

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Meaxin 100 mg filmsko obložene tablete imatinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Meaxin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Meaxin
3. Kako jemati zdravilo Meaxin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Meaxin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Meaxin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Meaxin vsebuje učinkovino z imenom imatinib. Zdravilo deluje tako, da zavira rast nenormalnih celic pri spodaj navedenih boleznih, med katerimi so tudi nekatere vrste raka.

Zdravilo Meaxin je zdravilo za odrasle in otroke:

- **s kronično mieloično levkemijo (KML).** Levkemija je rak belih krvničk. Te bele krvničke telesu navadno pomagajo v borbi proti okužbi. Kronična mieloična levkemija je oblika levkemije, pri kateri se začnejo nenadzorovano razraščati določene nenormalne bele krvničke, ki se imenujejo mieloidne celice.
- **z akutno limfoblastno levkemijo s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph pozitivna ALL).** Levkemija je rak belih krvničk. Te bele krvničke telesu navadno pomagajo v borbi proti okužbi. Akutna limfoblastna levkemija je oblika levkemije, pri kateri se začnejo nenadzorovano razraščati določene nenormalne bele krvničke, ki se imenujejo limfoblasti. Zdravilo Meaxin zavira rast teh celic.

Zdravilo Meaxin je tudi zdravilo za odrasle:

- **z mielodisplastičnimi/mieloproliferativnimi boleznimi (MDS/MPD).** Te bolezni sodijo v skupino krvnih bolezni, pri katerih se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere krvne celice. Zdravilo Meaxin zavira rast teh celic pri določenih podskupinah teh bolezni;
- **s hipereozinofilnim sindromom (HES) ali kronično eozinofilno levkemijo (CEL) ali z obojim.** To so bolezni krvi, pri katerih se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere krvne celice, ki se imenujejo eozinofili. Zdravilo Meaxin zavira rast teh celic pri določenih podskupinah teh bolezni;
- **z gastrointestinalnimi stromalnimi tumorji (GIST).** GIST je rak želodca in črevesa. Nastane z nekontrolirano rastjo celic vezivnih tkiv teh organov;
- **s protuberantnim dermatofibrosarkomom (DFSP).** DFSP je rak podkožnega tkiva, pri

PI_Text069177_1 2	- Updated:	Page 1 of 9
----------------------	------------	-------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

katerem se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere celice. Zdravilo Meaxin zavira rast teh celic.

V nadaljnjem besedilu tega navodila za uporabo so bolezni navedene s kraticami.

Če imate kakšna vprašanja glede tega, kako zdravilo Meaxin deluje ali zakaj vam je bilo predpisano, vprašajte svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Meaxin

Zdravilo Meaxin vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnih rakov in solidnih tumorjev.

Skrbno se ravnajte po vseh navodilih vašega zdravnika, tudi če se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Meaxin

- če ste alergični na imatinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če to velja za vas, **povejte zdravniku in ne jemljite zdravila Meaxin.**

Če mislite, da bi bili lahko alergični, a niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Meaxin se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri, ledvicami ali s srcem,
- če jemljete zdravilo levotiroksin, ker so vam odstranili ščitnico,
- če ste kdaj bili ali če ste okuženi z virusom hepatitisa B. Zdravilo Meaxin namreč lahko ponovno aktivira hepatitis B, kar je v nekaterih primerih lahko smrtno nevarno. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik s skrbnim pregledom ugotovil, ali pri bolniku obstajajo znaki okužbe.
- če se v obdobju, ko jemljete zdravilo Meaxin, pri vas pojavijo modrice, krvavitev, povišana telesna temperatura, utrujenost in zmedenost, se posvetujte z zdravnikom. To so lahko znaki poškodbe krvnih žil, znani kot trombotična mikroangiopatija.

Če kaj od zgoraj navedenega velja za vas, **se še pred jemanjem zdravila Meaxin posvetujte s svojim zdravnikom.**

Med jemanjem zdravila Meaxin lahko postanete občutljivejši na sonce. Pomembno je, da pokrijete predele kože, ki so izpostavljeni soncu, in uporabljate zaščitno kremo z visokim zaščitnim faktorjem. Te zaščitne ukrepe je treba upoštevati tudi pri otrocih.

