

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

MEAXIN 100 mg filmom obložena tableta

MEAXIN 400 mg filmom obložena tableta

Imatinib

▼ Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Možete pomoći prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koju ste možda iskusili, svom ljekaru, ili farmaceutu.

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako opazite bilo koju nuspojavu, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom. Također se posavjetujte ako opazite bilo koje nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu.

Šta uputstvo sadrži?

1. Šta je Meaxin i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Meaxin
3. Kako uzimati Meaxin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Meaxin?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE MEAXIN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Meaxin je lijek koji sadrži aktivnu supstancu pod nazivom imatinib. Ovaj lijek djeluje tako da inhibira rast abnormalnih stanica u dolje navedenim bolestima. Ovo uključuje neke vrste raka.

Meaxin se u odraslih osoba i djece koristi za liječenje:

- **Hronične mijeloične leukemije (CML).** Leukemija je zloćudna bolest bijelih krvnih stanica. Ove bijele stanice obično pomažu tijelu u borbi protiv infekcije. Hronična mijeloična leukemija je oblik leukemije u kojoj određene abnormalne bijele stanice (nazvane mijeloidne stanice) počinju nekontrolirano rasti.
- **Akutne limfoblastične leukemije s pozitivnim Philadelphia hromosomom (Ph-pozitivni ALL).** Leukemija je zloćudna bolest bijelih krvnih stanica. Te bijele stanice obično pomažu tijelu u borbi protiv infekcije. Akutna limfoblastična leukemija je oblik leukemije u kojem određene abnormalne bijele stanice (nazvane limfoblasti) počinju nekontrolirano rasti. Meaxin inhibira rast ovih stanica.

Meaxin se u odraslih osoba također koristi za liječenje:

- **Mijelodisplastičnih/mijeloproliferativnih bolesti (MDS/MPD).** Ovo je skupina bolesti krvi kod kojih neke krvne stanice počinju nekontrolirano rasti. Meaxin inhibira rast ovih stanica u određenoj podvrsti ovih bolesti.
- **Hipereozinofilnog sindroma (HES) i/ili hronične eozinofilne leukemije (CEL).** To su bolesti krvi u kojima neke krvne stanice (nazvane eozinofili) počinju nekontrolirano rasti. Meaxin inhibira rast ovih stanica u određenoj podvrsti ovih bolesti.
- **Gastrointestinalnih stromalnih tumora (GIST).** GIST je zloćudna bolest želuca i crijeva. Pojavljuje se zbog nekontrolisanog rasta stanica potpornog tkiva ovih organa.
- **Dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP).** DFSP je zloćudna bolest tkiva ispod kože u kojem neke stanice počinju nekontrolirano rasti. Meaxin inhibira rast ovih stanica.

U ostatku ovog uputstva za pacijente upotrebljavat ćemo kratice pri govoru o bolesti.

Ako imate bilo kakvih pitanja o načinu djelovanja Meaxina ili zašto Vam je propisan ovaj lijek, obratite se svom ljekaru.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MEAXIN

**Odobreno
ALMBIH
14.3.2025.**

Meaxin Vam može propisati jedino ljekar koji ima iskustva s lijekovima za liječenje zloćudnih bolesti krvi ili čvrstih tumora.

Pažljivo slijedite sve uputstva Vašeg ljekara, čak i ako se razlikuju od opštih informacija sadržanih u ovom uputstvu o lijeku.

Nemojte uzimati Meaxin

- ako ste preosjetljivi na imatinib ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako se ovo odnosi na Vas, **obavijestite svog ljekara bez uzimanja Meaxina.**

Ako mislite da biste mogli biti alergični, no niste sigurni, posavjetujte se svojim ljekarom.

