

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Trexan 2,5 mg õhukese polümeerikattega tablett Metotreksaat

Enne ravimi kasutamist 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 haigusümptomid 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 Trexan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Trexani võtmist
3. Kuidas Trexani võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Trexani säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Trexan ja milleks seda kasutatakse

Metotreksaat kuulub tsütostaatikumide hulka. Tsütostaatikumid peatavad või pidurdavad rakkude jagunemist ja kasvu.

Metotreksaadi tablette kasutatakse raske psoriaasi ja reumatoidartriidi ravimiseks.

Samuti kasutatakse metotreksaati erinevate vähivormide ravimiseks (kopsu-, rinnanäärme-, testise- või põievähk, pea ja kaela epidermoidised kartsinoomid, emakakaela ja munasarja osteosarkoom. Äge lümfoleukeemia lastel ja täiskasvanutel, mitte-Hodgkin'i lümfoom, trofoblastilised kasvaja). Ravimit kasutatakse sageli koos teiste vähivastaste ravimitega.

Metotreksaati võib kasutada ka teatud muude seisundite korral.

2. Mida on vaja teada Trexani võtmist

Ärge võtke Trexani:

- kui teil on tõsine maksahaigus (arst määrab haiguse raskusastme).
- kui teil on tõsine neeruhaigus (arst määrab haiguse raskusastme).
- kui teil on või Teil on olnud luuüdi haigus või tõsine vereloomehäire .
- kui olete metotreksaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete rase või toidate rinnaga (vaadake ka lõik „Rasedus ja rinnaga toitmine“).
- kui teil on raske äge või krooniline nakkushaigus või immuunsüsteemi puudulikkuse sündroom.
- kui teil on alkoholism.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Trexani võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on insuliiniga ravitav diabetes mellitus (suhkrutõbi).
- kui teid on hiljuti millegi suhtes vaksineeritud või kavatsate end vaksineerida lasta.
- kui te tarvitate teisi ravimeid või vitamiinipreparaate (vt. „Kasutamine koos teiste ravimitega“)
- kui teil on infektsioone
- kui teil on haavandeid maos või soolestikus (peptiline haavand või haavandiline koliit)
- kui teie üldseisund on kehv
- kui teil on või on olnud mõnda maksa- või neeruhaigust

Juhul, kui teil on praegu või on varem olnud ükskõik missugune eelnimetatud haigustest, siis palun teavitage sellest oma arsti või apteekrit.

Metotreksaat mõjutab ajutiselt sperma ja munarakkude tootmisele. Seetõttu peaksite partneriga vältima lapse eostamist (rasestumist või partneri viljastamist) sel ajal kui võtate metotreksaati ja vähemalt kuus kuud pärast seda kui olete ravi metotreksaadiga lõpetanud. Vaata lõik „Rasedus ja rinnaga toitmine“.

Enne ravi alustamist võib teie arst teha teil vereproovi ning samuti kontrollida, kui hästi teie maks ja neerud töötavad. Samuti võidakse teile teha rindkere röntgenuuring. Lisauuringuid võidakse teha ka ravi kestel ja ravi järgselt. Ärge jätke vereproovile minemata.

Muud ravimid ja Trexan

Teised samaaegselt võetavad ravimid võivad mõjutada antud ravimi mõju ja ohutust. Trexan võib ka mõjutada teiste ravimite tõhusust ja ohutust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Pidage meeles teavitada oma arsti oma ravist ravimiga Trexan, juhul, kui teile kirjutatakse välja teine ravim samal ajal kui ravi veel kestab. Eriti oluline on teavitada arsti juhul, kui kasutate:

- teatud antibiootikume (näiteks penitsiliin, sulfoonamiid, trimetoprim/sulfametoksasool, tetratsükliin ja klooramfenikool);
- toimeaineid, mis võivad kahjustada neere ja maksa [nt. sulfasalasiin ja leflunomiid (reuma ravimiseks kasutatavad ravimid), vitamiin A ja selle derivatiivid, alkohol];
- vähivastased toimeained (nt. tsisplatiin, merkaptopuriin);
- fenütoiin (epilepsia ravimiseks sageli kasutatav ravim);
- aspiriin või sarnased ravimid (tuntud salitsülaatidena);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (valu vaigistamiseks võetavad ravimid) nt. ibuprofeen ja pürasoolid;
- reumatismi kontrolli all hoidmiseks võetavad ravimid, nt. asatiopriin;
- omeprasool või pantoprasool (maohappe tootmise lõpetamiseks kasutatavad ravimid);
- diureetikumid, triamtereen (vee väljaajajad);
- probenetsiid (podagra ravimiseks kasutatav ravim);
- foolhape (vitamiinipreparaat);
- teofülliin (hingamisteede haiguste raviks kasutatavad ravimid);
- tsüklosporiin (toimeaine, mis võib immuunreaktsiooni alla suruda või vältida).

