

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telux, 100 mg, kapsułki twarde

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

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

Telux jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w chorobach wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

Lek Telux jest wskazany w leczeniu:

- **Przewlekłej białaczki szpikowej (CML – ang. *Chronic Myeloid Leukemia*).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe krwinki białe (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób.

U pacjentów dorosłych Telux jest stosowany w leczeniu późnego etapu przewlekłej białaczki szpikowej, zwanej „przełomem blastycznym”. U dzieci i młodzieży lek może być stosowany w leczeniu wszystkich etapów choroby.

Lek Telux jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (Ph-dodatnia ALL - ang. *Acute Lymphoblastic Leukemia*).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Ostra białaczka limfoblastyczna jest jedną z postaci białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Lek Telux hamuje wzrost tych komórek.

Lek Telux jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. *Myelodysplastic/Myeloproliferate*).** Są to rodzaje chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Lek Telux 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. Lek Telux hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Guzowatymi włókniakomięsakami skóry (DFSP – ang. *Dermatofibrosarcoma Protuberans*).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Lek Telux hamuje wzrost tych komórek.

W dalszej części ulotki używane będą skróty nazw wyżej wymienionych chorób.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Telux lub powodów przepisania tego leku pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telux

Lek Telux jest przepisywany tylko przez lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych.

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

Kiedy nie stosować leku Telux:

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

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi zanim przyjmie lek Telux.**

Jeśli pacjent podejrzewa, że może mieć uczulenie, lecz nie jest tego pewien, powinien zwrócić się do lekarza po poradę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Telux, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca.
- jeśli pacjent stosuje lek lewotyroksynę po usunięciu tarczycy.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało lub może występować obecnie zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Ponieważ lek Telux może powodować ponowne wystąpienie zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, co w niektórych przypadkach może prowadzić do śmierci. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci będą wnikliwie badani przez lekarza w celu wykrycia objawów tego zakażenia.
- jeśli podczas przyjmowania leku Telux 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 którakolwiek z tych informacji dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi zanim przyjmie lek Telux.**

Podczas stosowania leku Telux 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 stosowania leku Telux nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Telux może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas stosowania leku Telux, lekarz będzie regularnie oceniał stan zdrowia pacjenta w celu sprawdzenia czy leczenie jest skuteczne. W czasie przyjmowania leku wykonywane będą również regularnie badania krwi oraz pomiar masy ciała pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek Telux jest również stosowany w leczeniu dzieci z CML. Brak doświadczeń klinicznych dotyczących leczenia dzieci z CML w wieku poniżej 2 lat. Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania u dzieci z Ph-dodatnią ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży stosujących lek Telux może wystąpić spowolnienie dotychczasowego tempa wzrostu. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Lek Telux a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty (takich jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Telux, jeśli są stosowane jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Telux, co może prowadzić do nasilonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Telux będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać lek Telux 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.
- Nie zaleca się stosowania leku Telux w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może być on szkodliwy dla dziecka. Lekarz poinformuje pacjentkę o możliwym ryzyku związanym ze stosowaniem leku Telux w ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę, stosowały skuteczną antykoncepcję podczas leczenia.
- Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Telux.
- Jeśli pacjent ma obawy dotyczące wpływu leku Telux na płodność podczas jego stosowania, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania tego leku u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. Jeśli objawy te wystąpią nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do momentu, aż pacjent poczuje się znowu dobrze.

Lek Telux zawiera barwnik o nazwie żółcień pomarańczowa (E110)

Lek ten zawiera barwnik o nazwie żółcień pomarańczowa, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Telux

Lekarz przepisał lek Telux z powodu ciężkiej choroby pacjenta. Lek Telux może pomóc w leczeniu tej choroby.

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

Lek Telux należy stosować dopóki lekarz nie podejmie decyzji o przerwaniu leczenia. Jeśli pacjent nie może przyjmować leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub jeśli pacjent uważa, że już go nie potrzebuje, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jaką dawkę leku Telux należy przyjmować

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Lekarz ustali dokładnie, ile kapsułek leku Telux należy przyjmować.

- **W przypadku leczenia CML:**

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj **600 mg** przyjmowane jako 6 kapsułek **raz** na dobę.

W przypadku leczenia CML lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (8 kapsułek), należy przyjmować 4 kapsułki rano i 4 kapsułki wieczorem.

- **W przypadku leczenia Ph-dodatniej ALL:**

Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako 6 kapsułek **raz** na dobę.

- **W przypadku leczenia MDS/MPD:**

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako 4 kapsułki **raz** na dobę.

