt kolestüramiin.
- aktiivsüsi, mida kasutatakse kõhulahtisuse, seedehäirete ja kõhugaaside raviks.
- antatsiidid, mis sisaldavad magneesiumi ja alumiiniumi.
- ravimid, mida kasutatakse viirusinfektsioonide raviks, nt atsükloviir või gantsükloviir.

Teavitage samuti oma arsti, kui kavatsete lasta ennast **vaktsineerida**.

### **Axympa koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Axympa't võib võtta koos toiduga või ilma. Te peate valima, kas võtate tablette koos toiduga või ilma ning võtma ravimit alati samamoodi. Sedasi on tagatud, et teie organismis imendub iga päev sama kogus ravimit.

### **Eakad patsiendid**

Axympa't võib kasutada vanematel inimestel (65-aastased või vanemad) ilma tavalist annust muutmata.

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

Kui te olete naine, peate enne Axympa ravi alustamist veenduma, et te ei ole rase. Selleks peab rasedustest andma negatiivse vastuse. Mükofenoolhape võib kahjustada loodet ja suurendada raseduse katkemise ohtu, seetõttu ei tohi Axympa't kasutada raseduse ajal, kui see ei ole hädavajalik.

### Rasestumise vältimine Axympa't kasutaval naistel

Kui olete naine, kes on võimeline rasestuma, peate Axympa ravi ajal kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit, sealhulgas:

- enne kui alustate Axympa võtmist;
- kogu Axympa ravi jooksul;
- 6 nädala jooksul pärast Axympa võtmise lõpetamist.

Rääkige arstiga, et leida teile kõige sobivam rasestumisvastane meetod vastavalt teie individuaalsele seisundile. Eelistatav on kahe rasestumisvastase meetodi samaaegne kasutamine, sest see vähendab soovimatut raseduse ohtu. **Võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga, kui arvate, et rasestumisvastane meetod ei ole tõhus või kui olete unustanud rasestumisvastase pilli võtta.**

Te olete naine, kes ei ole võimeline rasestuma, kui teie kohta kehtib ükskõik milline järgnevalt loetletutest:

- Te olete menopausi läbinud, st vähemalt 50 aasta vanune ning teie viimane menstruatsioon oli rohkem kui aasta tagasi (kui menstruatsioonid on ära jäänud vähiravi tõttu, esineb siiski rasestumise võimalus)
- Teie munajuhad ja mõlemad munasarjad on kirurgiliselt eemaldatud (kahepoolne salpingo-ooforektoomia)
- Teie emakas on kirurgiliselt eemaldatud (hüsterektoomia)
- Teie munasarjade talitus on lakanud (enneaegne munasarjade puudulikkus, mida on kinnitanud spetsialist - günekoloog)
- Teil esineb üks järgmistest harvaesinevatest kaasasündinud seisunditest, mille tõttu ei ole rasestumine võimalik: XY-genotüüp, Turneri sündroom või emaka agenees
- Te olete laps või teismeline, kellel ei ole veel menstruatsioonid alanud.

#### Rasestumisvastane kaitse Axympa't kasutavatel meestel

Olemasolevad andmed ei näita väärarengute või raseduse katkemise riski suurenemist, kui isa saab mükofenolaati. Kuid seda riski ei saa täielikult välistada. Ettevaatusabinõuna on teil või teie naissoost partneril soovitatav kasutada usaldusväärset rasestumisvastast meetodit ravi ajal ja 90 päeva jooksul pärast Axympa kasutamise lõpetamist.

Kui teil on plaanis eostada laps, räägib arst teile võimalikest ohtudest ja muudest ravivõimalustest.

#### Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst räägib teile ohtudest raseduse korral ja muudest võimalustest siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks, kui:

- te kavatsete rasestuda.
- teil jääb menstruatsioon vahele või te arvate, et teil on menstruatsioon vahele jäänud, või teil tekib ebatavaline menstruaalverejooks või te kahtlustate rasedust.
- te olete seksuaalvahekorras ilma tõhusat rasestumisvastast meetodit kasutamata.

Kui te rasestute ravi ajal mükofenolaadiga, peate sellest otsekohe teavitama oma arsti. Jätkake siiski Axympa kasutamist kuni arsti külastamiseni.

Mükofenolaat põhjustab raseduse katkemise (50%) ja raskete sünnidefektide (23...27%) väga suurt esinemissagedust. Kirjeldatud sünnidefektideks on kõrvade, silmade, näo (huule-suulaelõhe), sõrmede, südame, söögitoru (torujas elund, mis ühendab suuõõnt maoga), neerude ja närvisüsteemi arenguhäireid (näiteks *spina bifida* ehk lülilõhestumus (mille puhul lülisamba luud ei ole õigesti arenenud)). Teie lapsel võib tekkida üks või mitu eespool loetletud väärarengut.

