

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Plaquenil, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid hüdroksüklorokviinsulfaat

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 selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Plaquenil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Plaquenil'i võtmist
3. Kuidas Plaquenil'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Plaquenil'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Plaquenil ja milleks seda kasutatakse

Plaquenil sisaldab ravimit nimega hüdroksüklorokviinsulfaat.

Plaquenil vähendab autoimmuunhaiguste (inimese immuunsüsteem ründab vea tõttu iseennast) korral põletikku.

Seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- Reumatoidartriit (liigesepõletik)
- Juveniilne idiopaatiline artriit (lastel)
- Diskoidne ja süsteemne erütematoosne luupus (naha või siseorganite haigus)
- Päikesevalgusele tundlikud nahakahjustused
- *Plasmodium vivax*, *P. ovale*, *P. malariae* tundlike tüvede poolt põhjustatud malaaria profülaktikaks.

2. Mida on vaja teada enne Plaquenil'i võtmist

Plaquenil'i ei tohi kasutada

- raseduse ajal,
- 200 mg tablette ei manustata lastele kehakaaluga alla 35 kg,
- kui olete toimeaine, 4-aminokinoliini ühendite või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te ei talu laktoosi,
- kui teil on silma kollatähni haigus (makulopaatia või makuli degeneratsioon).

Kui te arvate, et teil võib esineda mõni nimetatud probleemidest või kui teil tekib mingeid kahtlusi, konsulteerige enne ravimi kasutama hakkamist arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne pikaajalise ravi alustamist teostab arst teile mõlema silma põhjaliku kontrolli, sinna kuuluvad nägemisteravuse, tsentraalse nägemisvälja ja värvinägemise kontroll. Ravi ajal tehakse teile selliseid uuringuid vähemalt kord aastas, samuti tehakse teile vahel ka vereanalüüse.

Silmade uuringud toimuvad sagedamini juhul, kui:

- teile määratud ravimi annus ületab 6,5 mg/kg/ööpäevas (ideaalkehakaalu korral),
- teil on neerupuudulikkus,
- olete eakas (üle 65-aastane),
- teil on tekkinud nägemisteravuse langus.

Kui esineb nägemishäireid (nägemisteravuse, värvinägemise osas), teatage sellest otsekohe arstile, sest võib olla vajalik otsekohe ravi katkestada, teha silmauuring ja võib-olla peate te jääma ka arstliku järelevalve alla.

Teadaolevalt silma võrkkesta kahjustust tekitavaid ravimeid, nt tamoksifeen, ei soovitata kasutada koos hüdroksüklorokviiniga.

Mõnel Plaquenil'iga ravi saanud inimesel võib tekkida vaimse tervise probleeme, näiteks mõtlemishäired, ärevus, hallutsinatsioonid, segasus või masendus, sealhulgas enesevigastus- või suitsiidimõtted, isegi kui neil ei ole sarnaseid probleeme varem esinenud. Kui märkate või teie lähedased märkavad mõnda neist kõrvaltoimetest, pöörduge kohe arsti poole ning lõpetage ravi (vt lõik 4).

Plaquenil'i kasutamisel võivad tekkida ekstrapüramidaalsed häired (nagu ebanormaalsed spasmid, tahtmatud liigutused ja värinad).

Hüdroksüklorokviiniga ravitud patsientidel on teatatud kardiomiopaatias (südamelihase kahjustus), mille tagajärjel on tekkinud südamepuudulikkus (mis on mõningatel juhtudel lõppenud surmaga). Arst jälgib teid südamelihasenõrkuse nähtude ja sümptomite suhtes. Südamelihasenõrkuse tekkimisel tuleb ravi hüdroksüklorokviiniga lõpetada.

Ravi määratakse teile ettevaatusega ka sel juhul, kui teil on maksa- või neerufunktsiooni häired, seedehäired, närvihaigused või vereloomehäired, kui te olete ülitundlik kiniini suhtes ja kui teil on teatud ensüümi - glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudulikkus, kui teil on porfüüria või psoriaas.

Kui te saate ravi pikka aega, kontrollib arst ka teie skeletilihaste funktsiooni ja kõõluste reflekse. Kui tunnete nõrkust, rääkige sellest kohe arstile, võib olla tuleb teil ravi katkestada.

Hüdroksüklorokviin võib põhjustada veresuhkru taseme langust. Palun laske oma arstil selgitada, millised on madala veresuhkru taseme nähud ja sümptomid. Vajadusel võib kontrollida veresuhkru taset.