Rääkige oma raviarstile järgmiste visiitide ajal, et võtate ravimit Trexan.

Trexan koos toidu, joogi ja alkoholiga

Metotreksaadiravi ajal peaks vältima alkoholi tarbimist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage ravimit Trexan raseduse ajal või juhul kui kavatsete rasedaks jääda.

Metotreksaat võib põhjustada sünnidefekte, kahjustada sündimata lapsi või põhjustada raseduse katkemist ning seetõttu on väga oluline, et seda ei anta rasedatele patsientidele ega patsientidele, kes plaanivad rasedust. Seetõttu tuleb fertiilses eas naistel välistada igasugune raseduse võimalus sobivate meetoditega, nagu näiteks rasedustest enne ravi algust. Metotreksaadi võtmise ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõppemist peate rasedust vältima. Seetõttu peate kindlustama usaldusväärse rasestumisvastase vahendi olemasolu ja kasutamise kogu perioodi ajaks (vaata ka lõik: „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Trexan“).

Kui te jääte ravi ajal rasedaks, tuleks teile pakkuda nõustamist ravi kahjulikest mõjudest lapsele.

Kui te soovite jääda rasedaks, peaksite konsulteerima geneetikuga enne planeeritud ravi algust, sest metotreksaat võib olla genotoksiline, mis tähendab seda, et ravim võib põhjustada geenimutatsioone.

Rinnaga toitmine

Ärge imetage ravi ajal, sest metotreksaat eritub rinnapiima. Kui teie raviarst peab imetamise ajal ravi metotreksaadiga absoluutselt vajalikuks, peate lõpetama rinnaga toitmise.

Meeste viljakus

Metotreksaat võib olla genotoksiline, mis tähendab seda, et ravim võib põhjustada geneetilisi mutatsioone. Metotreksaat võib mõjutada spermatoosidide ja munarakkude tootmist ja sedasi võib põhjustada sünnidefekte. Metotreksaadi võtmise ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõppemist peate laste eostamist vältima. Kuna metotreksaatravi võib põhjustada viljatust, on soovitatav meespatsientidel uurida sperma säilitamise võimalust enne ravi algust (vaata ka lõik „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Trexan“).

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi Trexan kasutamise ajal võite tunda väsimust või pearinglust. Ravi ajal Trexaniga ärge kasutage masinaid või mehhanisme kui teil esinevad eelpool mainitud sümptomid.

Trexan sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, siis võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Trexani kasutada

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

Soovitatav annus on:

- Reumatoidartriidi, psoriaasiga või psoriaatilise artriidiga patsiendid võtavad tavaliselt tablette suu kaudu **üks kord nädalas**, iga nädal samal päeval.
- Ärge võtke tablette sagedamini, kui arst on määranud.
- **Igapäevane tablettide võtmine võib viia tõsiste toksiliste mõjudeni.**
- Võtke tabletid klaasi veega, samal ajal sirgelt istudes või seistes.

Tavaline annus on 7,5 - 15 mg suu kaudu, **üks kord nädalas**.

Seda annust peaks kohandama vastavalt kõrvalnähtudele ning sellele, kuidas teie organism ravile reageerib.

Vähivastase ravimina:

Ravimi annuse määrab arst olevalt haigusseisundist.

Ühekordne maksimaalne annus on 30 mg/m² viie ööpäeva jooksul.

Seejärel katkestada ravi vähemalt kaheks nädalaks luuüdi taastumiseks.

