

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Meaxin, 100 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Meaxin, 400 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
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 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 obecnością chromosomu 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 włóknakomięsakami 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 przyczyny stosowania leku Meaxin, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meaxin

Meaxin jest przepisywany pacjentom tylko przez lekarzy doświadczonych 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 pod kątem 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 wystąpi 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 prawidłowo. 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 zwyczajnego [*Hypericum perforatum*]). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Meaxin, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Meaxin, co może prowadzić do nasilenia 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 niepokojący się o swoją płodność w okresie stosowania leku Meaxin, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Meaxin mogą wystąpić zawroty głowy, 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 sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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 4 tabletki o mocy 100 mg **raz** na dobę lub
- **400 mg** przyjmowane jako 1 tabletka o mocy 400 mg **raz** na dobę.
- **600 mg** przyjmowane jako 6 tabletek o mocy 100 mg **raz** na dobę lub
- **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:

- 4 tabletki (o mocy 100 mg) **raz** na dobę lub
- 1 tabletka (o mocy 400 mg) **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, należy przyjąć:

- 4 tabletki rano i kolejne 4 tabletki wieczorem (dotyczy tabletek o mocy 100 mg),
- 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem (dotyczy tabletek o mocy 400 mg).

W przypadku leczenia Ph-positive ALL:

Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako:

- 6 tabletek (o mocy 100 mg) **raz** na dobę,
- 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:

- 4 tabletki (o mocy 100 mg) **raz** na dobę,
- 1 tabletka (o mocy 400 mg) **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 4 tabletki o mocy 100 mg **raz** na dobę lub 1 tabletka o mocy 400 mg **raz** na dobę.

W przypadku leczenia DFSP:

Dawka dobową wynosi 800 mg przyjmowana jako:

- 4 tabletki rano i 4 tabletki wieczorem (dotyczy tabletek o mocy 100 mg),
- 1 tabletka rano i 1 tabletka wieczorem (dotyczy tabletek o mocy 400 mg).

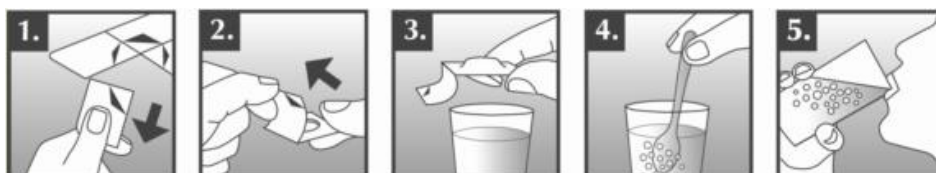
Stosowanie u dzieci i młodzieży

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 przypadku CML i 600 mg w przypadku 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. Przed przyjęciem leku tabletkę do sporządzania zawiesiny doustnej należy zawiesić w niegazowanej wodzie lub soku jabłkowym. Tabletek nie należy żuć ani połykać w całości. Tabletkę należy wyjąć z blistra w następujący sposób:

1. Trzymając blister za krawędzie należy oddzielić kwadrat blistra z tabletką od reszty blistra, odrywając go wydłuż perforacji.
2. Należy pociągnąć za brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Potrzebną ilość tabletek umieścić w szklance z wodą lub sokiem jabłkowym. Należy użyć jedną trzecią szklanki wody lub soku jabłkowego (co najmniej 25 ml) na jedną tabletkę o mocy 100 mg lub szklankę wody lub soku jabłkowego (co najmniej 100 ml) na jedną tabletkę o mocy 400 mg.
4. Wymieszać łyżeczką aż do całkowitego rozproszenia tabletek.
5. Po rozproszeniu tabletek, natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Po wypiciu zawiesiny, ewentualną pozostałość tabletek należy ponownie zawiesić w niewielkiej ilości wody lub soku, zamieszać i również wypić.



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 częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) lub częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów) działania niepożądane:

- 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 częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów) lub rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów) działania niepożądane:

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy zaburzeń związanych z sercem).

- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy zaburzeń związanych z płucami).
- Uczucie oszołomienia, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi).
- Nudności z utratą apetytu, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy zaburzeń czynności wątroby).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, świąd, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy zaburzeń 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 zaburzeń czynności nerek).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy zaburzeń czynności jelit).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności w mówieniu, nagła utrata świadomości (objawy zaburzeń układu nerwowego, 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 martwicy kości).
- Pęcherze na skórze lub błonach śluzowych (objawy pęcherzycy).
- Drętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Raynauda).
- Niespodziewany obrzęk i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Osłabienie słuchu.
- 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 zaburzeń mięśni).
- Ból miednicy, czasami z nudnościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy zaburzeń jajników lub macicy).
- 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, ciężkiej 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 częste działania niepożądane (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 imatynibu.
- Obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Brak apetytu, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Zaburzenia snu (bezsenność).
- Wydzielina z oka ze świądem, 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Bolesne czerwone guzki na skórze, ból skóry, zaczerwienienie skóry (zapalenie tkanki tłuszczowej znajdującej się pod skórą).
- Kaszel, wodnisty katar lub zatkały nos, uczucie ciężaru lub bólu przy uciskaniu okolicy nad oczami lub po obu stronach nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa, kichanie, ból gardła, któremu towarzyszy ból głowy lub nie (objawy zakażenia górnych dróg oddechowych).
- Silny ból głowy odczuwany jako pulsujący ból lub uczucie pulsowania, zwykle po jednej stronie głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło lub dźwięki (objawy migreny).
- Objawy grypopodobne (grypa).
- Ból lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, podwyższona temperatura ciała, ból w okolicy pachwiny lub miednicy, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu lub zmętnienie moczu (objawy zakażenia układu moczowego).
- Ból i obrzęk stawów (objawy bólu stawów).
- Stałe uczucie smutku i utraty zainteresowania, powstrzymujące pacjenta przed wykonywaniem codziennych czynności (objawy depresji).
- Uczucie zdenerwowania lub zaniepokojenia wraz z występowaniem objawów somatycznych, takich jak mocne bicie serca, pocenie się, drżenie, suchość w ustach (objawy lęku).
- Senność/ nadmierna senność.
- Dygotanie lub drżenie mięśni.
- Zaburzenia pamięci.
- Nieprzeparta potrzeba poruszania nogami (zespół niespokojnych nóg).
- Słyszenie hałasów (np. dzwonienia, brzęczenia) w uszach, które nie pochodzą z zewnątrz (szumy uszne).

- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).
- Odbijanie (bekanie).
- Zapalenie warg.
- Trudności z przełykaniem.
- Wzmożone pocenie.
- Przebarwienia skóry.
- Łamliwe paznokcie.
- Czerwone guzki lub białe zaskórники powstające wokół korzeni włosów, które mogą powodować ból, swędzenie lub uczucie pieczenia (objawy zapalenia mieszków włosowych).
- Wysypka skórna z łuszczeniem się skóry (złuszczające zapalenie skóry).
- Powiększenie piersi (może występować u mężczyzn lub kobiet).
- Tępy ból i (lub) uczucie ciężkości w jądrach lub w dolnej części brzucha, ból podczas oddawania moczu, podczas stosunków płciowych lub podczas wytrysku, krew w moczu (objawy obrzęku jąder).
- Niezdolność wywołania lub utrzymania wzwodu (zaburzenia erekcji).
- Obfite lub nieregularne krwawienia miesięczne.
- Trudności w osiągnięciu/utrzymaniu pobudzenia seksualnego.
- Zmniejszony popęd płciowy.
- Ból brodawek sutkowych.
- Złe samopoczucie ogólne.
- Zakażenie wirusowe, takie jak przeziębienie.
- Ból w dolnej części pleców wynikający z zaburzeń nerek.
- Zwiększona częstość oddawania moczu.
- Zwiększony apetyt.
- Ból lub uczucie pieczenia w górnej części brzucha i (lub) w klatce piersiowej (zgaga), nudności, wymioty, refluks kwasu żołądkowego, uczucie sytości i wzdęcia, czarne zabarwienie stolców (objawy wrzodu żołądka).
- Sztywność stawów i mięśni.
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

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

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Splątanie.
- Przebarwienia paznokci.

Częstość nieznana (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. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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 do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 100 mg lub 400 mg imatynibu (w postaci imatynibu mezylanu).
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia krzemian, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, kwas cytrynowy bezwodny, krospowidon typ A, magnezu stearynian i sodu stearylofumaran. Patrz punkt 2 „Meaxin zawiera sól”.

Jak wygląda lek Meaxin i co zawiera opakowanie

Meaxin, 100 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej: żółtawobiałe, okrągłe tabletki ze ściętymi brzegami, z linią podziału po jednej stronie i średnicy 12 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Meaxin, 400 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej: żółtawobiałe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 21 mm.

Meaxin, 100 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Wielkość opakowania: 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 120 x 1 i 180 x 1 tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej w blistrach, w pudełku tekturowym

Meaxin, 400 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Wielkość opakowania: 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 i 90 x 1 tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej w blistrach, w pudełku tekturowym

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw leków w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.11.2022