

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Meaxin, 400 mg, tabletki powlekane *imatinibum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Meaxin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meaxin
3. Jak stosować lek Meaxin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Meaxin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Meaxin i w jakim celu się go stosuje

Meaxin jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatinib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

Meaxin jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci z:

- **Przewlekłą białaczką szpikową (CML - ang. *Chronic Myeloid Leukaemia*).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Białe krwinki zwykle pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób.
- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (Ph-positive ALL - ang. *Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia*).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Meaxin hamuje wzrost tych komórek.

Meaxin jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. *Myelodysplastic/myeloproliferate diseases*).** Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Meaxin hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Zespołem hipereozynofilowym (HES - ang. *Hypereosinophilic Syndrome*) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL - ang. *Chronic Eosinophilic Leukemia*).** Są to choroby krwi, w których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Meaxin hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.

- **Nowotworami wywodzącymi się z podścieliska przewodu pokarmowego (GIST – ang. *Gastrointestinal Stromal Tumours*).** GIST jest nowotworem żołądka i jelit. Powstaje w wyniku niekontrolowanego wzrostu komórek tkanki łącznej tych narządów.
- **Guzowatymi włókniakomięsakami skóry (DFSP - ang. *dermatofibrosarcoma protuberans*).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Meaxin hamuje wzrost tych komórek.

W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Meaxin, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meaxin

Meaxin jest przepisywany pacjentom tylko przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, nawet jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Meaxin

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Meaxin.**

W razie podejrzenia uczulenia, ale braku pewności, należy zasięgnąć rady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Meaxin należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca,
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyroksynę po usunięciu tarczycy,
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Meaxin może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza w celu wykrycia objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia,
- jeśli podczas przyjmowania leku Meaxin u pacjenta wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i dezorientacja należy skontaktować się z lekarzem. Może to być objaw uszkodzenia naczyń krwionośnych zwany mikroangiopatią zakrzepową (TMA).

Jeśli którykolwiek z powyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim pacjent przyjmie lek.**

Podczas stosowania leku Meaxin pacjent może stać się bardziej wrażliwy na słońce. Jest ważne, aby okrywać obszary skóry narażone na słońce oraz stosować preparaty z filtrem o wysokim wskaźniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF). Te środki ostrożności należy stosować również u dzieci.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Meaxin nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Meaxin może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Meaxin stan zdrowia pacjenta będzie podlegał regularnej ocenie przez lekarza, pozwalającej stwierdzić czy leczenie jest skuteczne. Badania krwi i pomiar masy ciała będą

regularnie wykonywane w czasie przyjmowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Meaxin jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML w wieku poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-positive ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP, GIST i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Meaxin może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Meaxin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty (takich jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Meaxin, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Meaxin, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Meaxin będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać lek Meaxin na niektóre inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

- Lek Meaxin nie jest zalecany dla kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Meaxin w czasie ciąży.
- Zaleca się, aby kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Meaxin i przez 15 dni po zakończeniu leczenia.
- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Meaxin i przez 15 dni po zakończeniu leczenia, gdyż może to zaszkodzić dziecku.
- Pacjenci zainteresowani wpływem leku Meaxin na płodność podczas jego stosowania, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Meaxin mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do czasu, aż pacjent poczuje się znowu dobrze.

Meaxin zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Meaxin

Lekarz przepisał lek Meaxin z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Meaxin może pomóc poprawić ten stan.

Jednak ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jest ważne, aby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Meaxin, jeśli nie zaleci tego lekarz.

Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że już go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W jakiej dawce przyjmuje się lek Meaxin

Stosowanie u dorosłych pacjentów

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Meaxin, którą należy przyjmować.

W przypadku leczenia CML:

Zależnie od stanu pacjenta dawka początkowa wynosi zazwyczaj 400 mg lub 600 mg:

- **400 mg** przyjmowane jako 1 tabletka o mocy 400 mg **raz** na dobę.
- **600 mg** przyjmowane jako 1 tabletka o mocy 400 mg i 2 tabletki o mocy 100 mg, **raz** na dobę.

W przypadku leczenia GIST:

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako:

- 1 tabletka **raz** na dobę.