Če med jemanjem zdravila Meaxin začnete hitro pridobivati telesno maso, **takoj obvestite zdravnika.** Zaradi zdravila Meaxin lahko telo zadržuje vodo (lahko pride do močnega zastajanja tekočine).

Med jemanjem zdravila Meaxin bo zdravnik redno spremljal, ali zdravilo deluje. Zdravnik vam bo delal tudi preiskave krvi in vas redno tehtal.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Meaxin je namenjeno tudi zdravljenju otrok s KML. Izkušenj pri otrocih s KML, mlajših od 2 let, ni. Izkušenj pri otrocih s Ph pozitivno ALL je malo, pri otrocih z MDS/MPD, DFSP, GIST ali s HES/CEL pa zelo malo.

PI_Text069177_1 2	- Updated:	Page 2 of 9
----------------------	------------	-------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pri nekaterih otrocih in mladostnikih, ki jemljejo zdravilo Meaxin, je lahko rast počasnejša od normalne. Zdravnik bo spremljal rast na rednih pregledih.

Druga zdravila in zdravilo Meaxin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (na primer paracetamol), vključno z zdravili rastlinskega izvora (na primer šentjanževka). Nekatera zdravila lahko ob sočasnem jemanju vplivajo na delovanje zdravila Meaxin. Lahko povečajo ali zmanjšajo učinek zdravila Meaxin in zato bodisi povečajo verjetnost za nastanek neželenih učinkov, bodisi zmanjšajo učinkovitost zdravila Meaxin. Zdravilo Meaxin lahko enako vpliva na druga zdravila.

Povejte svojemu zdravniku, če uporabljate zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

- Uporaba zdravila Meaxin v nosečnosti ni priporočena, če to ni nujno potrebno, saj lahko škoduje vašemu otroku. Zdravnik se bo pogovoril z vami o možnih nevarnostih jemanja zdravila Meaxin v nosečnosti.
- Ženskam, ki bi lahko zanosile, med zdravljenjem in še 15 dni po koncu zdravljenja priporočamo uporabo učinkovite kontracepcijske metode.
- Med zdravljenjem in še 15 dni po koncu zdravljenja z zdravilom Meaxin ne dojite, ker to lahko škodi vašemu otroku.
- Bolniki, ki jih skrbi glede njihove plodnosti v času zdravljenja z zdravilom Meaxin, naj se posvetujejo s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V času jemanja zdravila Meaxin lahko postanete omotični ali zaspani ali se vam zamegli vid. Če pride do tega, ne vozite in ne upravljajte nobenih naprav ali strojev, dokler se ne počutite spet normalno.

Zdravilo Meaxin vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Meaxin

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Meaxin, ker imate resno bolezen. Zdravilo Meaxin vam lahko pomaga pri premagovanju te bolezni.

Seveda pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Pomembno je, da zdravilo jemljete tako dolgo, kot vam naroči zdravnik ali farmacevt. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne prenehajte jemati zdravila Meaxin, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če zdravila ne morete jemati tako, kot vam je predpisal zdravnik, ali se vam zdi, da zdravila ne potrebujete več, takoj pokličite zdravnika.

Koliko zdravila Meaxin jemati

Uporaba pri odraslih

PI_Text069177_1 2	- Updated:	Page 3 of 9
----------------------	------------	-------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Meaxin morate jemati.

- **Če se zdravite zaradi KML:**

Glede na fazo bolezni je običajni začetni odmerek bodisi 400 mg ali 600 mg:

- **400 mg** vzamete kot 4 tablete **enkrat** na dan,
- **600 mg** vzamete kot 6 tablet **enkrat** na dan.

Če se zdravite zaradi GIST:

Začetni odmerek je 400 mg, ki ga vzamete kot 4 tablete **enkrat** na dan.

Pri zdravljenju KML ali GIST vam lahko zdravnik predpiše večji ali manjši odmerek, odvisno od tega, kako se odzivaste na zdravljenje. Če je vaš dnevni odmerek 800 mg (8 tablet), morate vzeti 4 tablete zjutraj in 4 tablete zvečer.

- **Če se zdravite zaradi Ph pozitivne ALL:**

Začetni odmerek je 600 mg, kar vzamete kot 6 tablet **enkrat** na dan.

