

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Glipox, 100 mg kõvakapslid imatiniib

**Enne ravimi kasutamist 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 Glipox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Glipox'i kasutamist
3. Kuidas Glipox'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Glipox'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

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

#### Glipox'it kasutatakse:

- **Kroonilise müeloidse leukeemia (KML) ravis.** Leukeemia on valgete vererakkude vähk. Valged vererakud aitavad organismil tavaliselt võidelda infektsioonidega. Krooniline müeloidne leukeemia on leukeemia vorm, mille puhul ebanormaalseks muutunud valgete vererakkude (nimetatakse müeloidseteks rakkudeks) kasv väljub kontrolli alt.
- **Philadelphia kromosoompositiivse ägeda lümfoblastse leukeemia (Ph-positiivne ALL) ravis.** Leukeemia on valgete vererakkude vähk. Valged vererakud aitavad organismil tavaliselt võidelda infektsioonidega. Äge lümfoblastne leukeemia on leukeemia vorm, mille puhul teatud ebanormaalsete valgete vererakkude (nimetatakse lümfoblastideks) kasv väljub kontrolli alt. Glipox pärsib nende rakkude kasvu.

#### Glipox'it 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 Glipox nende rakkude kasvu.
- **Hüpereosinofiilse 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 Glipox 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 nahaaluskoe vähk, mille puhul mõnede rakkude kasv väljub kontrolli alt. Glipox pärsib nende rakkude kasvu.

Antud infolehes kasutame edaspidi nendest haigustest rääkides lühendeid.

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

## 2. Mida on vaja teada enne Glipox'i kasutamist

Glipox'i määrab teile ainult arst, kellel on verevähi või soliidtuumorite ravimise kogemused.

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

### Glipox'it ei tohi kasutada

- kui olete imatiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui see kehtib teie kohta, **pidage nõu oma arstiga enne kui hakkate Glipox'it võtma.**

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

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Glipox'i 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-hepatiidi infektsioon. Glipox 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 Glipox'i võtmise ajal verevalumid, verejooks, palavik, väsimus ja segasus, võtke ühendust oma arstiga. Tegu võib olla nähtudega, mis viitavad veresoontekahjustusele, mida teatakse ka kui trombootiline mikroangiopaatia.

Kui mõni neist kehtib teie kohta, **informeerige sellest oma arsti enne Glipox'i võtmist.**

Te võite Glipox'i võtmise ajal olla tundlikum päikesevalguse suhtes. On oluline kasutada päikesevalgusega kokkupuutuval nahal katvat riidetust ja kaitsefaktoriga päikesekaitsekreemi. Neid ettevaatusabinõusid tuleb rakendada ka lastele.

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

Sellel ajal, kui te võtate Glipox'it, kontrollib teie arst regulaarselt, kas ravim toimib. Glipox'i kasutamise ajal tehakse regulaarselt vereanalüüse ja teie kehakaalu kontrollitakse korrapäraselt.

### Lapsed ja noorukid

Glipox'it kasutatakse ka KML raviks lastel. Puudub kogemus Glipox'i kasutamisest alla 2-aastastel lastel. Kasutamise kogemused lastel Ph-positiivse ALL korral on piiratud ning MDS/MPD, PDFS ja HES/KEL korral väga piiratud.

Glipox'it võtvatel mõnedel lastel ja noorukitel võib kasv olla normaalsest aeglasem. Arst jälgib kasvu korrapäraselt visiitidel.

### **Muud ravimid ja Glipox**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid (nt paratsetamool), sealhulgas ravimtaimi (nt naistepuna). Mõned ravimid võivad samaaegsel kasutamisel mõjutada Glipox'i efektiivsust. Nende samaaegsel kasutamisel võib Glipox'i toime kas nõrgeneda või tugevneda, samuti suurendada kõrvaltoimete esinemissagedust või muuta Glipox'i kasutamine vähem efektiivseks. Samuti võib Glipox 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 arstiga.
- Glipox ei ole raseduse ajal soovitatav välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik, kuna see võib kahjustada teie last. Arst räägib teile Glipox'i kasutamisega seotud võimalikest riskidest raseduse ajal.
- Viljakas eas naised peavad ravi ajal ja vähemalt 15 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.
- Glipox'i ravi ajal ja vähemalt 15 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist ei tohi last rinnaga toita, kuna see võib kahjustada teie last.
- Patsientidel, kes on mures oma viljakuse pärast Glipox'i võtmise ajal, on soovitatav pidada nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Te võite end ravimi kasutamise ajal tunda uimasena või unisena või teie nägemine võib hägustuda. Kui see juhtub teiega, siis ärge juhtige autot ja ärge töötage masinatega kuni te end jälle hästi tunnete.

