

Prospect: Informații pentru utilizator

Meaxin 100 mg comprimate filmate

Meaxin 400 mg comprimate filmate

Imatinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Meaxin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meaxin
3. Cum să utilizați Meaxin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meaxin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Meaxin și pentru ce se utilizează

Meaxin este un medicament care conține o substanță activă denumită imatinib. Acest medicament acționează prin inhibarea creșterii celulelor anormale în cazul bolilor enumerate mai jos. Acestea includ unele tipuri de cancer.

Meaxin este un medicament pentru tratamentul adulților, adolescenților și copiilor pentru:

- **Leucemia granulocitară cronică (LGC).** Leucemia este un cancer al globulelor albe ale sângelui. De obicei, aceste globule albe ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Leucemia granulocitară cronică este o formă de leucemie în care anumite globule albe anormale (denumite granulocite) încep să se înmulțească necontrolat.

La pacienții adulți, Meaxin este utilizat pentru tratamentul unui stadiu avansat de leucemie granulocitară cronică, numită "criză blastică". Cu toate acestea, la copii și adolescenți, medicamentul poate fi utilizat pentru tratamentul tuturor stadiilor bolii.

- **Leucemia limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph-pozitiv).** Leucemia este un cancer al globulelor albe ale sângelui. De obicei, aceste globule albe ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Leucemia limfoblastică acută este o formă de leucemie în care anumite globule albe anormale (denumite limfoblaști) încep să se înmulțească

necontrolat. Meaxin inhibă creșterea acestor celule.

Meaxin este de asemenea indicat în tratamentul pacienților adulți cu:

- **Bolile mielodisplazice/mieloproliferative (BMD/BMP).** Acestea reprezintă un grup de boli sanguine în care unele celule din sânge încep să se înmulțească necontrolat. Meaxin inhibă înmulțirea acestor celule într-un anumit subtip al acestor boli.
- **Sindromul hipereozinofilic (SHE) și/sau leucemia eozinofilică cronică (LEC).** Acestea sunt boli ale sângelui în care unele celule din sânge (numite eozinofile) încep să se înmulțească necontrolat. Meaxin inhibă înmulțirea acestor celule într-un anumit subtip al acestor boli.
- **Tumorile stromale gastrointestinale maligne (GIST).** GIST este un cancer al stomacului și intestinelor. Acesta apare din înmulțirea necontrolată a celulelor în țesuturile secundare ale acestor organe.
- **Protuberanțe dermatofibrosarcomatoase (PDFS).** PDFS este un cancer al țesutului de sub piele, în care anumite celule încep să se înmulțească necontrolat. Meaxin inhibă creșterea acestor celule.

În acest prospect, vor fi utilizate abrevierile atunci când se va face referire la aceste afecțiuni.

Dacă aveți întrebări cu privire la modul în care acționează Meaxin sau motivul pentru care v-a fost prescris acest medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meaxin

Meaxin trebuie prescris numai de un medic cu experiență în ceea ce privește medicamentele pentru tratamentul cancerelor de sânge sau tumorilor solide.

Urmați cu atenție toate instrucțiunile oferite de medicul dumneavoastră, chiar dacă acestea diferă față de informațiile generale din acest prospect.

Nu luați Meaxin:

- dacă sunteți alergic la imatinib sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului. (enumerare la pct. 6).

Dacă această atenționare este valabilă în cazul dumneavoastră, **adresați-vă medicului dumneavoastră și nu luați Meaxin.**

Dacă presupuneți că puteți fi alergic, dar nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Meaxin, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme ale ficatului, rinichilor sau inimii.
- dacă luați levotiroxină, deoarece v-a fost îndepărtată chirurgical tiroida.
- dacă ați avut vreodată sau ați putea avea o infecție cu virusul hepatitei B. Acest lucru este necesar deoarece Meaxin poate duce la reactivarea hepatitei B, care poate fi letală, în unele cazuri. Înainte de începerea tratamentului, pacienții vor fi consultați cu atenție de către medicul curant pentru depistarea semnelor acestei infecții.

Dacă oricare dintre aceste cazuri este valabil pentru dumneavoastră, **informați-vă medicul înainte să luați Meaxin.**

În timpul tratamentului cu Meaxin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care constatați creșteri rapide în greutate. Meaxin poate face ca organismul dumneavoastră să rețină apă (retenție severă de lichide).