- **Če se zdravite zaradi MDS/MPD:**

Začetni odmerek je 400 mg, kar vzamete kot 4 tablete **enkrat** na dan.

- **Če se zdravite zaradi HES/CEL:**

Začetni odmerek je 100 mg, kar vzamete kot eno tableto **enkrat** na dan. Vaš zdravnik se lahko odloči za zvišanje odmerka na 400 mg, kar vzamete kot 4 tablete enkrat na dan, odvisno od vašega odziva na zdravljenje.

- **Če se zdravite zaradi DFSP:**

Odmerek je 800 mg na dan (8 tablet), kar vzamete kot 4 tablete zjutraj in 4 tablete zvečer.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Meaxin dajte svojemu otroku. Potrebna količina zdravila Meaxin bo odvisna od otrokovega stanja, telesne mase in višine. Celotni dnevni odmerek pri otrocih ne sme preseči 800 mg pri zdravljenju KML in 600 mg pri zdravljenju Ph pozitivne ALL. Otroku lahko zdravilo vzame v enem samem dnevnem odmerku ali pa lahko dnevni odmerek razdelimo na dva dela (polovico damo otroku zjutraj, polovico pa zvečer).

Kdaj in kako jemati zdravilo Meaxin

- **Zdravilo Meaxin vzemite z obrokom hrane.** Tako boste lažje preprečili težave z želodcem, do katerih pride pri jemanju zdravila Meaxin.
- **Tablete pogoltnite cele z velikim kozarcem vode.**

Če ne morete pogoltniti tablet, jih lahko raztopite v kozarcu navadne vode ali jabolčnega soka:

- Za vsako tableto po 100 mg potrebujete približno 50 ml tekočine.
- Mešajte z žlico, dokler se tablete popolnoma ne raztopijo.
- Ko se tableta raztopi, takoj popijte celotno vsebino kozarca. Sledove raztopljenih tablet lahko pustite v kozarcu.

Koliko časa jemati zdravilo Meaxin

Zdravilo Meaxin jemljite vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehate jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Meaxin, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se **nemudoma** posvetujte s svojim zdravnikom. Mogoče boste potrebovali medicinsko pomoč. Škatlo zdravila vzemite s seboj.

PI_Text069177_1 2	- Updated:	Page 4 of 9
----------------------	------------	-------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste pozabili vzeti zdravilo Meaxin

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.

Nato nadaljujte z jemanjem zdravila po običajnem razporedu.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Navadno so blagi do zmerni.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če pride do katerega od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) **ali pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- hitro pridobivanje telesne mase; zaradi zdravila Meaxin lahko začne vaše telo zadrževati vodo (pride do močnega zastajanja tekočine),
- znaki okužbe, na primer povišana telesna temperatura, huda mrzlica, vnetje žrela ali razjede po ustih; zdravilo Meaxin lahko zmanjša število belih krvnih celic, zato lahko lažje pride do okužbe,
- nepričakovana krvavitev ali modrice (ne da bi se prej poškodovali).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) **ali redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- bolečine v prsih, neredno bitje srca (znaki težav s srcem),
- kašelj, težave z dihanjem ali bolečine pri dihanju (znaki težav s pljuči),
- stembitev pred očmi, omotičnost ali izguba zavesti (znaki nizkega krvnega tlaka),
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) z izgubo apetita, temno obarvan urin, rumena koža ali oči (znaki težav z jetri),
- izpuščaj, rdeča koža z mehurčki na ustnicah, očeh, koži ali v ustih, luščenje kože, povišana telesna temperatura, rdeče ali vijolične lise nad nivojem kože, srbenje, pekoč občutek, gnojni izpuščaj (znaki težav s kožo),
- hude bolečine v trebuhu, kri v izbruhku, blatu ali urinu, črno blato (znaki bolezni prebavil),
- zelo zmanjšano odvajanje urina, občutek žeje (znaki težav z ledvicami),
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) z drisko in bruhanjem, bolečine v trebuhu ali povišana telesna temperatura (znaki težav s črevesjem),
- hud glavobol, oslabeledost ali ohromelost okončin ali obraza, težave pri govoru, nenadna izguba zavesti (znaki težav z živčevjem kot sta krvavitev ali otekanje v lobanjski votlini/možganih),
- bledica, občutek utrujenosti in zasoplost in temen urin (znaki pomanjkanja rdečih krvničk),
- bolečine v očeh ali poslabšanje vida, očesna krvavitev,
- bolečine v kosteh ali sklepih (znaki osteonekroze),
- mehurji na koži ali sluznicah (znaki pemfigusa),
- otrpli ali hladni prsti na rokah in nogah (znaki Raynaudovega sindroma),
- nenadna oteklina in pordelost kože (znaki kožne okužbe z imenom flegmona (celulitis)),
- težave s sluhom,
- oslabeledost mišic in mišični spazmi z nepravilnim ritmom bitja srca (znaki spremenjenih vrednosti kalija v krvi),
- modrice,