Budite oprezni s Meaxinom

Prije uzimanja Meaxina obavijestite svog ljekara ili farmaceuta:

- ako imate ili ste ikada imali poteškoće s jetrom, bubrezima ili srcem,
- ako uzimate lijek levotiroksin jer Vam je uklonjena štitnjača.
- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je potrebno jer Meaxin može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B što u nekim slučajevima može rezultirati smrtnim ishodom. Prije početka liječenja ljekar će pažljivo pregledati bolesnike radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije.
- dobijete modrice, krvarenje, groznicu, umor i smetenost tokom uzimanja lijeka Meaxin, kontaktirajte svog ljekara. To može biti znak oštećenja krvnih sudova poznat kao trombotična mikroangiopatija (TMA).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, **obavijestite svog ljekara prije uzimanja Meaxina.**

Možete postati osjetljiviji na sunce tokom uzimanja Meaxina. Važno je pokriti područja kože izložena suncu i koristiti sredstvo za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom (SPF). Ove mjere opreza također vrijede i za djecu.

Tokom liječenja Meaxinom, odmah obavijestite svog ljekara ako vrlo brzo dobivate na tjelesnoj težini. Meaxin može uzrokovati zadržavanje vode u Vašem tijelu (jaka retencija tekućine).

Tokom uzimanja **Meaxina**, Vaš ljekar će redovno provjeravati djeluje li lijek. Također će Vam se redovno ispitivati krv te mjeriti tjelesna težina.

Djeca i adolescenti

Meaxin se također koristi za liječenje djece s CML-om. Ne postoji iskustvo u djece s CML-om mlađe od 2 godine starosti. Postoji ograničeno iskustvo u djece s Ph-pozitivnim ALL-om te vrlo ograničeno iskustvo u djece s MDS/MPD-om, DFSP-om, GIST-om i HES/CEL-om.

Neka djeca i adolescenti koji uzimaju Meaxin mogu sporije rasti nego što je to uobičajeno. Ljekar će pratiti rast pri redovnim pregledima.

Uzimanje drugih lijekova s Meaxinom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta (kao što je paracetamol) uključujući i biljne lijekove (kao što je gospina trava). Neki lijekovi mogu uticati na učinak Meaxina kada se uzimaju zajedno. Oni mogu povećati ili smanjiti djelovanje Meaxina, dovodeći do povećanja nuspojava ili smanjenja djelovanja Meaxina. Meaxin također može uticati na djelovanje drugih lijekova.

Obavijestite svog ljekara ako upotrebljavate lijekove koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

- Meaxin se ne preporučuje za vrijeme trudnoće, osim ako je prijeko potreban, jer može naškoditi Vašem djetetu. Ljekar će porazgovarati s Vama o mogućim rizicima uzimanja Meaxina tokom trudnoće.
- Ženama koje mogu ostati trudne preporučuje se korištenje učinkovite kontracepcije tokom liječenja i 15 dana nakon završetka liječenja.

**Odobreno
ALMBIH
14.3.2025.**

- Nemojte dobiti tokom liječenja Meaxinom i 15 dana nakon završetka liječenja, jer može naštetiti vašoj bebi.
- Bolesnicama koje su zabrinute za svoju plodnost tokom uzimanja Meaxina, preporučuje se posavjetovati sa svojim ljekarom.

Upravljanje vozilima i mašinama

Tokom uzimanja ovog lijeka možete osjetiti omaglicu ili imati zamagljen vid. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima niti koristiti bilo kakve alate ili mašine dok se ponovno ne počnete osjećati dobro.

Ostala upozorenja

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Meaxin sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI MEAXIN?

Vaš ljekar Vam je propisao Meaxin jer bolujete od ozbiljne bolesti. Meaxin Vam može pomoći u borbi s tom bolešću.

Međutim, uvijek uzimajte ovaj lijek tačno kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Važno je da to činite onoliko dugo koliko Vam to kaže Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Nemojte prestati uzimati Meaxin, osim ako Vam to ne kaže Vaš ljekar. Ako niste u mogućnosti uzimati lijek kako Vam je propisao ljekar ili ako osjetite da Vam više ne treba, odmah se obratite svom ljekaru.

Koliko Meaxina uzeti?

Primjena u odraslih osoba

Vaš ljekar će Vam reći koliko tačno tableta Meaxin trebate uzeti.