Hüdroksüklorokviin võib mõnedel patsientidel põhjustada südame rütmihäireid: hüdroksüklorokviini kasutamisel on vajalik ettevaatus, kui teil on kaasasündinud QT-intervalli pikenemine või see on esinenud teie perekonnas, kui teil on omandatud QT-intervalli pikenemine (see on nähtav EKG-s, südame töö elektrilisel salvestamisel), kui teil on südame häired või teil on esinenud südameatakk (müokardiinfarkt), kui teil on soolade tasakaalu häire veres (eriti kaaliumi või magneesiumi madal tase), kui te võtate ravimeid, mis teadaolevalt mõjutavad teie südame rütmi (vt lõik „Muud ravimid ja Plaquenil“).

Kui teil esineb südamepekslemist või ebaregulaarseid südamelööke, peate te koheselt informeerima oma arsti. Südameprobleemide risk võib suurenedada koos annuse suurendamisega. Seetõttu tuleb järgida soovitatavat annust.

Hüdroksüklorokviini kasutamisel on teatatud tõsistest nahalöövetest (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Lööbega võivad sageli kaasneda haavandid suus, kõris, ninas, suguelunditel ja konjunktiviit (punetavad ja paistes silmad). Neile tõsistele nahalöövetele eelnevad sageli gripilaadsed sümptomid nagu palavik, peavalu ja valutav keha. Lööve võib areneda laiaulatuslikeks villideks ja naha koorumiseks. Kui teil tekivad sellised nahasümptomid, lõpetage hüdroksüklorokviini võtmine ja võtke kohe ühendust arstiga.

Väikesed lapsed on eriti tundlikud 4-aminokinoliinide toksiliste toimete suhtes, seega tuleb teil hoida hüdroksüklorokviini lastele kättesaamatus kohas.

Kindlasti peate te arsti informeerima ka kõikidest teistest kasutatavatest ravimitest.

Muud ravimid ja Plaquenil

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Siia kuuluvad eeskätt järgmised ravimid:

- Teadaolevalt südamerütmi mõjutavad ravimid. Siia kuuluvad ravimid, mida kasutatakse:
 - o ebanormaalse südamerütmi korral (antiarütmikumid),
 - o depressiooni korral (tritsüklilised antidepressandid),
 - o psühhiaatriliste häirete korral (antipsühhootikumid),
 - o bakteriaalsete infektsioonide korral (nt moksifloksatsiin, asitromütsiin),
 - o HIV raviks (nt sakvinaaviir),
 - o seeninfektsioonide korral (nt flukonasool),
 - o parasiitidevastaseks raviks (nt pentamidiin)
 - o või malaariavastased ravimid (nt halofantriin).
- Antatsiidid (kõrvetiste raviks) ja kaoliin. Võtke Plaquenil'i vähemalt 2 tundi enne või pärast neid ravimeid.
- Mõnedel ravimitel võib olla Plaquenil'iga koostoimeid: siia kuuluvad ravimid, mida kasutatakse
 - o maohaavandi raviks: tsimetidiin,
 - o seeninfektsioonide korral (nt itrakonasool),
 - o bakteriaalsete infektsioonide korral (nt rifampitsiin, klaritromütsiin),
 - o epilepsia (krambihogude) korral (nt fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin),
 - o lipiidide häirete korral (nt gemfibrosiil, statiinid),
 - o HIV raviks (nt ritonaviir),
 - o organsiirdamise või immuunsüsteemi häirete korral (nt tsüklosporiin),
 - o verehüüvete korral (nt dabigatraan, klopidoogreel),
 - o südamehaiguste korral (nt digoksiin, flekainiid, propafenoon, kinidiin ja metoprolol),
 - o depressiooni korral (fluoksetiin, paroksetiin)
 - o või taimsed depressioonivastased ravimid (nt naistepuna ürt).

Plaquenil koos toidu ja joogiga

- Vältige greibimahla kasutamist, sest see võib suurendada kõrvaltoimete riski.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Plaquenil'i ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arst leiab, et kasu kaalub üles riskid. Hoolikalt peab kaaluma hüdroksüklorokviini kasutamist imetamise ajal, kuna on tõestatud, et ravim eritub väikestes kogustes rinnapiima ja teatakse, et imikud on äärmiselt tundlikud 4-aminokvinooliinide toksilise toime suhtes.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui ravi ajal esineb nägemishäireid, tuleb vältida autojuhtimist ja masinateel töötamist, kuna hüdroksüklorokviin võib halvendada silmade kohanemisvõimet ja põhjustada nägemise ähmastumist.

Plaquenil sisaldab laktoosi

Ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Plaquenil'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ainult suukaudseks manustamiseks. Annus manustatakse koos söögi või klaasitäie piimaga.