W przypadku leczenia CML i GIST, lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (2 tabletki), należy przyjąć:

- 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

W przypadku leczenia Ph-positive ALL:

Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako:

- 1 tabletka o mocy 400 mg i 2 tabletki o mocy 100 mg, **raz** na dobę.

W przypadku leczenia MDS/MPD:

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako:

- 1 tabletka **raz** na dobę.

W przypadku leczenia HES/CEL:

Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako 1 tabletka o mocy 100 mg **raz** na dobę.

W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako 1 tabletka **raz** na dobę.

W przypadku leczenia DFSP:

Dawka dobową wynosi 800 mg (2 tabletki) przyjmowana jako:

- 1 tabletka rano i 1 tabletka wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi ilość tabletek, którą należy podać dziecku. Dawka leku będzie zależała od stanu dziecka oraz jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci nie może być większa niż 800 mg w leczeniu CML oraz 600 mg w leczeniu Ph-positive ALL. Dawkę można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę dawki rano i połowę dawki wieczorem).

Kiedy i jak przyjmuje się lek Meaxin

- **Meaxin należy przyjmować wraz z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku Meaxin.
- **Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.**

Pacjenci, którzy nie są zdolni do połknięcia tabletek, mogą je rozpuścić w szklance niegazowanej wody lub soku jabłkowego.

- Należy użyć około 200 ml płynu na jedną tabletkę o mocy 400 mg.
- Mieszać łyżeczką, aż tabletki rozpuszczą się całkowicie.
- Po rozpuszczeniu tabletek należy natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Ślady rozpuszczonych tabletek mogą pozostać w szklance.

Jak długo przyjmuje się lek Meaxin

Należy przyjmować lek Meaxin codziennie tak długo, jak długo zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Meaxin

Pacjenci, którzy przyjęli przypadkowo zbyt dużą ilość tabletek powinni **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Meaxin

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.

Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne do umiarkowanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej podanych objawów niepożądanych.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) lub często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Meaxin może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i owrzodzenie jamy ustnej. Meaxin może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenie.
- niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów) lub rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy problemów z sercem).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami).
- Uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi).
- Nudności z utratą apetytu, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy problemów z wątrobą).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, świąd, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy problemów ze skórą).
- Silny ból brzucha, obecność krwi w wymiocinach, kale lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit).
- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy problemów z

- nerkami).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy problemów z układem nerwowym, takie jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki/mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia, krwawienie w oczach.
- Ból kości lub stawów (objawy osteonekrozy).
- Pęcherze na skórze lub błonach śluzowych (objawy pęcherzycy).
- Zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Raynauda).
- Nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi pacjenta).
- Siniaczenie.
- Ból żołądka z nudnościami.
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból i osłabienie mięśni (objawy problemów z mięśniami).
- Ból miednicy, czasami z nudnościami i wymiotami, z nieoczekiwanym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą).
- Nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami wyników badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i wapnia oraz małe stężenie fosforu we krwi).
- Zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Współwystępowanie rozległej, nasilonej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych, bądź zażółcenia skóry lub oczu (objawów żółtaczki) z dusznością, bólem/uczuciem dyskomfortu w klatce piersiowej, znacznym zmniejszeniem ilości oddawanego moczu i uczuciem pragnienia, itd. (objawy reakcji alergicznej związanej z leczeniem).
- Przewlekła niewydolność nerek.
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości, podczas stosowania lub po zaprzestaniu stosowania leku Meaxin.
- Obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

W razie nasilenia się któregoś z wymienionych powyżej objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsenność).
- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwawienie z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcia.
- Świąd.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Drętwienie dłoni lub stóp.
- Owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból stawów z obrzękiem.
- Suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub pocenie nocne.

