

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Imatinib Grindeks, 100 mg kõvakapslid imatiniiib

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

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Imatinib Grindeks ja milleks seda kasutatakse

Imatinib Grindeks on ravim, mille toimeaine on imatiniiib. See ravim toimib, pärssides allpool loetletud haiguste korral ebanormaalsete rakkude kasvu. Haiguste hulka kuuluvad mõned vähitüübid.

Imatinib Grindeks'it kasutatakse täiskasvanutel ja lastel:

- **Kroonilise müeloidse leukeemia (KML) ravis.** Leukeemia on vere valgeliblede vähktõbi. Vere valgelibled aitavad organismil tavaliselt võidelda infektsioonidega. Krooniline müeloidne leukeemia on leukeemia vorm, mille puhul teatud ebanormaalsed valgeverelibled (nimetatakse müeloidseteks rakkudeks) hakkavad kontrollimatult paljunema.
- **Philadelphia kromosoompositiivse ägeda lümfoblastse leukeemia (Ph-positiivne ALL) ravis.** Leukeemia on vere valgeliblede vähktõbi. Vere valgelibled aitavad organismil tavaliselt võidelda infektsioonidega. Äge lümfoblastne leukeemia on leukeemia vorm, mille puhul teatud ebanormaalsete vere valgeliblede (nimetatakse lümfoblastideks) kasv väljub kontrolli alt. Imatinib Grindeks pärsib nende rakkude kasvu.

Imatinib Grindeks'it kasutatakse täiskasvanutel ka:

- **Müelodüsplastiliste/müeloproliferatiivsete haiguste (MDS/MPD) ravis.** Need on verehaigused, mille puhul mõnede vererakkude kasv väljub kontrolli alt. Nende haiguste mõningate alatüüpide korral pärsib Imatinib Grindeks nende rakkude kasvu.
- **Hüper eosinofiilse sündroomi (HES) ja/või kroonilise eosinofiilse leukeemia (KEL) ravis.** Need on verehaigused, mille puhul teatud vererakkude (neid nimetatakse eosinofiilideks) kasv väljub kontrolli alt. Nende haiguste mõningate alatüüpide korral pärsib Imatinib Grindeks nende rakkude kasvu.
- **Gastrointestinaalsete stromaaltuumorite (GIST) ravis.** GIST on mao ja soolte vähk. Ta tekib nende elundite toetavate kudede rakkude kontrollimatu kasvu tagajärjel.
- **Protuberantse dermatofibrosarkoomi (PDFS) ravis.** PDFS on nahaaluskoehaiguse vähk, mille puhul mõnede rakkude kasv väljub kontrolli alt. Imatinib Grindeks pärsib nende rakkude kasvu.

Antud infolehe ülejäänud osas kasutame nendest haigustest rääkides lühendeid.

Kui teil on küsimusi, kuidas Imatinib Grindeks toimib või miks see ravim on teile määratud, küsige oma arstilt.

2. Mida on vaja teada enne Imatinib Grindeks'i võtmist

Imatinib Grindeks'i määrab teile ainult arst, kellel on verevähi või soliidtuumorite ravi kogemused.

Järgige hoolikalt kõiki arsti juhiseid, isegi kui need erinevad käesolevas infolehes sisalduvast üldisest teabest.

Imatinib Grindeks'it ei tohi kasutada

- kui olete imatiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui see kehtib teie kohta, **öelge seda oma arstile enne Imatinib Grindeks'i võtmist.**

Kui te kahtlustate, et olete selle ravimi suhtes allergiline, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Imatinib Grindeks'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on või on kunagi olnud probleeme maksa, neerude või südamega;
- kui teil on eemaldatud kilpnääre ja te kasutate ravimina levotüroksiini.
- kui teil on kunagi olnud või võib praegu olla B-hepatiidi infektsioon. Imatinib Grindeks võib põhjustada B-hepatiidi taasaktiveerumist, mis võib mõnel juhul põhjustada surma. Enne ravi algust kontrollib arst patsiente hoolikalt selle infektsiooni nähtude suhtes.
- kui teil tekivad Imatinib Grindeks'i võtmise ajal verevalumid, verejooksud, palavik, väsimus ja segasus, võtke oma arstiga ühendust. See võib olla märk veresoonte kahjustusest, mida tuntakse nimega trombootiline mikroangiopaatia (TMA).

Kui ükskõik milline nimetatud seisunditest kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma arstile enne Imatinib Grindeks'i kasutamist.**

Imatinib Grindeks'i kasutamise ajal võite te olla tavapärasest tundlikum päikesekiirgusele. Oluline on, et kasutaksite nahka katvat riidetust ja kõrge päikesekaitsefaktoriga (SPF) päikesekreemi. Neid ettevaatusabinõusid tuleb kasutada ka lastel.