Reumaatilised haigused: hüdroksüklorokviini toime on kuhjuv ja ravitoime ilmneb alles mitme nädala pärast, kusjuures üsna varakult võivad ilmned a nõrgad kõrvaltoimed. Kui kuue kuu jooksul ei täheldata objektiivset paranemist, siis tuleb ravikuur katkestada.

- Reumatoidartriit: täiskasvanutele algannus 400...600 mg ööpäevas. Säilitusravi: 200...400 mg ööpäevas.
- Juveniilne idiopaatiline artriit (lastel): Minimaalne annus peab olema toimiv, kuid ei tohi ületada 6,5 mg/kg/ööpäevas (ideaalkehakaalu korral).
- Süsteemne ja diskoidne erütematoosne luupus: Täiskasvanutel alguses 400...800 mg ööpäevas. Säilitusravi: 200...400 mg ööpäevas.
- Naha seisundid, mis on põhjustatud või mis süvenevad päiksevalguse toimetel: ravi peaks toimuma vaid perioodil, kui valguse käes viibimine on maksimaalne. Täiskasvanutele on 400 mg ööpäevas piisav.

Malaaria: *Malaaria profülaktika:* täiskasvanutele 400 mg üks kord nädalas, igal nädalal samal päeval. Malaaria profülaktikat tuleb alustada 1...2 nädalat enne endeemilisse piirkonda minekut, jätkata seal viibimise ajal ja veel 4 nädalat pärast piirkonnast lahkumist.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Kui te võtate Plaquenil'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate sisse liiga suure annuse tablette, teatage sellest kohe arstile või minge lähima haigla intensiivravi osakonda.

4-aminokinoliinide üleannustamine on ohtlik, eriti väikelaste puhul, sest isegi nii väikesed kogused kui 1...2 g on osutunud surmavaks.

Üleannustamise sümptomiteks võivad olla peavalu, nägemishäired, südameveresoonekonna häired ja krambid, kaaliumivaegus, südamerütmihäired, QT intervalli pikenemine, *torsades de pointes*, ventrikulaarne tahhükardia ja ventrikulaarne fibrillatsioon, millele järgneb äkiline eluohtlik hingamise ja südametöö seiskus. See nõuab kohest arstiabi, kuna nimetatud sümptomid võivad tekkida vahetult pärast üleannustamist. Koheselt tuleb esile kutsuda oksendamise või teha maoloputus.

Kui te unustate Plaquenil'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Plaquenil'i võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik teised ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete sagedusrühmad on määratletud järgnevalt:

Väga sage >10 %

Sage >1% ja <10%

Aeg-ajalt >0,1% ja <1%

Harv >0,01% ja <0,1%

Väga harv <0,01%

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Lõpetage Plaquenil'i võtmine ja võtke kohe ühendust arstiga, kui te märkate mõnda järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest – te võite vajada kiiret meditsiinilist ravi:

- enesevigastus- või suitsiidimõtted (vt lõik 2);
- rasked nahareaktsioonid (vt lõik 2), näiteks:

- lööve koos palaviku ja gripilaadsete sümptomitega ning lümfisõlmede suurenemisega; see võib olla seisund, mida nimetatakse ravimist tingitud lööbeks eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS sündroom);
- villid, naha laiaulatuslik ketendus, mädavistrikud koos palavikuga; see võib olla seisund, mida nimetatakse ägedaks generaliseerunud eksantematoosiks pustuloosiks;
- villid või naha koorumine huulte ümbruses, silmadel, suus, ninal, suguelunditel, kätel või jalgadel, gripilaadsed sümptomid ja palavik; see võib olla seisund, mida nimetatakse Stevensi-Johnsoni sündroomiks;
- mitmed nahakahjustused, nahasügelus, liigesvalud, palavik ja üldine halb enesetunne; see võib olla seisund, mida nimetatakse toksiliseks epidermaalseks nekrolüüsiks;
- nahareaktsioonid, sealhulgas ploomivärvi, kõrgenenud, valulikum haavandid, eriti õlgadel, käsivartel, sõrmedel, näol ja kaelal, millega võib kaasneda ka palavik; see võib olla seisund, mida nimetatakse *Sweet*'i sündroomiks (äge febrilne neutrofiilne dermatoos).

Rääkige kohe oma arstiga, kui mõni järgmistest kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kestab kauem kui mõned päevad:

- masendus, närvilisus või ärevus, segasus, rahutus, unehäired, luulud, hallutsinatsioonid, tujumuutused, elevus või liigne erutus (vt lõik 2).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Teadmata: luuüdi pärssimine, kehvveresus (aneemia, aplastiline aneemia), valgeliblede arvu vähenemine, agranulotsütoos, vereliistakute arvu langus (trombotsütopeenia).