### **Glipox sisaldab laktoosmonohüdraati**

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

## **3. Kuidas Glipox'it kasutada**

Arst on teile määranud Glipox'i, kuna teil on tõsine haigus. Glipox 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 Glipox'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 Glipox'it võtta

#### **Kasutamine täiskasvanutel**

Arst ütleb teile täpselt, mitu Glipox'i kapslit võtta.

#### **- Kui teil ravitakse KML'i:**

Sõltuvalt haigusest on tavaline annus ravi alguses kas 400 mg või 600 mg:

- 400 mg, mis saadakse 4 tableti võtmisel üks kord ööpäevas,
- 600 mg, mis saadakse 6 tableti võtmisel üks kord ööpäevas.

#### **- Kui teil ravitakse GIST'i**

Algannus on 400 mg, mis võetakse 4 kapslina **üks kord** ööpäevas.

KML'i ja GIST'i korral võib arst teile määrata suurema või väiksema annuse, sõltuvalt sellest, milline on teie ravivastus. Kui teie ööpäevaseks annuseks on 800 mg (8 kapslit), peaksite võtma 4 kapslit hommikul ja 4 kapslit õhtul.

- **Kui teil ravitakse Ph-positiivset ALL'i:**

Algannus on 600 mg, mis võetakse 6 kapslina **üks kord** ööpäevas.

- **Kui teil ravitakse MDS/MPD:**

Algannus on 400 mg, mis võetakse 4 kapslina **üks kord** ööpäevas.

- **Kui teil ravitakse HES/KEL'i:**

Algannus on 100 mg, mis võetakse ühe kapslina **üks kord** ööpäevas. Sõltuvalt ravivastusest võib arst otsustada suurendada annust kuni 400 mg-ni, mis võetakse 4 kapslina **üks kord** ööpäevas.

- **Kui teil ravitakse PDFS'i:**

Annus on 800 mg ööpäevas (8 kapslit), mis võetakse 4 kapslina hommikul ja 4 kapslina õhtul.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Arst ütleb teile, mitu Glipox'i kapslit lapsele anda. Glipox'i annus sõltub teie lapse seisundist, kehakaalust ja pikkusest. Ööpäevane annus lastel ei tohi ületada 800 mg KML-i korral ja 600 mg Ph+ALL korral. 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 Glipox'it võtta**

- **Võtke Glipox'it söögi ajal.** See aitab kaitsta magu, kui te võtate Glipox'it.
- **Neelake kapslid tervelt koos suure klaasitäie veega.** Ärge avage ega purustage kapsleid välja arvatud juhul, kui neid on raske neelata (näiteks lastel).
- Kui te ei suuda kapsleid neelata, võite need avada ja valada pulbri klaasi gaseerimata vee või õunamahla hulka.
- Kui olete naine, kes on rase või kes võib jääda rasedaks ja te avate kapsleid, peate kapslite sisu käsitsema ettevaatlikult, et vältida ravimi kontakti naha või silmadega või ravimi sissehingamist. Pärast kapslite avamist tuleb käed viivitamatult puhtaks pesta.

### **Kui kaua Glipox'it võtta**

Jätkake Glipox'i võtmist iga päev nii kaua, kui arst on teile määranud.

### **Kui te võtate Glipox'it rohkem, kui ette nähtud**

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

### **Kui te unustate Glipox'it 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 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 mõõdukad.

**Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Teavitage oma arsti otsekohe, kui teil tekib ükskõik**

### **milline järgnevatest seisunditest:**

#### **Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st) või sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):**

- Kiire kehakaalu tõus. Glipox'i ravi ajal võib teie organismi koguneda vett (raske vedelikupeetus).
- Infektsiooni sümptomid nagu palavik, külmavärinad, kurguvalu või haavandid suus. Glipox võib vähendada valgete vererakkude arvu, mis võib põhjustada suuremat vastuvõtlikkust infektsioonidele.
- Ootamatu verejooks või verevalum (kui te ei ole ennast vigastanud).