Kui te võtate ravi ajal Imatinib Grindeks'iga kiiresti kehakaalus juurde, teavitage sellest kohe oma arsti. Imatinib Grindeks võib põhjustada vee peetumist teie organismis (tõsine vedelikupeetus).

Imatinib Grindeks'i kasutamise ajal kontrollib arst regulaarselt kas ravim toimib. Teilt võetakse vereanalüüse ja teid kaalutakse regulaarselt.

Lapsed ja noorukid

Imatinib Grindeks on mõeldud ka KML-iga laste raviks. Alla 2-aastaste KML-iga laste ravis kogemused puuduvad. Kasutamise kogemused lastel Ph-positiivse ALL korral on piiratud ning MDS/MPD, PDFS, GIST ja HES/KEL korral väga piiratud.

Osad Imatinib Grindeks'it võtvatel lastel ja noorukitel võib olla normaalsest aeglasem kasv. Arst jälgib lapse kasvu regulaarselt.

Muud ravimid ja Imatinib Grindeks

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetud ravimeid (nt parasetamool) ja taimseid preparaate (nt naistepuna). Mõned ravimid võivad kooskasutamisel mõjutada Imatinib Grindeks'i toimet. Need võivad Imatinib Grindeks'i toimet tugevdada või nõrgendada, mis võib põhjustada rohkem kõrvaltoimeid või nõrgendada Imatinib Grindeks'i toimet. Imatinib Grindeks võib mõjuda teistele ravimitele samamoodi.

Teavitage oma arsti, kui kasutate ravimeid, mis takistavad verehüüvete moodustumist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

- Imatinib Grindeks'it ei soovitata võtta raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik, sest see võib teie last kahjustada. Teie arst arutab teiega raseduse ajal Imatinib Grindeks'i võtmise võimalikke riske.
- Naistel, kes võivad rasestuda, soovitatakse kasutada ravi ajal ja 15 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.
- Ärge toitke last rinnaga ravi ajal Imatinib Grindeks'iga ja 15 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist, sest see võib teie last kahjustada.
- Viljakuse pärast mures olevad Imatinib Grindeks'it võtavad patsiendid peavad pidama nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi kasutamise ajal võib teil esineda pearinglust, unisust või nägemise hägusust. Sellisel juhul ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid enne, kui teie enesetunne on uuesti hea.

3. Kuidas Imatinib Grindeks'it võtta

Teie arst on teile määranud Imatinib Grindeks'it, sest teil esineb raske haigus. Imatinib Grindeks aitab teil haiguse vastu võidelda.

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

Ärge lõpetage Imatinib Grindeksi võtmist, kui arst ei ole teile seda käskinud teha. Kui te ei saa seda ravimit võtta, nagu arst teile määras, või kui te arvate, et te ei vaja seda enam, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui palju Imatinib Grindeks'it võtta

Kasutamine täiskasvanutel

Teie arst selgitab teile täpselt, mitu Imatinib Grindeks'i kapslit peate võtma.

- **Kui teil ravitakse KML'i:**
Sõltuvalt teie seisundist on tavaline algannus kas 400 mg või 600 mg:
 - **400 mg** võetakse 4 kapslina **üks kord** ööpäevas.
 - **600 mg** võetakse 6 kapslina **üks kord** ööpäevas.
- **Kui teil ravitakse GIST'i:**
Algannus on 400 mg, mis võetakse 4 kapslina **üks kord** ööpäevas.

KML'i ja GIST'i korral võib arst teile määrata suurema või väiksema annuse, sõltuvalt sellest, milline on teie ravivastus. Kui teie ööpäevaseks annuseks on 800 mg (8 kapslit), peaksite võtma 4 kapslit hommikul ja 4 kapslit õhtul.

- **Kui teil ravitakse Ph-positiivset ALL'i:**
Algannus on 600 mg, mis võetakse 6 kapslina **üks kord** ööpäevas.
- **Kui teil ravitakse MDS/MPD:**
Algannus on 400 mg, mis võetakse 4 kapslina **üks kord** ööpäevas.
- **Kui teil ravitakse HES/KEL'i:**
Algannus on 100 mg, mis võetakse 1 kapslina **üks kord** ööpäevas. Sõltuvalt teie ravivastusest võib arst otsustada suurendada annust kuni 400 mg-ni, mis võetakse 4 kapslina **üks kord** ööpäevas.
- **Kui teil ravitakse PDFS'i:**

Annus on 800 mg ööpäevas (8 kapslit), mis võetakse 4 kapslina hommikul ja 4 kapslina õhtul.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Teie arst selgitab teile täpselt, mitu Imatinib Grindeks'i kapslit peate oma lapsele andma. Imatinib Grindeks'i annus sõltub teie lapse seisundist, kehakaalust ja pikkusest. Laste ööpäevane koguanus ei tohi ületada 800 mg KML'i ja 600 mg Ph-positiivse ALL'i korral. Ravimit antakse lapsele üks kord ööpäevas manustatava annusena või jagatakse ööpäevane annus kahe manustamiskorra vahel (annusest pool hommikul ja pool õhtul).