- **W przypadku leczenia HES/CEL:**

Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako 1 kapsułka **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako 4 kapsułki **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- **W przypadku leczenia DFSP:**

Dawka dobową wynosi 800 mg (8 kapsułek), przyjmowana jako 4 kapsułki rano i 4 kapsułki wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz ustali, ile kapsułek leku Telux należy podawać dziecku. Ilość kapsułek leku Telux zależy od choroby, masy ciała i wzrostu. Całkowita dobową dawką u dzieci i młodzieży nie może być większa niż 800 mg w przypadku leczenia CML. Dawkę można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę rano i połowę wieczorem).

Kiedy i jak przyjmować lek Telux

- **Lek Telux należy przyjmować z posiłkiem**, co uchroni pacjenta przed problemami żołądkowymi podczas stosowania leku Telux.
- **Kapsułki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.** Nie otwierać, ani nie kruszyć kapsułek chyba, że pacjent ma problemy z połykaniem (np. u dzieci).
- Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem kapsułek, może je otworzyć i wsypać proszek do szklanki z niegazowaną wodą lub sokiem jabłkowym.

- Kobiety w ciąży bądź mogące zajść w ciążę, które otwierają kapsułki powinny ostrożnie postępować z zawartością: unikać kontaktu proszku ze skórą i oczami oraz nie wdychać go. Należy umyć ręce natychmiast po zakończeniu otwierania kapsułek.

Jak długo stosować lek Telux

Lek Telux należy przyjmować codziennie, tak długo, jak zaleca lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telux

Jeśli pacjent przyjął przypadkowo zbyt dużą ilość kapsułek, powinien **natychmiast** poinformować o tym lekarza. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Telux

- Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć dawkę, powinien ją przyjąć jak najszybciej, jak tylko sobie o niej przypomni, jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniiał.
- Następnie należy kontynuować stosowanie leku według zwykłego schematu 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 poinformować lekarza w przypadku wystąpienia następujących objawów niepożądanych:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów) **lub często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Telux może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i owrzodzenia w jamie ustnej. Lek Telux może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, pacjent może być bardziej podatny na zakażenia.
- Nieoczekiwane krwawienia lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów) **lub rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy dolegliwości sercowych).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy choroby płuc).
- 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 chorób wątroby).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzykami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka, czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy chorób skóry).
- 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 chorób nerek).

- 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 przytomności (objawy choroby układu nerwowego, takiej jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki lub mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia, krwawienie w oczach.
- Ból bioder lub trudności z chodzeniem.
- Zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach u nóg i u rąk (objawy zespołu Raynauda).
- Nagły obrzęk i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z zaburzeniami rytmu serca (objawy zmian w ilości potasu we krwi).
- Siniaczenie.
- Ból żołądka z nudnościami.
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból lub osłabienie mięśni (objawy choroby mięśni).
- Ból w okolicy miednicy czasami z mdłościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenia spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów w obrębie jajników lub macicy).
- Nudności, duszności, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowymi wynikami 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 (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 lub 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 którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Nudności, wymioty, biegunka lub niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości podczas stosowania lub po zaprzestaniu stosowania leku Telux.
- Obrzęk, np. wokół kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

Jeśli nasili się którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.

- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności w zasypianiu (bezsenność).
- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie oczu lub niewyraźne widzenie.
- Krwotoki z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem gazów, zgaga lub zaparcia.
- Świąd.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Drętwienie dłoni lub stóp.
- Owrzodzenie w jamie ustnej.
- Bóle stawów z obrzękiem.
- Suchość w jamie ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub nocne poty.

Jeśli nasili się którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

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

- Zaczerwienienie i (lub) obrzęk wewnętrznej powierzchni dłoni i podeszw stóp, któremu może towarzyszyć uczucie mrowienia i piekący ból.
- Zmiany skórne z bólem i (lub) powstawaniem pęcherzy.
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

Jeśli nasili się którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament 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
e-mail: ndl@urpl.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 Telux

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować opakowań, które są uszkodzone lub noszą ślady otwarcia.

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 Telux

- Substancją czynną leku jest imatynib. Każda kapsułka leku Telux zawiera 100 mg imatynibu w postaci imatynibu mezylanu.
- Pozostałe składniki to: skład otoczki kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), tusz o składzie: szelak, tytanu dwutlenek (E 171), amonowy wodorotlenek stężony, glikol propylenowy, żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda lek Telux i co zawiera opakowanie

Kapsułki żelatynowe twarde leku Telux, 100 mg są białe lub prawie białe, z nadrukiem „100”.

Dostępne wielkości opakowań: 60 lub 120 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

NOBILUS ENT
ul. Swarzewska 45
01-821 Warszawa
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2019 r.