PI_Text069177_1 2	- Updated:	Page 5 of 9
----------------------	------------	-------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- bolečine v želodcu s slabostjo (navzeo),
- mišični spazmi z vročino, rdeče rjavo obarvan urin, boleče ali oslabele mišice (znaki težav z mišicami),
- bolečine v medenici, včasih s slabostjo (navzeo) in z bruhanjem, z nepričakovano krvavitvijo iz nožnice, omotičnost ali izguba zavesti zaradi nizkega krvnega tlaka (znaki težav z jajniki ali maternico),
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), zadihanost, neredno bitje srca, moten urin, utrujenost in/ali bolečine v sklepih skupaj z nenormalnimi izvidi laboratorijskih preiskav (na primer z visokimi vrednostmi kalija, sečne kisline in kalcija ter nizko vrednostjo fosforja v krvi),
- krvni strdki v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- kombinacija hudo razširjenega hudega izpuščaja, slabosti s siljenjem na bruhanje, povišane telesne temperature, visoke vrednosti nekaterih vrst belih krvnih celic ali rumene obarvanosti kože ali oči (znaka zlatenice) z zasoplostjo, bolečino/neugodjem v prsnem košu, izrazito zmanjšanim izločanjem urina in žejo itd. (znaki alergijske reakcije na zdravljenje),
- kronična ledvična bolezen,
- ponovitev (reaktivacija) okužbe s hepatitisom B, če ste kdaj že imeli hepatitis B (okužba jeter).

Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, **nemudoma obvestite zdravnika**.

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol ali občutek utrujenosti,
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, driska ali prebavne težave,
- izpuščaj,
- mišični krči ali bolečine v sklepih, mišicah ali kosteh v obdobju, ko se zdravite z zdravilom Meaxin ali po prenehanju jemanja zdravila,
- otekanje, na primer otekline okrog gležnjev ali oči,
- povečanje telesne mase.

Če imate težko obliko katerega od zgoraj navedenih učinkov, **obvestite zdravnika**.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izguba apetita, zmanjšanje telesne mase ali moten občutek za okus,
- občutek omotičnosti ali šibkosti,
- težave s spanjem (nespečnost),
- izcedek iz oči s srbenjem, z rdečino in otekanjem (vnetje očesne veznice), prekomerno solzenje ali zamegljen vid,
- krvavitve iz nosu,
- bolečine v trebuhu ali napihnjen trebuh, vetrovi, zgaga ali zapeka,
- srbenje,
- neobičajno izpadanje ali tanjšanje las,
- odrevenelost dlani ali stopal,
- razjede po ustih,
- bolečine v sklepih z otekanjem,
- suha usta, suha koža ali suhe oči,
- zmanjšana ali povečana občutljivost kože,
- navali vročine, mrazenje ali nočno znojenje.

Če imate težko obliko katerega od zgoraj navedenih učinkov, **obvestite zdravnika**.