În timpul tratamentului cu Meaxin, medicul dumneavoastră va verifica periodic dacă medicamentul funcționează. De asemenea, vi se vor efectua analize ale sângelui și vi se va determina în mod periodic greutatea corporală.

Copii și adolescenți

Meaxin este indicat, de asemenea, ca tratament pentru copiii și adolescenții cu LGC. Nu există experiență la copii cu LGC cu vârsta sub 2 ani. Există experiență limitată la copii cu LLA Ph-pozitiv și o experiență foarte limitată la copii și adolescenți cu BMD/BMP, PDFS, GIST și SHE/LEC.

Unii copii și adolescenți cărora li se administrează Meaxin pot avea o creștere mai lentă decât este normal. Medicul le va monitoriza creșterea la vizite periodice.

Meaxin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (cum este paracetamolul) și preparate pe bază de plante medicinale (cum este sunătoarea). Unele medicamente pot interfera cu acțiunea Meaxin, atunci când sunt utilizate împreună. Acestea pot crește sau scăde acțiunea Meaxin, ducând la creșterea frecvenței reacțiilor adverse sau făcând Meaxin mai puțin eficient. Meaxin poate face același lucru anumitor alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Meaxin nu este recomandat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar, deoarece poate avea efecte negative asupra fătului. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră riscurile posibile ale administrării de Meaxin în perioada sarcinii.
- Femeilor care pot rămâne gravide li se va recomanda utilizarea unei metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului.
- Nu alăptați în timpul tratamentului cu Meaxin.
- Pacienților preocupați de fertilitatea lor în timpul tratamentului cu Meaxin li se recomandă să discute cu medicul lor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți amețit sau somnolent sau puteți avea vederea încețoșată în timpul utilizării acestui medicament. Dacă apar astfel de manifestări, nu conduceți vehicule sau nu folosiți orice unelte sau utilaje până nu vă simțiți din nou bine.

Meaxin conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Meaxin

Medicul dumneavoastră v-a prescris Meaxin deoarece aveți o afecțiune gravă. Meaxin vă poate ajuta să tratați această afecțiune.

Totuși, luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Este important să procedați astfel pe întreaga perioadă de timp recomandată de către medicul dumneavoastră sau farmacist. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu întrerupeți tratamentul cu Meaxin dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat acest lucru.

Dacă nu puteți lua medicamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau nu simțiți nevoia să-l mai luați, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Cât de mult Meaxin să luați

Utilizare la adulți

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Meaxin să luați.

Dacă sunteți tratat pentru LGC

În funcție de afecțiunea dumneavoastră, doza inițială administrată uzual este de 600 mg:

- **O doză de 600 mg** administrată sub formă de 6 comprimate **o dată pe zi.**
- **O doză de 600 mg** administrată sub formă de 1 comprimat de 400 mg și 2 comprimate de 100 mg, **o dată pe zi.**

Dacă sunteți tratat pentru GIST:

Doza inițială este 400 mg, administrată sub formă de 4 comprimate **o dată pe zi.**

Doza inițială este 400 mg, administrată sub formă de un comprimat o dată pe zi.

Pentru LGC și GIST, medicul vă poate prescrie o doză mai mare sau mai mică, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament. Dacă doza dumneavoastră zilnică este de 800 mg (8 comprimate), trebuie să luați 4 comprimate dimineața și 4 comprimate seara.

Pentru LGC și GIST, medicul vă poate prescrie o doză mai mare sau mai mică, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament. Dacă doza dumneavoastră zilnică este de 800 mg (2 comprimate), trebuie să luați 1 comprimat dimineața, iar al doilea comprimat seara.

Dacă sunteți tratat pentru LLA Ph-pozitiv

Doza inițială este de 600 mg administrată sub formă de 6 comprimate **o dată pe zi.**

Doza inițială este de 600 mg administrată sub formă de un comprimat de 400 mg plus 2 comprimate de 100 mg o dată pe zi.

Dacă sunteți tratat pentru BMD/BMP

Doza inițială este de 400 mg, administrată sub formă de 4 comprimate **o dată pe zi.**

Doza inițială este de 400 mg, administrate sub formă de un comprimat o dată pe zi.

Dacă sunteți tratat pentru SHE/LEC

Doza inițială este de 100 mg, administrate sub formă de un comprimat de 100 mg **o dată pe zi.**

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei la 400 mg, administrate sub formă de 4 comprimate **o dată pe zi**, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei la 400 mg, administrate sub formă de un comprimat de 400 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Dacă sunteți tratat pentru PDFS

Doza este de 800 mg pe zi (8 comprimate), administrate sub formă de 4 comprimate dimineața și 4 comprimate seara.