- **Ako se liječite zbog CML-a:**
Ovisno o Vašem stanju, uobičajena početna doza iznosi 400 mg ili 600 mg:
 - **400 mg** treba uzimati kao 4 tablete od 100 mg **jednom** dnevno ili kao jednu tabletu od 400 mg **jednom** dnevno
 - **600 mg** treba uzimati kao 6 tableta od 100 mg **jednom** dnevno ili kao jednu tabletu od 400 mg i 2 tablete od 100 mg **jednom** dnevno
- **Ako se liječite zbog GIST-a:**
Početna doza iznosi 400 mg, treba ju uzimati kao 4 tablete od 100 mg **jednom** dnevno ili kao jednu tabletu od 400 mg **jednom** dnevno.

Za CML i GIST Vaš ljekar Vam može propisati višu ili nižu dozu, ovisno o tome kako reagirate na liječenje. Ako Vaša dnevna doza iznosi 800 mg (8 tableta od 100 mg), trebali biste uzimati 4 tablete ujutro i 4 tablete navečer, ili ako Vaša dnevna doza iznosi 400 mg (2 tablete od 400 mg), trebali biste uzimati jednu tabletu ujutro, a drugu navečer.

- **Ako se liječite zbog Ph-pozitivnog ALL-a:**
Početnu dozu od 600 mg treba uzimati kao 6 tableta od 100 mg **jednom** dnevno ili kao jednu tabletu od 400 mg i 2 tablete od 100 mg **jednom** dnevno.
- **Ako se liječite zbog MDS/MPD-a:**
Početnu dozu od 400 mg treba uzimati kao 4 tablete od 100 mg **jednom** dnevno ili kao jednu tabletu od 400 mg **jednom** dnevno.
- **Ako se liječite zbog HES/CEL-a:**
Početnu dozu od 100 mg treba uzeti kao jednu tabletu od 100 mg **jednom** dnevno.
Ovisno o tome kako reagirate na terapiju, Vaš ljekar može odlučiti povećati dozu na 400 mg, koju trebate uzimati kao 4 tablete od 100 mg **jednom** dnevno ili kao jednu tabletu od 400 mg **jednom** dnevno.

Odobreno
ALMBIH
14.3.2025.

- **Ako se liječite zbog DFSP-a:**
Dozu od 800 mg dnevno (8 tableta od 100 mg), treba uzimati kao 4 tablete ujutro i 4 tablete navečer,
ili dozu od 800 mg dnevno (2 tablete od 400 mg), treba uzimati kao jednu tabletu ujutro, a drugu navečer.

Primjena u djece i adolescenata

Ljekar će Vam reći koliko tableta Meaxina trebate dati svom djetetu. Količina Meaxina koju trebate primijeniti ovisit će o stanju Vašeg djeteta, tjelesnoj težini i visini. Ukupna dnevna doza u djece ne smije premašiti 800 mg kod KML i 600 mg kod Ph+ALL-a . Liječenje se može kod Vašeg djeteta provoditi jednokratnom dozom ili, alternativno, dnevna se doza može podijeliti na dvije primjene (pola ujutro i pola navečer).

Kada i kako uzimati Meaxin?

- **Meaxin uzmite uz obrok.** Ovo će Vam pomoći u zaštiti od želučanih problema pri uzimanju Meaxina.
- **Tablete progutajte cijele uz veliku čašu vode.**

Ako ne možete progutati tablete, možete ih otopiti u čaši negazirane vode ili soka od jabuka:

- Upotrijebite približno 50 ml za svaku tabletu od 100 mg, odnosno upotrijebite približno 200 ml za svaku tabletu od 400 mg.
- Promiješajte kašikom sve dok se tablete u potpunosti ne otope.
- Nakon što se tableta otopi, odmah popijte sve iz čaše. Tragovi otopljenih tableta mogu ostati u čaši.

Koliko dugo uzimati Meaxin?

Meaxin nastavite uzimati svakodnevno onoliko dugo koliko Vam kaže Vaš ljekar.

Ako uzmete više Meaxina nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, **odmah** se obratite svom ljekaru. Možda će Vam biti potrebna ljekarska pomoć. Sa sobom ponesite pakovanje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Meaxin?

- Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Zatim nastavite s Vašim uobičajenim rasporedom.
- Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Meaxina obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one ne javljaju kod svih osoba. One su obično blage do umjerene.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Odmah obavijestite svog ljekara ako se pojavi bilo što od sljedećeg:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) **ili česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) **nuspojave:**

- Brzo dobivanje na tjelesnoj težini. Meaxin može uzrokovati zadržavanje vode u Vašem tijelu (jaka retencija tekućine).
- Znakovi infekcije kao što su vrućica, jaka zimica, grlobolja ili čirevi u ustima. Meaxin može smanjiti broj bijelih krvnih stanica pa se možete lakše inficirati.
- Neočekivano krvarenje ili pojava masnica (kada se niste ozlijedili).

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) **ili rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) **nuspojave:**

- Bol u prsima, nepravilan rad srca (znakovi problema sa srcem).
- Kašalj, poteškoće u disanju ili bolno disanje (znakovi problema s plućima).
- Osjećaj vrtoglavice, omaglice ili nesvjestice (znakovi niskog krvnog pritiska).

**Odobreno
ALMBIH
14.3.2025.**

- Osjećaj mučnine (mučnina) praćen gubitkom apetita, svijetlo obojena mokraća, žuta koža ili oči (znakovi problema s jetrom).
- Osip, crvena koža s mjehurićima na usnama, očima, koži ili u ustima, ljuštenje kože, vrućica, izdignuti crveni ili ljubičasti plikovi po koži, svrbež, osjećaj žarenja, gnojni mjehurići (znakovi problema s kožom).
- Jaka bol u trbuhu, krv u sadržaju povraćanja, stolici ili mokraći, crna stolica (znakovi probavnih poremećaja).
- Jako smanjeno mokrenje, osjećaj žeđi (znakovi problema s bubrezima).
- Osjećaj mučnine (mučnina) praćen proljevom i povraćanjem, bol u trbuhu ili vrućica (znakovi problema s crijevima).
- Jaka glavobolja, slabost ili paraliza udova ili lica, otežan govor, iznenadni gubitak svijesti (znakovi problema nervnog sistema poput krvarenja ili oteknuća u glavi/mozgu).
- Blijeda koža, osjećaj umora i gubitak daha te tamna mokraća (znakovi niskih razina crvenih krvnih stanica).
- Bol u očima ili slabljenje vida, krvarenje u očima.
- Bol u kostima ili zglobovima (znakovi osteonekroze).
- Mjehuri na koži ili sluznicama (znakovi pemfigusa)
- Obamrli ili hladni prsti na nogama i rukama (znakovi Raynaudovog sindroma).
- Iznenadno oticanje i crvenilo kože (znakovi kožne infekcije nazvane celulitis).
- Poteškoće sa sluhom.
- Slabost i grčevi mišića uz abnormalan rad srca (znakovi promjena količine kalija u krvi).
- Pojava modrica.
- Bolovi u trbuhu popraćeni osjećajem mučnine (mučnina).
- Grčevi mišića popraćeni vrućicom, crveno-smeđom mokraćom, bol ili slabost mišića (znakovi problema s mišićima).
- Bol u zdjelici ponekad popraćena mučninom i povraćanjem, neočekivanim vaginalnim krvarenjem, osjećajem omaglice ili nesvjestice zbog niskog krvnog pritiska (znakovi problema s jajnicima ili maternicom).
- Mučnina, plitko disanje, nepravilan rad srca, zamućenje mokraće, umor i/ili nelagoda u zglobovima povezana s abnormalnim rezultatima laboratorijskih pretraga (npr. visoke razine kalija, mokraćne kiseline i kalcija te niske razine fosfora u krvi).
- Krvni ugrušci u malim krvnim sudovima (trombotična mikroangiopatija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- kombinacija teškog proširenog osipa, mučnine, vrućice, visoke razine određenih bijelih krvnih stanica ili žutila kože ili očiju (znakovi žutice) s nedostatkom zraka, bolovima/nelagodom u prsima, jako smanjenim mokrenjem i žeđi itd. (znakovi alergijske reakcije povezane s liječenjem).
- hronično zatajenje bubrega.
- ponovna pojava (ponovna aktivacija) infekcije virusom hepatitisa B ako ste u prošlosti imali hepatitis B (infekciju jetre).