PI_Text069177_1 2	- Updated:	Page 6 of 9
----------------------	------------	-------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- boleče rdeče zatrdline na koži, boleča koža, pordela koža (vnetje podkožnega maščevja),
- kašelj, izcedek iz nosu, občutek teže ali bolečina ob pritisku na predel nad očmi ali ob straneh nosu, zamašen nos, kihanje, boleče grlo ali žrelo, z ali brez glavobola (znaki okužbe zgornjih dihal),
- hud glavobol, ki se občuti kot kljuvajoča bolečina ali utripajoč občutek, običajno na eni strani glave in ki ga pogosto spremljajo slabost, bruhanje in občutljivost na svetlobo ali zvok (znaki migrene),
- simptomi gripe (influenca),
- bolečina ali pekoč občutek pri uriniranju, povišana telesna temperatura, bolečina v dimljah ali predelu medenice, rdeče ali rjavo obarvan ali moten urin (znaki okužbe sečil),
- boleči in otekli sklepi (znaki artralgijske),
- stalen občutek žalosti in izguba zanimanja, zaradi česar prenehate z izvajanjem vaših običajnih aktivnosti (znaki depresije),
- občutek strahu in zaskrbljenosti, ki ju spremljajo fizični simptomi, kot so razbijanje srca, znojenje, tresenje, suha usta (znaki anksioznosti),
- zaspanost/prekomerno spanje,
- tresenje ali tresoči gibi (tremor),
- poslabšanje spomina,
- neustavljiva potreba po premikanju nog (sindrom nemirnih nog),
- slišanje zvokov (kot so zvenenje, brenčanje) v ušesih, ki nimajo zunanega vira (tinitus),
- visok krvni tlak (hipertenzija),
- spahovanje,
- vnetje ustnic,
- težave pri požiranju,
- povečano znojenje,
- razbarvanje kože,
- krhki nohti,
- rdeče bunkice ali akne z belimi čepki, ki nastanejo okoli lasnih korenin, včasih jih spremlja boleč, srbeč ali pekoč občutek (znaki vnetja lasnih mešičkov, ki mu pravimo tudi folikulitis),
- kožni izpuščaj z luskami ali luščenjem kože (eksfoliativni dermatitis),
- povečanje prsi (lahko se pojavi pri moških ali ženskah),
- topa bolečina in/ali občutek teže v modih ali spodnjem delu trebuha, bolečina med uriniranjem, spolnim odnosom ali ejakulacijo, kri v urinu (znaki edema mod),
- nesposobnost doseči ali ohraniti erekcijo (erektilna disfunkcija),
- močne ali neredne menstruacije,
- težave pri doseganju/vzdrževanju spolne vzburjenosti,
- zmanjšanje želje po spolnosti,
- boleče prsne bradavice,
- splošno slabo počutje,
- virusna okužba, kot je herpes,
- bolečina v spodnjem delu hrbta zaradi bolezni ledvic,
- pogostejše uriniranje,
- povečan apetit,
- bolečina ali pekoč občutek v zgornjem delu trebuha in/ali prsnem košu (zgaga), slabost, bruhanje, refluks želodčne kisline, občutek polnosti ali napihovanja, črno obarvano blato (znaki razjede na želodcu),
- okorelost sklepov in mišic,
- nenormalni izvidi laboratorijskih testov.

Če imate hudo obliko katerega od zgoraj navedenih učinkov, **obvestite zdravnika**.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- zmedenost,

PI_Text069177_1 2	- Updated:	Page 7 of 9
----------------------	------------	-------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- pojav spazma (spazmov) in zmanjšanje zavesti (konvulzije),
- razbarvanje nohtov.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- rdečina in/ali otekanje dlani in podplatov, lahko z občutkom mravljinčenja in s pekočo bolečino,
- boleče spremembe na koži z ali brez nastanka mehurjev,
- upočasnjena rast pri otrocih in mladostnikih.

Če imate težko obliko katerega od zgoraj navedenih učinkov, **obvestite zdravnika**.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Meaxin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake "Uporabno do" oziroma "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Meaxin

- Učinkovina je imatinib.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg imatiniba (v obliki imatinibijevega mesilata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, koruzni škrob, hidroksipropilceluloza, mikrokristalna celuloza (E460), krospovidon (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000, smukec, rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Meaxin vsebuje laktozo".

PI_Text069177_1 2	- Updated:	Page 8 of 9
----------------------	------------	-------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Izgled zdravila Meaxin in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete (tablete) so oranžno rjave, okrogle (premera 11 mm), rahlo izbočene, s prirezanimi robovi in z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka. Na voljo so kartonske škatle po 20, 30, 60, 90, 120 in 180 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Meaxin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 5. 2024.