Doza este de 800 mg pe zi (2 comprimate), administrate sub formă de un comprimat dimineața și un al doilea comprimat seara.

Utilizare la copii și adolescenți

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate de Meaxin să îi dați copilului dumneavoastră.

Cantitatea de Meaxin va depinde de starea copilului dumneavoastră, de greutatea corporală și de înălțimea sa. Doza totală zilnică la copii și adolescenți nu trebuie să depășească 800 mg pentru LGC și 600 mg pentru LLA Ph-pozitiv. Tratamentul poate fi administrat copilului dumneavoastră fie în priză unică zilnică sau, alternativ, doza zilnică poate fi împărțită în două prize (jumătate dimineața și jumătate seara).

Când și cum să luați Meaxin

Luați Meaxin în timpul mesei. Acest lucru vă va ajuta la evitarea tulburărilor la nivelul stomacului când luați Meaxin.

- **Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar mare cu apă.**

Dacă nu puteți înghiți comprimatele, le puteți dizolva într-un pahar cu apă plată sau suc de mere:

- Utilizați câte 50 ml lichid pentru fiecare comprimat de 100 mg.
- Utilizați câte 200 ml lichid pentru fiecare comprimat de 400 mg.
- Amestecați cu o linguriță, până când comprimatele s-au dizolvat complet.
- După dizolvarea comprimatului, beți imediat întregul conținut al paharului. Pe pereții paharului pot rămâne urme ale comprimatelor dizolvate.

Cât timp se administrează Meaxin

Luați Meaxin zilnic, atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Meaxin

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, luați **imediat** legătura cu medicul dumneavoastră. Puteți necesita îngrijire medicală. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Meaxin

Dacă uitați să luați o doză, administrați doza omisă imediat ce vă reamintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape ora pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Apoi luați medicamentul după programul dumneavoastră obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Acestea sunt în general ușoare până la moderate.

Unele reacții adverse pot fi grave. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) **sau frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- creștere rapidă în greutate. Meaxin poate face ca organismul dumneavoastră să rețină apă (retenție severă de lichide).
- semne ale unei infecții, cum sunt: febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcerații în gură. Meaxin poate scădea numărul de globule albe din sânge, astfel încât puteți contacta mai ușor infecții.
- sângerări sau vânătăi care apar în absența unui traumatism (când nu v-ați rănit singur).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) **sau rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- durere în piept, bătăi neregulate ale inimii (semne ale unor tulburări la nivelul inimii).
- tuse, dificultăți la respirație sau respirație dureroasă (semne ale unor probleme pulmonare).
- confuzie, amețeli sau leșin (semne ale tensiunii arteriale mici).
- greață, însoțită de lipsă a poftei de mâncare, urină închisă la culoare, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor (semne ale unor probleme ale ficatului).

- erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii, însoțită de vezicule la nivelul buzelor, ochilor, pielii sau gurii, descuamări ale pielii, febră, pete în relief, apărute pe piele, de culoare roșie sau violet, mâncărime, senzație de arsură, erupție pustuloasă (semne de probleme la nivelul pielii).
- dureri severe la nivelul abdomenului, sânge în vărsături, în materiile fecale sau în urină sau scaune de culoare neagră (semne ale unor tulburări gastrointestinale).
- scădere severă a cantității de urină eliminată, senzație de sete (semne ale unor tulburări la nivelul rinichilor).
- senzație de rău (greață), însoțită de diaree și vărsături, dureri abdominale sau febră (semne ale unor tulburări la nivelul intestinului).
- dureri de cap severe, slăbiciune sau paralizie a membrelor sau a feței, dificultăți la vorbire, pierdere bruscă a stării de conștiență (semne ale unor tulburări la nivelul sistemului nervos, cum sunt sângerările sau umflarea capului/creierului).
- paloare a pielii, senzație de oboseală, senzație de lipsă de aer și urină închisă la culoare (semne ale numărului mic de globule roșii în sânge).
- dureri la nivelul ochilor sau afectare a vederii, sângerări oculare.
- dureri la nivelul șoldurilor sau dificultăți la mers.
- amorțire sau răcire a degetelor de la mâini și de la picioare (semne ale sindromului Raynaud).
- umflare bruscă și înroșire a pielii (semne ale unei infecții a pielii numită celulită).
- tulburări ale auzului.
- slăbiciune și spasme musculare, însoțite de tulburări ale ritmului bătăilor inimii (semne ale modificării cantității de potasiu din sânge).
- vântăți.
- durere la nivelul stomacului, însoțită de greață.
- spasme musculare, însoțite de febră, urină de culoare maroniu-roșatică, durere sau slăbiciune la nivelul mușchilor (semne ale unor probleme musculare).
- dureri pelvine însoțite uneori de greață și vărsături, sângerări vaginale neașteptate, amețeli sau stare de leșin cauzate de scăderea tensiunii arteriale (semne ale unor afecțiuni la nivelul ovarelor sau uterului).
- greață, scurtare a respirației, bătăi neregulate ale inimii, urină turbure, oboseală și/sau disconfort la nivelul articulațiilor asociat cu rezultate anormale ale testelor de laborator (de exemplu concentrații crescute de potasiu, acid uric și calciu, și concentrație scăzută de fosfor în sânge).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- asociere de erupție trecătoare pe piele, severă și generalizată, stare de rău, febră, creșterea numărului unor anumite celule albe ale sângelui sau îngălbenirea pielii sau ochilor (semne de icter), cu respirație dificilă, durere în piept / disconfort, scăderea severă a cantității de urină eliminată și senzație de sete etc (semne ale unei reacții alergice legate de tratament).
- insuficiență cronică a rinichilor.
- recurență (reactivare) a infecției cu virusul hepatitei B, dacă ați avut hepatită B în trecut (o infecție a ficatului).

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, **spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.**

Alte reacții adverse pot include:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- durere de cap sau senzație de oboseală.
- senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree sau indigestie.
- erupție trecătoare pe piele.
- crampe musculare sau dureri la nivelul articulațiilor, mușchilor sau oaselor.
- umflare, de exemplu la nivelul gleznelor sau ochilor.
- creștere în greutate.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, **spuneți-i medicului dumneavoastră.**

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- lipsă a poftei de mâncare, scădere în greutate sau modificări ale gustului.
- senzație de amețală sau slăbiciune.
- tulburări ale somnului (insomnie).
- secreție oculară însoțită de mâncărime, înroșire și tumefiere (conjunctivită), lăcrimare sau vedere încețoșată.
- sângerări la nivelul nasului.
- durere sau balonare a abdomenului, flatulență, arsuri în capul pieptului sau constipație.
- mâncărimi.
- cădere accentuată sau rărire a părului.
- senzație de amorțală la nivelul mâinilor sau picioarelor.
- ulcerații la nivelul gurii.
- dureri ale articulațiilor însoțite de umflare.
- uscăciune la nivelul gurii, uscăciune a pielii sau uscăciune la nivelul ochilor.
- sensibilitate scăzută sau crescută a pielii.
- bufeuri, frisoane sau transpirații în timpul nopții.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, **spuneți-i medicului dumneavoastră.**

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- înroșire și/sau umflare a palmelor și tălpilor, care pot fi însoțite de senzație de furnicături și durere cu caracter de arsură.
- încetinire a creșterii la copii și adolescenți.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, **spuneți-i medicului dumneavoastră.**

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Meaxin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Meaxin

- Substanța activă este imatinib.
Fiecare comprimat filmat conține 100 mg imatinib (sub formă de mesilat de imatinib).
Fiecare comprimat filmat conține 400 mg imatinib (sub formă de mesilat de imatinib).
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză, celuloză microcristalină, crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu în nucleul comprimatului și alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol 3000, talc, oxid roșu de fer (E 172) și oxid galben de fer (E 172) în film.

Cum arată Meaxin și conținutul ambalajului

[Meaxin 100 mg:] comprimate filmate de culoare brun-portocaliu, rotunde (diametru de 11 mm), ușor biconvexe, cu margini teșite și o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

[Meaxin 400 mg:] comprimate filmate de culoare brun-portocaliu, ovale (dimensiuni de 22 mm x 9 mm), biconvexe.

[Meaxin 100 mg comprimate filmate:]

Meaxin este disponibil în cutii cu blistere cu 20, 30, 60, 90, 120 și 180 comprimate filmate.

[Meaxin 400 mg comprimate filmate:]

Meaxin este disponibil în cutii cu blistere cu 10, 30, 60 și 90 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krka, d.d. Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Fabricanții

Krka, d.d. Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

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

TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018.