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: nõgestõbi, angioödem ja hingamisteede spasm.

Ainevahetus ja toitumishäired

Sage: anoreksia.

Teadmata: veresuhkru taseme langus.

Hüdroksüklorokviin võib ägestada porfüüriat (ainevahetushaigus).

Psühhiaatrilised häired

Sage: meeleolu kõikumine.

Aeg-ajalt: närvilisus.

Teadmata: psühhosid, masendus või enesevigastus- või suitsiidimõtted, hallutsinatsioonid, närvilisus või ärevus, segasus, rahutus, unehäired, elevus või liigne erutus.

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu.

Aeg-ajalt: pearinglus.

Teadmata: sama klassi ravimitega on teatatud krampidest.

Ekstrapüramidaalsed häired nagu ebanormaalsed spasmid, tahtmatud liigutushäired ja värinad.

Silma kahjustused

Sage: nägemise ähmastumine teravustamishäire tõttu, mis on annusest sõltuv ja pöörduv.

Aeg-ajalt: silma võrkkesta kahjustus pigmentatsioonimuutustega ja nägemisvälja defektidega.

Varases staadiumis on see ilmselt pöörduv pärast ravi katkestamist hüdroksüklorokviiniga. Kui protsessil lubatakse edasi areneda, võib häire progresseeruda ka pärast ravi lõpetamist.

Võrkkesta muutused võivad algul olla asümptomaatilised või avalduda skotoomina paratsentraalse, peritsentraalse ringi tüübiga, temporaalse skotoomina ja värvinägemise häiretena.

On teatatud silma sarvkesta muutustest, sh turse ja hägusus. Need võivad olla sümptomiteta või põhjustada rõngaste nägemist silmade ees (halod), nägemise ähmastumist või valguskartust. Need võivad olla mööduvad või taanduda pärast ravi katkestamist.

Teadmata: teatatud on silma kollatähni kahjustusest (makulopaatia, maakuli degeneratsioon), mis võib olla pöördumatu.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: peapööritus, kõrvade vilistamine v kohisemine (tinnitus).
Teadmata: kuulmiskadu.

Südame häired

Teadmata: ebanormaalne südamerütm, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (nähtav EKG-s) (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), kardiomiopaatia (südamelihase kahjustus), mis võib põhjustada südamepuudulikkust.

Kroonilisele toksilisusele tuleb mõelda juhul, kui tekivad südame juhtehäired (His'i kimbu blokaad/atriventrikulaarne blokaad) ja biventrikulaarne hüpertroofia. Ravimi ärajätmine võib viia paranemiseni.

Seedetrakti häired

Väga sage: kõhuvalu iiveldus.

Sage: kõhulahtisus, oksendamine. Tavaliselt need sümptomid kaovad kohe, kui annust vähendatakse või ravi katkestatakse.

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: kõrvalekalded maksatalitluse laboratoorsetes näitajates

Teadmata: äkilise kuluga maksapuudulikkus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: nahalööve, sügelus.

Aeg-ajalt: naha ja ja limaskestade pigmentatsiooni muutused, juuste pleekimine ning väljalangemine. Tavaliselt need sümptomid kaovad ravi katkestamisel.

Teadmata: villiline lööve, multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermolüüs, ravimist tingitud lööve eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (ingl DRESS sündroom), valgustundlikkus ja eksfoliatiivne dermatiit.

Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (mädavilliline lööve), mida tuleb eristada psoriaasist, sest hüdroksüklorokviin võib ägestada psoriaasi. See võib olla seotud palaviku ja vere valgeliblede arvu suure tõusuga. Ravimi ärajätmine võib viia paranemiseni.

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: skeletilihaste müopaatia või neuromüopaatia (lihaskahjustus), mille tagajärjel tekib lihasnõrkus ja kehalähedaste lihasgruppide kuhtumine. Müopaatia on küll pärast ravimi ärajätmist pöörduv, kuid paranemine võib aega võtta mitu kuud.

Kõõlusreflekside pärssimine ja ebanormaalne närvijuhtivus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Plaquenil'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistrile ja karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Plaquenil sisaldab

- Toimeaine on hüdroksüklorokviinsulfaat. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg hüdroksüklorokviinsulfaati.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, povidoon K25, maisitärklis, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid, makrogool 4000, puhastatud vesi.

Kuidas Plaquenil välja näeb ja pakendi sisu

60 tabletti blisterpakendis.

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
75008 Paris
Prantsusmaa

Tootjad

sanofi-aventis Zrt.
Harbor Park
Campona u.1
1225 Budapest
Ungari

sanofi-aventis, S.A.
Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Swixx Biopharma OÜ

tel: +372 640 1030

e-post: medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2022

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>