Kui olete rasestuda võiv naine, peab enne ravi alustamist tehtud rasedustest andma negatiivse vastuse ja te peate järgima arstilt saadud nõuandeid rasestumise vältimise kohta. Enne ravi alustamist võib arst soovida, et teeksite rohkem kui ühe rasedustesti, et välistada võimalik rasedus.

Ärge võtke Axympa't rinnaga toitmise ajal, sest ravim võib väikestes kogustes erituda rinnapiima.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole kirjeldatud Axympa mõju autojuhtimise või masinatega töötamise võimele.

#### **Axympa sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab 0,61 mmol (13,9 mg) naatriumi tableti kohta. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

### **3. Kuidas Axympa't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Axympa't määrab teile ainult arst, kes on spetsialiseerunud transplantaadiga patsientide ravile. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### **Kui palju ravimit võtta**

Axympa soovitatav ööpäevane annus on 1440 mg (kaheksa 180 mg tabletti). See võetakse kahe eraldi annusena, kumbki annus 720 mg (neli 180 mg tabletti).  
Võtke tabletid hommikul ja õhtul.

Esimene 720 mg annus antakse teile 72 tunni jooksul pärast siirdamisoperatsiooni.

#### **Kui teil on tõsised neeruprobleemid**

Ööpäevane annus ei tohi ületada 1440 mg (kaheksa 180 mg tabletti).

#### **Kuidas Axympa't võtta**

Neelake tabletid tervelt, koos klaasitäie veega.

Ärge tükeldage või purustage tablette.

Ärge võtke tablette, mis on katki või poolitatud.

Ravi kestab senikaua, kuni te vajate immuunsüsteemi pärssimist teile siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks.

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

Kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud või kui keegi teine võtab kogemata teie ravimit, teavitage sellest koheselt oma arsti või pöörduge lähimasse haiglasse. Vajalik võib olla meditsiiniline järelvalve. Võtke tabletid kaasa ja näidake neid arstile või haiglatöötajatele. Kui tabletid on otsas, võtke kaasa tühi pakend.

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

Kui te unustate Axympa't võtta, tehke seda niipea kui meelde tuleb, kui ei ole juba peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg. Sel juhul võtke järgmine annus tavalisel ajal. Pidage nõu oma arstiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Axympa võtmise**

Ärge lõpetage Axympa võtmist enne, kui arst on seda teile öelnud. Axympa ravi lõpetamine võib suurendada riski, et teile siirdatud neeru suhtes tekib äratõukereaktsioon.

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. Immuunsüsteemi nõrgenemise tõttu võib vanematel inimestel esineda rohkem kõrvaltoimeid.

Immunosupressandid, sh Axympa, nõrgendavad teie organismi kaitsevõimet, et vältida siirdatud organi äratõukereaktsiooni. Seetõttu ei ole teie organismi kaitsevõime enam nii tugev ka infektsioonide suhtes. Axympa't kasutades võite tavalisest kergemini haigestuda aju, naha, suu, kõhu, soole, kopsu ja kuseteede nakkushaigustesse.

Arst teeb teile regulaarselt vereanalüüse, et jälgida muutusi vererakkude arvus või veres leiduvate ainete sisalduses (näiteks suhkur, rasvad ja kolesterool).

**Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised:**

- infektsiooni sümptomid, nt palavik, külmavärinad, higistamine, väsimus, uimasus või energiapuudus. Axympa kasutamisel võite saada infektsiooni kergemini kui tavaliselt. Sellised infektsioonid võivad tekkida erinevatel kehaosadel, kuid kõige sagedamini on haaratud neerud, kusepõis, ülemised ja/või alumised hingamisteed.
- veriokse, must või verine väljaheide, mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavand.
- lümfisõlmede suurenemine, uute nahapaksendite teke või olemasolevate vohamine, sünnimärkide muutused. Sarnaselt teisi immunosupressante kasutavate patsientidega võib Axympa't kasutavatel patsientidel väga harvadel juhtudel areneda naha või lümfisõlmede kasvaja.

Kui pärast Axympa kasutamist tekib teil midagi ülalloetletust, teavitage kohe oma arsti.

#### **Teiste kõrvaltoimetena võivad tekkida:**

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 patsiendil 10-st)

- kõhulahtisus;
- vere valgeliblede vähesus.

