

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Imatinib Fresenius Kabi, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid **Imatinib Fresenius Kabi, 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 Imatinib Fresenius Kabi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Imatinib Fresenius Kabi võtmist
3. Kuidas Imatinib Fresenius Kabi't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Imatinib Fresenius Kabi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Imatinib Fresenius Kabi ja milleks seda kasutatakse

Imatinib Fresenius Kabi on ravim, mis sisaldab toimeainet nimega imatiniib. See ravim toimib, pärssides ebanormaalsete rakkude kasvu allpool loetletud haiguste korral. Need haigused on teatud tüüpi vähkkasvajad.

Imatinib Fresenius Kabi't kasutatakse:

- **Kroonilise müeloidse leukeemia (KML) raviks.**
Leukeemia on vere valgeliblede vähk. 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.
Imatinib Fresenius Kabi't kasutatakse täiskasvanutel kroonilise müeloidse leukeemia hilise staadiumi raviks, mida nimetatakse blastseks kriisiks. Lastel ja noorukitel võib seda ravimit kasutada aga haiguse kõigi staadiumite raviks.
- **Philadelphia kromosoompositiivse ägeda lümfoblastse leukeemia (Ph-positiivne ALL) raviks.**
Leukeemia on vere valgeliblede vähk. 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.
Imatiniib pärsib nende rakkude kasvu.

Imatinib Fresenius Kabi't 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 imatiniib nende rakkude kasvu.
- **Hüpereosinofiilse 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 imatiniib nende rakkude kasvu.
- **Protuberantse dermatofibrosarkoomi (PDFS) raviks.** PDFS on nahaaluskoehaiguse vähk, mille puhul mõnede rakkude kasv väljub kontrolli alt. Imatiniib pärsib nende rakkude kasvu.

Antud infolehe ülejäänud osas kasutame nendest haigustest rääkides lühendeid.

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

Imatiniib, mida Imatinib Fresenius Kabi sisaldab, on registreeritud ka teiste seisundite raviks, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

2. Mida on vaja teada enne Imatinib Fresenius Kabi võtmist

Imatinib Fresenius Kabi't määrab teile ainult arst, kellel on kogemused verevähi või soliidtuumorite raviks ettenähtud ravimite kasutamisega.

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

Imatinib Fresenius Kabi't ei tohi võtta

- kui olete imatiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui see kehtib teie kohta, **teavitage oma arsti enne kui hakkate võtma Imatinib Fresenius Kabi't.**

Kui te arvate, et võite olla allergiline, kuid ei tea seda kindlalt, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Imatinib Fresenius Kabi võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on või on kunagi olnud probleeme maksa, neerude või südamega.
- kui te võtate ravimit nimega levotüroksiin, kuna teie kilpnääre on eemaldatud.
- kui teil on kunagi olnud või kui teil võib praegu olla B-hepatiidi infektsioon. See on oluline, sest imatiniib võib põhjustada B-hepatiidi taastekkimist, mis võib mõnel juhul lõppeda surmaga. Enne ravi alustamist kontrollib arst patsiente hoolikalt selle infektsiooni tunnuste suhtes.
- kui teil tekivad imatiniibi 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 mõni neist kehtib teie kohta, **teavitage oma arsti enne kui hakkate võtma Imatinib Fresenius Kabi't.**

Imatinib Fresenius Kabi võtmise ajal võite te olla tavapärasest tundlikum päikesevalguse suhtes. On tähtis varjata katmata kehaosad päikese eest ja kasutada kõrge päikesekaitsefaktori (SPF) sisaldusega päikesekreemi. Neid ettevaatusabinõusid tuleb rakendada ka lastel.

Teatage oma arstile otsekohe, kui te ravi jooksul Imatinib Fresenius Kabi'ga võtate kehakaalus väga kiiresti juurde. Imatinib Fresenius Kabi võib põhjustada vee peetumist organismis (raske vedelikupeetus).

Imatinib Fresenius Kabi võtmise ajal kontrollib teie arst regulaarselt, kas ravim toimib. Teile tehakse regulaarselt ka vereanalüüse ja kontrollitakse kehakaalu.

Lapsed ja noorukid

Imatinib Fresenius Kabi't kasutatakse KML raviks ka lastel. Puudub kogemus alla 2-aastaste KML diagnoosiga lastega. Kasutamise kogemused lastel Ph-positiivse ALL korral on piiratud ning MDS/MPD, PDFS ja HES/KEL korral väga piiratud.