W razie nasilenia się któregośkolwiek z wymienionych powyżej objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Bolesne czerwone grudki na skórze, ból skóry, zaczerwienienie skóry (zapalenie tkanki tłuszczowej podskórnej).
- Kaszel, katar lub duszność w nosie, uczucie ciężkości lub bólu przy uciskaniu okolicy nad oczami lub po bokach nosa, zatkanie nosa, kichanie, ból gardła, z bólem głowy lub bez (objawy zakażenia górnych dróg oddechowych).
- Silny ból głowy odczuwany jako pulsujący ból lub uczucie pulsowania, zwykle po jednej stronie głowy z często towarzyszącymi mu nudnościami, wymiotami i wrażliwością na światło lub dźwięk (objawy migreny).
- Objawy grypopodobne (grypa).
- Ból lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, podwyższona temperatura ciała, ból w pachwinach lub miednicy, czerwone lub brązowe zabarwienie lub mętny mocz (objawy zakażenia dróg moczowych).
- Ból i obrzęk stawów (objawy artralgi).
- Ciągłe uczucie smutku i utrata zainteresowań, które uniemożliwiają wykonywanie normalnych czynności (objawy depresji).
- Uczucie niepokoju i zamartwiania się wraz z objawami fizycznymi, takimi jak bicie serca, pocenie się, drżenie, suchość w ustach (objawy lęku).
- Senność/ senność/ nadmierna senność.
- Drżenie lub chwiejne ruchy (drżenie).
- Zaburzenia pamięci.
- Przytłaczająca chęć poruszania nogami (zespół niespokojnych nóg).
- Szumy w uszach (np. dzwonienie, brzęczenie), które nie mają zewnętrznego źródła (szumy uszne).
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).
- Burczenie/belkowanie.
- Zapalenie warg.
- Trudności z przełykaniem.
- Zwiększone pocenie się.
- Odbarwienie skóry.
- Łamliwe paznokcie.
- Czerwone grudki lub białoszare krostki wokół cebulek włosów, ewentualnie z bólem, swędzeniem lub uczuciem pieczenia (objawy zapalenia mieszków włosowych, zwanego również zapaleniem mieszków włosowych).

- Wysypka skórna z łuszczeniem się skóry (złuszczające zapalenie skóry).
- Powiększenie piersi (może wystąpić u mężczyzn lub kobiet).
- Tępy ból i (lub) uczucie ciężkości w jądrach lub podbrzuszu, ból podczas oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu, stosunku płciowego lub wytrysku, krew w moczu (objawy obrzęku jąder).
- Niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji (zaburzenia erekcji).
- Obfite lub nieregularne miesiączki.
- Trudności z osiągnięciem/utrzymaniem podniecenia seksualnego.
- Zmniejszone pożądanie seksualne.
- Ból sutka.
- Ogólne złe samopoczucie (malaise).
- Zakażenie wirusowe, np. zimnica.
- Ból dolnej części pleców wynikający z zaburzeń czynności nerek.
- Zwiększona częstotliwość oddawania moczu.
- Zwiększony apetyt.
- Ból lub uczucie pieczenia w nadbrzuszu i (lub) klatce piersiowej (zgaga), nudności, wymioty, kwaśny refluks, uczucie pełności i wzdęcia, stolce o czarnym zabarwieniu (objawy choroby wrzodowej żołądka).
- Sztywność stawów i mięśni.
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

W razie nasilenia się któregośkolwiek z wymienionych wyżej objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej 1 na 1000 pacjentów):

- Dezorientacja.
- Epizod skurczu (skurczów) i obniżonej świadomości (drgawki)
- Odbarwienie paznokci.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaczerwienienie lub obrzęk dłoni i podeszew stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból.
- Zmiany skórne z bólem i (lub) powstawaniem pęcherzy.
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

W razie nasilenia się któregośkolwiek z wymienionych powyżej objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Meaxin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na pudełku i blistrze po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Meaxin

- Substancją czynną leku jest imatynib. Każda tabletka powlekana zawiera 400 mg imatynibu (w postaci imatynibu mezylanu).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokryształiczna, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Meaxin zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Meaxin i co zawiera opakowanie

Meaxin, 400 mg: tabletki powlekane są pomarańczowo-brązowe, owalne (o wymiarach 22 mm x 9 mm), dwustronnie wypukłe.

Meaxin, 400 mg jest dostępny w opakowaniach po 10, 30, 60 i 90 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy
KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.05.2024