**Sage** (võib esineda kuni 1 patsiendil 10-st)

- vere punaliblede vähesus, mis võib põhjustada väsimust, õhupuudust ja kahvatust (aneemia);
- ootamatu veritsus ja verevalumid (vereliistakute vähesuse võimalikud tunnused);
- peavalu;
- köha;
- mao- või kõhuvalu, kõhukelmepõletik, kõhupuhitus, kõhukinnisus, seedehäired, kõhugaasid, vedel väljaheide, iiveldus, oksendamine;
- väsimus, palavik;
- kõrvalekalded maksa- või neeruanalüüsides;
- hingamisteede infektsioonid.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 patsiendil 100-st)

- kiire või ebaregulaarne südame löögisagedus, vedelik kopsudes;
- vedelikuga (lümfiga) täidetud kotilaadne kasvaja (tsüst);
- värisemine, unehäired;
- sügelus, silmade punetus ja turse, hägune nägemine;
- vilistav hingamine;
- röhitsused, halb hingeõhk, soolesulgus, huulehaavandid, kõrvetised, keele värvuse muutus, suukuivus, igemete põletik, kõhunäärmpõletikust põhjustatud tugev ülakõhu valu, süljenäärmete ummistus, kõhukelmepõletik;
- luude, vere ja naha infektsioonid;
- vere esinemine uriinis, neerukahjustus, urineerimisraskused ja valulikkus;
- juuste väljalangemine, naha verevalumid;
- liigestepõletik, seljavalu, lihaskrambid;
- söögiisu kaotus, lipiidide, suhkru ja kolesterooli sisalduse tõus või fosfaadi sisalduse langus veres;
- gripi sümptomid (nt väsimus, külmavärinad, kurguvalu, lihas- või liigesevalu), pahklude ja labajalgade turse, janu- või nõrkustunne;
- veidrad unenäod, pettekujutlused;
- võimetus saada või hoida erektsiooni.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- nahalööve.
- kopsuprobleemid, nt: õhupuudus, köha, mis võib olla tingitud bronhiektasiast (seisund, mille korral kopsualveoolid on liigselt laienenud) ja teised mitte nii sageli esinevad bakteriaalsed infektsioonid, mis tavaliselt põhjustavad tõsiseid kopsuhaigusi (tuberkuloos ja atüüpiline mükobakteriaalne infektsioon). Pidage nõu oma arstiga, kui teil tekib püsiv köha või hingeldus.

**Muud kõrvaltoimed, mida on kirjeldatud Axympa'ga sarnaste ravimite kasutamisel**

Lisaks on Axympa'ga samasse rühma kuuluvate ravimite kasutamisel kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid: jämesoole põletik, tsütomegaloviiruse poolt põhjustatud kõhukelmepõletik, sooleseina mulgustumisest tekkinud äge kõhuvalu ja võimalik veritsus, mao- või kaksteistsõrmikuhaavandid, vere valgeliblede või kõigi vererakkude vähesus, tõsised infektsioonid (nt südame ja südameklapipõletik, pea- ja seljaaju kelmete põletik) ja teised vähem levinud bakteriaalsed infektsioonid, mis tavaliselt põhjustavad tõsiseid kopsuinfektsioone (*tuberkuloos ja atüüpiline mükobakteriaalne infektsioon*).

### **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 Axympa't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid riknemise märke.

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 Axympa sisaldab**

- Toimeaine on mükofenoolhape (mükofenolaatnaatriumina).

Üks tablett sisaldab 180 mg mükofenoolhapet.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos (E460), kroskarmelloosnaatrium (E468), povidoon K30 (E1201), talk (E553b), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (E470b).

Tableti kate:

metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), talk (E553b), titaandioksiid (E171), trietüültsitraat (E1505), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), naatriumvesinikkarbonaat (E500), kollane raudoksiid (E172), indigokarmiin (E132), naatriumlaurüülsulfaat (E487).

Trükitint:

shellaki glasuur, osaliselt esteriseeritud (E904), must raudoksiid (E172), propüleenglükool (E1520).

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

Axympa on laimiroheline, ümmargune, kaksikkumer, kaldservadega, enterokattega tablett, mille ühel küljel on musta tindiga märgistus „M1“ ja teine külg on sile.

Axympa on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 20, 50, 100, 120 või 250 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

#### Tootjad:

Accord Healthcare Limited,

Sage house,  
319 Pinner road, North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Ühendkuningriik

või

Pharmadox healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000  
Malta

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.**