Ako se kod Vas javi nešto od navedenog, **odmah obavijestite svog ljekara.**

Druge nuspojave mogu uključivati:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Glavobolja ili osjećaj umora.
- Osjećaj mučnine (mučnina), stvarna mučnina (povraćanje), proljev ili probavne smetnje.
- Osip.
- Grčevi u mišićima ili bol u zglobovima, mišićima ili kostima, tokom liječenja Meaxinom ili nakon prekida uzimanja Meaxina.
- Oticanje, kao što je oticanje oko gležnjeva ili natečene oči.
- Dobivanje na tjelesnoj težini.

Ako se nešto od navedenog kod Vas javi u teškom obliku, **obavijestite svog ljekara.**

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Anoreksija, gubitak tjelesne težine ili poremećen osjet okusa.
- Osjećaj omaglice ili slabosti.
- Otežano spavanje (nesanica).
- Iscjedak iz oka popraćen svrbežom, crvenilom ili oticanjem (konjunktivitis), suzne oči ili zamućen vid.

Odobreno
ALMBIH
14.3.2025.

- Krvarenja iz nosa.
- Bol ili oticanje u trbuhu, vjetрови, žgaravica ili zatvor.
- Svrbež.
- Neuobičajen gubitak ili prorijeđenost kose.
- Obamrlost ruku ili nogu.
- Čirevi u ustima.
- Bolovi u zglobovima s oticanjem.
- Suhoća usta, suha koža ili suho oko.
- Smanjena ili povećana osjetljivost kože.
- Navale vrućine, zimica ili noćno znojenje.

Ako se nešto od navedenog kod Vas javi u teškom obliku, **obavijestite svog ljekara.**

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- bolne crvene kvržice na koži, bolna koža, crvenilo kože (upala potkožnog masnog tkiva).
- kašalj, curenje nosa, osjećaj težine ili boli kod pritiska na područje iznad očiju ili sa strana nosa, začepljen nos, kihanje, grlobolja, sa ili bez glavobolje (znakovi infekcije gornjih dišnih putova).
- teška glavobolja poput lupajuće boli ili pulsirajućeg osjećaja, obično s jedne strane glave i često praćena mučninom, povraćanjem i osjetljivošću na svjetlo ili zvuk (znakovi migrene).
- simptomi nalik gripi (gripa).
- bol ili osjećaj pečenja pri mokrenju, povišena tjelesna temperatura, bol u predjelu prepona ili zdjelice, crvena, smeđa ili zamućena mokraća (znakovi infekcije mokraćnih putova).
- bol i oticanje Vaših zglobova (znakovi artralgiije).
- stalni osjećaj tuge i gubitak interesa, koji Vam onemogućavaju normalne aktivnosti (znakovi depresije).
- osjećaj strahovanja i zabrinutosti zajedno s tjelesnim simptomima poput lupanja srca, znojenja, drhtavice, suhih usta (znakovi tjeskobe).
- pospanost/omamljenost/prekomjerno spavanje.
- drhtanje ili drhtavi pokreti (nevoljno drhtanje).
- oštećenje pamćenja.
- snažan poriv za pomicanjem nogu (sindrom nemirnih nogu).
- zvukovi (npr. zvonjava, zujanje) u ušima koji nemaju vanjskog izvora (tinitus).
- povišeni krvni pritisak (hipertenzija).
- podrigivanje.
- upala usnica.
- poteškoće s gutanjem.
- pojačano znojenje.
- promjena boje kože.
- lomljivi nokti.
- crvene kvržice ili bijeli prištići oko korijena dlake, uz moguću bol, svrbež ili osjećaj pečenja (znakovi upale folikula dlake, koja se također naziva folikulitis).
- kožni osip s perutanjem ili ljuštenjem (eksfolijativni dermatitis).
- povećanje grudi (može se pojaviti u muškaraca ili žena).
- tupu bol i/ili osjećaj težine u testisima ili donjem dijelu trbuha, bol tijekom mokrenja, spolnog odnosa ili ejakulacije, krv u mokraći (znakovi oteknuća testisa).
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije (erektilna disfunkcija).
- obilne ili neredovite menstruacije.
- poteškoće u postizanju/održavanju seksualnog uzbuđenja.
- smanjen libido.
- bol u bradavicama.
- opće loše osjećanje (malaksalost).
- virusna infekcija poput herpesa.
- bol u donjem dijelu leđa kao posljedica poremećaja rada bubrega.
- povećana učestalost mokrenja.
- povećanje apetita.
- bol ili osjećaj pečenja u gornjem dijelu trbuha i/ili prsnom košu (žgaravica), mučnina, povraćanje, vraćanje kiseline iz želuca u jednjak, osjećaj punoće i nadutosti, crna stolica (znakovi čira na želucu).
- ukočenost zglobova i mišića.
- odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova.