Mõnedel Imatinib Fresenius Kabi'i võtvatel lastel ja noorukitel võib kasvamine olla normaalsest aeglasem. Arst jälgib pikkuskasvu korralistel visiitidel.

Muud ravimid ja Imatinib Fresenius Kabi

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid (nt parasetamool) ja ravimtaimi (nt naistepuna ürt). Mõned ravimid võivad samaaegsel kasutamisel mõjutada Imatinib Fresenius Kabi efektiivsust. Imatinib Fresenius Kabi toime võib kas nõrgeneda või tugevneda, samuti võib see suurendada kõrvaltoimete esinemissagedust või muuta Imatinib Fresenius Kabi toime vähem efektiivseks. Imatinib Fresenius Kabi võib mõjutada ka 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.
- Imatinib Fresenius Kabi ei ole soovitatav raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik, kuna see võib kahjustada teie last. Arst räägib teile Imatinib Fresenius Kabi võtmisega seotud võimalikest riskidest raseduse ajal.
- Viljakas eas naistel on soovitatav kasutada ravi ajal tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.
- Imatinib Fresenius Kabi-ravi ajal ei tohi last rinnaga toita.
- Patsientidel, kes on mures oma viljakuse pärast Imatinib Fresenius Kabi võtmise ajal, on soovitatav pidada nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

3. Kuidas Imatinib Fresenius Kabi't võtta

Arst on teile määranud Imatinib Fresenius Kabi, kuna teil on tõsine haigus. Imatinib Fresenius Kabi aitab 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi't võtta

Kasutamine täiskasvanutel

Arst ütleb teile täpselt, mitu Imatinib Fresenius Kabi tabletti võtta.

- **Kui teil ravitakse KML'i:**
Sõltuvalt haigusest on tavaline annus ravi alguses kas 400 mg või 600 mg:
 - **400 mg**, mis võetakse ühe 400 mg tabletina **üks kord** ööpäevas või nelja 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas,
 - **600 mg**, mis võetakse ühe 400 mg tabletina ja kahe 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas või kuue 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas.

Arst võib teile määrata suurema või väiksema annuse, sõltuvalt sellest, milline on teie ravivastus. Kui teie ööpäevaseks annuseks on 800 mg (kaheksa 100 mg tabletti või kaks 400 mg tabletti), peate võtma neli 100 mg tabletti või ühe 400 mg tableti hommikul ja neli 100 mg tabletti või ühe 400 mg tableti õhtul.

- **Kui teil ravitakse Ph-positiivset ALL'i:**
Algannus on 600 mg, mis võetakse sisse ühe 400 mg tabletina ja kahe 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas või kuue 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas.
- **Kui teil ravitakse MDS/MPD:**
Algannus on 400 mg, mis võetakse sisse ühe 400 mg tabletina **üks kord** ööpäevas või nelja 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas.
- **Kui teil ravitakse HES/KEL'i:**
Algannus on 100 mg, mis võetakse ühe 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas. Sõltuvalt ravivastusest võib arst otsustada suurendada annust kuni 400 mg-ni, mis võetakse sisse ühe 400 mg tabletina **üks kord** ööpäevas või nelja 100 mg tabletina **üks kord** ööpäevas.
- **Kui teil ravitakse PDFS'i:**
Annus on 800 mg ööpäevas (kaks 400 mg tabletti või kaheksa 100 mg tabletti **üks kord** ööpäevas), mis võetakse sisse nelja 100 mg tabletina või ühe 400 mg tabletina hommikul ja nelja 100 mg tabletina või ühe 400 mg tabletina õhtul.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Arst ütleb teile, mitu Imatinib Fresenius Kabi tabletti lapsele anda. Imatinib Fresenius Kabi annus sõltub teie lapse seisundist, kehakaalust ja pikkusest. Lastel ei tohi ööpäevane annus ületada 800 mg KML korral ja 600 mg Ph-positiivse 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 Imatinib Fresenius Kabi't võtta

- **Võtke Imatinib Fresenius Kabi't söögi ajal.** See aitab ära hoida maoprobleemide tekkimist Imatinib Fresenius Kabi võtmise ajal.
- **Neelake tabletid alla tervelt koos suure klaasitäie veega.**

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

- Võtke ligikaudu 50 ml vedelikku iga 100 mg tableti kohta või 200 ml vedelikku iga 400 mg tableti kohta.
- Segage lusikaga, kuni tabletid on täielikult lahustunud.
- Jooge kogu klaasis olev jook ära otsekohe pärast tableti lahustumist. Klaasi sisepinnale võib jääda jälgi lahustunud ravimist.