Millal ja kuidas Imatinib Grindeks'it võtta

- **Võtke Imatinib Grindeks'it koos toiduga.** See aitab ennetada Imatinib Grindeks'iga kaasnevaid seedevaevusi.
- **Neelake kapslid tervelt alla koos suure klaasitäie veega.** Ärge avage ega purustage kapsleid, v.a siis, kui teil esinevad neelamisraskused (nt lastel).
- Kui te ei suuda kapsleid tervelt alla neelata, võite need avada ja segada pulbri klaasi gaseerimata vee või õunamahlagaga.
- Kui te olete rase või rasestumisvõimeline naine ja tahate kapsleid avada, peate kapsli sisu ettevaatlikult käsitsema ning vältima kokkupuudet naha ja silmadega või ravimi sissehingamist. Pärast kapslite avamist peske kohe käed.

Kui kaua Imatinib Grindeks'it kasutada

Jätkake Imatinib Grindeksi igapäevast kasutamist nii kaua, nagu teie arst on teile öelnud.

Kui te võtate Imatinib Grindeks'it rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga palju kapsleid, rääkige sellest **kohe** oma arstile. Te võite vajada meditsiinilist abi. Võtke kaasa ravimi pakend.

Kui te unustate Imatinib Grindeks'it võtta

- Kui te unustate annuse võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Aga kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud annus vahele.
- Seejärel jätkake tavapärase skeemi alusel.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need on tavaliselt kerged kuni mõõdukad.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui täheldate endal ükskõik millist järgmistest kõrvaltoimetest, rääkige sellest kohe oma arstile.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st) **või sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Kiire kehakaalu tõus. Imatinib Grindeks'i tõttu võib teie organismi koguneda vett (raske vedelikupeetus).
- Nakkuse nähud, nt palavik, külmavärinad, kurguvalu või suuhaavandid. Imatinib Grindeks võib vähendada vere valgeliblede arvu, mistõttu tekivad nakkushaigused kergemini.
- Ootamatu verejooks või verevalumite teke (kui te ei ole end vigastanud).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st) **või harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Valu rinnus, ebaregulaarne südamerütm (südameprobleemide sümptomid).
- Köha, hingamisraskused või valulikkus hingamisel (kopsuprobleemide sümptomid).
- Peapööritustunne, pearinglus või minestus (madala vererõhu sümptomid).

- Iiveldus koos isutusega, tumeda värvusega uriin, kollane nahk või silmad (maksaprobleemide sümptomid).
- Lööve, nahapunetus koos huultel, silmadel, nahal või suus esinevate villidega, naha koorumine, palavik, nahapinnast kõrgemad punased või lillad laigud, sügelus, põletustunne, mädavilliline lööve (nahaprobleemide sümptomid).
- Tugev kõhuvalu, okses, väljaheites või uriinis esineb verd, must väljaheide (seedeprobleemide sümptomid).
- Oluliselt vähenenud uriinieritus, janutunne (neeruprobleemide sümptomid).
- Iiveldus koos kõhulahtisuse ja oksendamise, kõhuvalu või palavik (seedehäirete sümptomid).
- Tugev peavalu, jäsemete või näo nõrkus või halvatus, rääkimisraskused, äkiline teadvusekadu (närvisüsteemi häirete, nagu kolju/aju verejooksu või turse tunnused).
- Kahvatu nahk, väsimus- ja õhupuudustunne ning tume uriin (punaste vereliblede väikese arvu sümptomid).
- Silmavalu või nägemise halvenemine, verejooks silmades.
- Puusavalu või kõndimisraskused.
- Tuimad või külmad sõrmed ja varbad (Raynaud' sündroomi sümptomid).
- Naha äkiline turse ja punetus (nahainfektsiooni, mida kutsutakse tselluliidiks, sümptomid).
- Kuulmishäired.
- Lihasnõrkus ja -spasmid kaasnevate südame rütmihäiretega (vere kaaliumisisalduse muutuse nähud).
- Verevalumid.
- Kõhuvalu ja iiveldus.
- Lihasspasmid koos palaviku, punakaspruuni uriini ja lihasvalu või -nõrkusega (lihaspõõleemide sümptomid).
- Vaagnavalu, millega aeg-ajalt kaasnevad iiveldus ja oksendamine, ootamatu verejooks tupest, pearingluse või minestamise tunne madala vererõhu tõttu (munasarjade või emakaga seotud probleemide sümptomid).
- Iiveldus, hingeldus, südame rütmihäired, uriini hägusus, väsimus ja/või ebamugavustunne liigestes, millega kaasnevad kõrvalekalded analüüsides tulemustes (nt vere kõrge kaaliumi-, kusi- ja kaltsiumisisaldus ning madal fosforisisaldus).
- Verehüübed väikestes veresoontes (trombootiline mikroangiopaatia).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Koosesinev laialdane raskekujuline lööve, iiveldus, palavik ja teatud vere valgeliblede kõrge sisaldus või naha või silmade kollakaks värvumine (kollatõve nähud) koos õhupuudusega, valu ja ebamugavustunne rinnus, uriini hulga oluline vähenemine ning janu jne (raviga seotud allergilise reaktsiooni nähud).
- Krooniline neerupuudulikkus.
- B-hepatiidi infektsiooni taastekkimine (reaktiivne), kui teil on varem olnud B-hepatiit (teatud maksanakkus).