Ako se bilo što od navedenog kod Vas javi u teškom obliku, **obavijestite svog ljekara.**

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- smetenost.
- epizoda grčeva(a) i smanjene svijesti (konvulzije).promjena boje noktiju.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Crvenilo i/ili oticanje dlanova i tabana koje može biti popraćeno osjećajem trnjenja i bolnim žarenjem.
- lezije (oštećenja) kože koje su bolne i/ili s mjehurićima.
- Usporen rast u djece i adolescenata.

Ako se nešto od navedenog kod Vas javi u teškom obliku, **obavijestite svog ljekara.**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje sve nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, posebno je obavijesiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI MEAXIN?

Meaxin morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja lijeka odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Meaxin sadrži?

Aktivna supstanca je imatinib. Svaka filmom obložena tableta sadrži 100 mg ili 400 mg imatiniba u obliku imatinibmesilata.

Pomoćne supstance u jezgri tablete su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; hidroksipropilceluloza; celuloza, mikrokristalična; krospovidon; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijev stearat. Pomoćne supstance u film ovojnici tablete su: poli (vinilni alkohol); titanijev dioksid; Makrogol 3000; talk; željezov oksid, žuti (E172) i željezov oksid, crveni (E172).

Kako Meaxin izgleda i sadržaj pakovanja?

100 mg filmom obložene tablete: narančasto smeđe, okrugle (promjera 11 mm), lagano bikonveksne filmom obložene tablete s ukošenim rubovima i s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može podijeliti na jednake doze.

400 mg filmom obložene tablete: narančasto smeđe, ovalne (dimenzija 22 mm x 9 mm), bikonveksne filmom obložene tablete.

Meaxin 100 mg filmom obložene tablete su dostupne u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 120 filmom obloženih tableta.

Meaxin 400 mg filmom obložene tablete su dostupne u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 30 filmom obloženih tableta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa; izuzetno se izdaje uz recept za potrebe nastavka bolničkog liječenja.

Proizvođač

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

Proizvođač gotovog lijeka

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

Odobreno
ALMBIH
14.3.2025.

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Njemačka
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Hrvatska

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Krka Farma d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet

Meaxin, filmom obložena tableta, 120x100 mg, PVC/PVDC//Al blisteri: 04-07.3-2-1355/23 od 29.08.2023.

Meaxin, filmom obložena tableta, 120x100 mg, PVC/PE/PVDC//Al blisteri: 04-07.3-2-1356/23 od 29.08.2023.

Meaxin, filmom obložena tableta, 30x400 mg, PVC/PE/PVDC//Al blisteri: 04-07.3-2-1357/23 od 29.08.2023.

Meaxin, filmom obložena tableta, 30x400 mg, PVC/PVDC//Al blisteri: 04-07.3-2-1358/23 od 29.08.2023.

Datum revizije uputstva

14.03.2025.

**Odobreno
ALMBIH
14.3.2025.**