Kui kaua Imatinib Fresenius Kabi't võtta

Jätkake Imatinib Fresenius Kabi võtmist iga päev nii kaua, kui arst on teile määranud.

Kui te võtate Imatinib Fresenius Kabi't rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Imatinib Fresenius Kabi't võtta

- Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea, kui see teile meenub. Kui aga on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, jätke ununenud annus võtmata.
- Seejärel 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. Õelge oma arstile otsekohe, kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st) **või sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- Kiire kehakaalu tõus. Imatinib Fresenius Kabi võib põhjustada vee kogunemist organismis (raskekujuline vedelikupeetus).
- Infektsiooni nähud, nagu palavik, tugevad külmavärinad, kurguvalu või haavandid suus. Imatinib Fresenius Kabi võib vähendada valgete vereliblede arvu, mistõttu te võite kergemini haigestuda infektsioonhaigustesse.
- Ootamatu verejooks või verevalumite teke (kuigi te ei ole ennast vigastanud).

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

- Valu rinnus, ebaregulaarne südamerütm (südame häirete tunnused).
- Köha, hingamisraskus või valulik hingamine (kopsu häirete tunnused).
- Peapööritustunne, pearinglus või minestus (madala vererõhu tunnused).
- Iiveldus koos isutusega, tumedat värvi uriin, kollane nahk või silmavalged (maksa häirete tunnused).
- Nahalööve, nahapunetus koos villidega huultel, silmades, nahal või suus, naha koorumine, palavik, nahapinnast kõrgemad punased või punakasvioletsed laigud, sügelemine, põletustunne, mädavilliline lööve (nahaprobleemide tunnused).
- Tugev kõhuvalu, okses, väljaheites või uriinis esineb verd või väljaheide on must (seedetrakti häirete tunnused).
- Oluliselt vähenenud uriinieritus, janutunne (neeru häirete tunnused).
- Iiveldus koos oksendamise ja kõhulahtisusega, kõhuvalu või palavik (soolestiku häirete tunnused).
- Tugev peavalu, jäsemete või näo nõrkustunne või halvatus, kõnelemisraskused, äkiline teadvusekaotus (närvisüsteemi häirete tunnused, nt koljusisene/aju verejooks või ajuturse).
- Kahvatu nahk, väsimustunne ja hingeldamine ning tumedat värvi uriin (punaste vereliblede madala taseme tunnused).
- Valu silmades või nägemise halvenemine, silmasisene veritsus.
- Valu puusades või raskused käimisel.
- Tuimad või külmad varbad ja sõrmed (Raynaud' sündroomi tundemärgid).
- Äkki tekkiv naha turse ja punetus (nahapõletiku tunnused, mida nimetatakse 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 minestamistundega 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 kaltsiumisisaldus ja madal fosforisisaldus veres).
- Verehüübed väikestes veresoontes (trombootiline mikroangiopaatia).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
- Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Ärge kasutage ravimit, kui pakend on rikutud või on näha, et seda on püütud avada.
- 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 Imatinib Fresenius Kabi sisaldab

- Toimeaine on imatiniibmesilaat.
Üks Imatinib Fresenius Kabi 100 mg tablett sisaldab imatiniibmesilaati koguses, mis vastab 100 mg imatiniibile.
Üks Imatinib Fresenius Kabi 400 mg tablett sisaldab imatiniibmesilaati koguses, mis vastab 400 mg imatiniibile.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos (E460), väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos (E463), povidoon (E1201), krosповidoon (tüüp A) (E1202), veevaba kolloidne ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (E572).
- Tableti katte koostises on hüpromelloos (E464), makrogool 400, talk (E553b), punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Imatinib Fresenius Kabi välja näeb ja pakendi sisu

Imatinib Fresenius Kabi 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid on tumekollased kuni pruunikasoranžid ümara kujuga õhukese polümeerikattega tabletid, mille läbimõõt on 10,1 mm ($\pm 5\%$) ning mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on „100“. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Imatinib Fresenius Kabi 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid on tumekollased kuni pruunikasoranžid ovaloidse kujuga õhukese polümeerikattega tabletid, pikkus 21,6 mm ja laius 10,6 mm ($\pm 5\%$) ning mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on „400“. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid on pakendites, mis sisaldavad 10, 20, 30, 60, 90, 120 või 180 õhukese polümeerikattega tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else Kröner Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Saksamaa

Tootjad:

Remedica Ltd
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
Limassol
3056
Küpros

või

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.