Kui täheldate endal ülaltoodud nähte, **rääkige sellest kohe oma arstile.**

Muud võimalikud kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Peavalu või väsimustunne.
- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või seedehäired.
- Lööve.
- Lihaskrambid või liiges-, lihas- või luuvalu Imatinib Grindeks'i ravi ajal või pärast ravi lõppu.
- Pahklupiirkonna või silmaümbruse tursed.
- Kehakaalu tõus.

Kui mõni neist kõrvaltoimetest häirib teid tugevalt, **rääkige sellest oma arstile.**

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Anoreksia, kehakaalu langus või maitsetundlikkuse häired.
- Peeringlus või nõrkustunne.

- Unehäired (insomnia).
- Eritis silmast, millega kaasnevad sügelus, punetus ja turse (konjunktiviit), vett jooksvad silmad või nägemise hägustumine.
- Ninaverejooksud.
- Kõhuvalu või -puhitus, kõrvetised või kõhukinnisus.
- Sügelus.
- Juuste ebaharilik väljalangemine või hõrenemine.
- Käte või jalgade tuimus.
- Haavandid suus.
- Liigesevalu koos tursega.
- Suukuivus, kuiv nahk või silmade kuivus.
- Naha tundlikkuse vähenemine või suurenemine.
- Kuumahood, külmavärinad või öine higistamine.

Kui mõni neist kõrvaltoimetest häirib teid tugevalt, **rääkige sellest oma arstile.**

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Valulikud punased külmud nahal, nahavalu, naha punetus (nahaaluse rasvkoe põletik).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Peopesade ja jalataldade punetus ja/või turse, millega võivad kaasnedada pakitsustunne ja põletav valu.
- Valulikud ja/või villidega nahakahjustused.
- Lastel ja noorukitel kasvu aeglustumine.

Kui mõni neist kõrvaltoimetest häirib teid tugevalt, **rääkige sellest oma arstile.**

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.raviamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Imatinib Grindeks'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate pakendi kahjustusi või pakend on avatud.

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 Imatinib Grindeks sisaldab

- Toimeaine on imatiniib (mesilaadina). Üks Imatinib Grindeks'i kapsel sisaldab imatiniibmesilaati, mis vastab 100 mg imatiniibile.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, krospovidoon, talk, magneesiumstearaat.

Želatiinist kõvakapslid (kapslikeha ja kapslikaas): titaandioksiid (E 171), punane raudoksiid (E 172), kollane raudoksiid (E 172), želatiin.

Kuidas Imatinib Grindeks välja näeb ja pakendi sisu

Imatinib Grindeks 100 mg kõvakapslid on pruunikasoranžid želatiinist kõvakapslid, pikkusega 19 mm. Kapsli sisu on valge kuni helekollane või pruunikaskollane pulber.

Tabletid on pakendatud PVC/PVDC/alumiiniumist blisterpakenditesse.

Blisterpakendis on 10 kapslit.

Pakendi suurused: 60 või 120 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti

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

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel.: +372 6120224

Faks: +372 6120331

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal) järgmiste nimetustega:

Austria	Imatinib Grindeks 100 mg Hartkapseln
Belgia	Imatinib Grindeks 100 mg harde capsules
Tšehhi	Imatinib Grindeks
Eesti	Imatinib Grindeks
Pransusmaa	Imatinib Grindeks 100 mg, gélule
Ungari	Imatinib Grindeks 100 mg kemény kapszula
Läti	Imatinib Grindeks 100 mg cietās kapsulas
Leedu	Imatinib Grindeks 100 mg kietosios kapsulēs
Rumeenia	Imatinib Grindeks 100 mg capsule
Slovakkia	Imatinib Grindeks 100 mg tvrdé kapsuly
Hispaania	Imatinib Grindeks 100 mg cápsulas duras
Rootsi	Imatinib Grindeks 100 mg hårda kapslar
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Imatinib Grindeks 100 mg hard Capsules

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.