#### **Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st) või harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):**

- Valu rinnus, ebaregulaarne südamerütm (südamehäirete tunnused).
- Köha, hingamisraskus või valulik hingamine (kopsuhäirete tunnused).
- Peapööritustunne, pearinglus või minestus (madala vererõhu tunnused).
- Iiveldus koos isutusega, heledat värvi uriin, kollane nahk või silmavalged (maksahäirete tunnused).
- Lööve, nahapunetus koos villidega huultel, silmadel, nahal või suus, naha koorumine, palavik, nahapinnast kõrgemad punased või punakasvioletsed laigud, sügelemine, põletustunne, pustulaarne erupsioon (nahaprobleemide tunnused).
- Tugev kõhuvalu, okses, väljaheites või uriinis esineb verd või väljaheide on must (seedetrakti häirete tunnused).
- Oluliselt vähenenud uriinieritus, janu (neeruhäirete tunnused).
- Iiveldus koos kõhulahtisusega ja oksendamisega, kõhuvalu või palavik (seedetrakti häirete tunnused).
- Tugev peavalu, jäsemete või näo nõrkustunne või halvatus, kõnelemisraskused, äkiline teadvusekaotus (närvsüsteemi 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, verejooks silmades.
- Valu puusas või raskusi käimisega.
- Tuimad või külmad varbad ja sõrmed (Raynaud' sündroomi tundemärgid).
- Järsku tekkiv 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, pearinglus- 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, kusi- ja kaltsiumi sisaldus ja madal fosfori sisaldus veres).
- Verehüübed väikestes veresoontes (trombootiline mikroangiopaatia).

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

- Koosesinev laialdane tõsine lööve, iiveldus, palavik ja teatud valgeliblede kõrge sisaldus veres või naha või silmade 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 loetletust, **rääkige sellest otsekohe oma arstile.**

#### **Teised võimalikud kõrvaltoimed:**

##### **Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)**

- Peavalu või väsimustunne.
- Halb enesetunne (iiveldus), oksendamine, kõhulahtisus või seedehäired.
- Lööve.
- Lihaskrambid või liiges-, lihas- või luuvalu ravi ajal või pärast ravi lõppu Glipox'iga.
- Tursed, näiteks hüppeliigete piirkonnas või silmade ümber.
- Kehakaalu tõus.

Kui midagi loetletust tekib teil raskel kujul, **informeerige sellest oma arsti.**

##### **Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)**

- Anoreksia, kaalukaotus või maitsetundlikkuse häired.
- Pearinglus või nõrkustunne.
- Uinumiskeskkonnad (unetus).
- Eritis silmadest koos sügeluse, punetuse ja tursega (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 õine higistamine.

Kui midagi loetletutest tekib teil raskel kujul, **informeerige oma arsti.**

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

- Peopesade ja jalataldade punetus ja/või turse, millega võib kaasneda pakitsustunne ja põletav valu.
- Valulikkud ja/või villilised nahakolded.
- 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. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Glipox'it säilitada**

- Hoida temperatuuril kuni 30°C.
- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

- Ärge kasutage ühtegi pakendit, mis on kahjustatud või rikkumise tunnustega.
- 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 Glipox sisaldab**

- Toimeaine on imatiniibmesilaat. Üks Glipox'i kapsel sisaldab 100 mg imatiniibi (mesilaadina)
- Teised koostisosad on krospovidoon (tüüp A), laktoosmonohüdraat ja magneesiumstearaat. Kapsli kest koosneb želatiinist, kollasest raudoksiidist (E172), titaandioksiidist (E171) ja punasest raudoksiidist (E172).

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

Glipox 100 mg kõvakapslid on oranži kapslikeha ja kaanega, suurusega „3“ želatiinkapslid. Need on saadaval pakendites, mis sisaldavad 30, 60, 100, 120 või 180 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

#### Müügiloa hoidja

UAB Norameda  
Meistru 8a, Vilnius  
LT-02189  
Leedu

#### Tootjad

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Poola

UAB Norameda  
Meistru 8a  
LT-02189 Vilnius  
Leedu Vabariik

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103, Budapest  
Ungari

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

UAB Norameda Eesti filiaal,  
Akadeemia 21/3,  
12618 Tallinn,  
Harjumaa  
Tel +372 585 54393

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.**