Kui te võtate Trexani rohkem kui ette nähtud

Kui võtate (või kui keegi teine on võtnud) rohkem ravimit kui on ette nähtud, tuleb koheselt ühendust võtta arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Metotreksaadi üleannus võib viia raskete mürgistusnähtude tekkeni. Üleannustamise nähtudeks võivad olla kergelt tekkivad „sinikad“ nahale või verejooksud, ebatavaline nõrkus, stomatiit, iiveldus, oksendamine, mustad või verised väljaheited, vereköha või kohvipaksu sarnane okse ning vähenenud urineerimissagedus. Vt ka lõik 4.

Arsti juurde või haiglasse minnes võtke ravimi pakend kaasa.

Kui te unustate Trexani võtta

Võtke ununenud annus niipea, kui see Teil meelde tuleb, kui see juhtub kahe päeva jooksul. Juhul, kui Teile meenub pärast kahe päeva möödumist, et olete unustanud ravimit õigel ajal võtta, siis palun küsige arstilt nõu. Ärge võtke kahekordset annust kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Enne puhkusele või reisile minekut veenduge, et võtate piisavalt ravimit kaasa.

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.

Tavaliselt on metotreksaadi kõrvaltoimete sagedus ja raskusaste seotud annuse suuruse ja manustamise sagedusega. Enamik kõrvaltoimeid on võimalik kõrvaldada juhul, kui need avastatakse varakult.

Enamik järgnevatest kõrvaltoimetest esineb vaid patsientidel, kes saavad vähi raviks suuri metotreksaadi annuseid. Need ei esine nii sageli ja ei ole nii tõsised, kasutatakse psoriaasi ja reumatoidartriidi ravimiseks kasutatavate annuste puhul.

Sagedased kõrvaltoimed (esineb rohkem kui ühel patsiendil 100-st ja vähem kui ühel patsiendil 10-st):
Suurenenud vastuvõtlikkus nakkushaigustele, leukotsütopeenias (valgete vereliblede hulga vähenemine)*, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, ebaharilik väsimus, peavalu, pearinglus, söögiisu puudumine, erütematoosne lööve, kiilanemine, stomatiit (suu ja huulte kipitus) ja maksa transaminaaside (ensüümide) tõus*.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb rohkem kui ühel patsiendil 1000-st ja vähem kui ühel patsiendil 100-st):

Luuüdi depressioon, mis avaldub trombotsütopeeniana ning teisted kõrvalekalded veres*, aneemia, nina verejooks, anafülaktiline reaktsioon, rasked kopsuhaigused, rasked nahalööbed, sügelus, neerufunktsiooni häired, tupehaavandid.

*) Avastab vaid arst.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui ühel patsiendil 10 000-st ja vähem kui ühel patsiendil 1000-st):

Depressioon, segavusseisund, hemiparees (vaid üht kehapoolt mõjutav mootorsete funktsioonide kahjustus), diabetes mellitus (suhkrutõbi), hüpotensioon, tromboemboolia, düspnoe, igemete, neelu või peensoole põletik, seedeelundite haavandid ja veritsus, maksakahjustus (maksa mürgitus, periportaalne fibroos, hepaatiline tsirroos, äge hepatiit), naha reaktsioonid (akne, pigmendilaigud nahal, urtikaaria, valgustundlikkus, multiformne erüteem, põletus naha psoriaatilistes haiguskolletes, nahahaavandid), nahamügarike ilmumine, vöötohatis (herpes zoster), sepsis, osteoporoos, lihaste või liigeste valu, menstruatsiooni häired, impotentsus, libiido langus.

Kui märkate, et teil on mõni järgnevatest sümptomitest, siis palun võtke viivitamatult arstiga ühendust:

- ebaharilik veritsus (kaasa arvatud veriokse) või “sinikas“
- tugev kõhulahtisus
- haavandid suus
- mustad või tõrvakarva väljaheidet
- veri uriinis või väljaheidetes
- tillukesed punased laigud nahal
- allergiline reaktsioon nagu näiteks lööve nahal või huulte või keele paistet
- palavik
- naha kollaseks muutumine (kollatõbi)
- valu või raskused urineerimisel
- janu ja/või sage urineerimine
- valu rindkeres
- kuiv kõha ja/või valu hingamisel või hingamisraskused

- hood (krambid)
- teadvusekaotus
- hägunenud või halvenenud nägemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Trexani säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida tabletipurk välispakendis valguse eest kaitstult.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ning välimisel karbil.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Trexan sisaldab

- Toimeaine on metotreksaat, iga tablett sisaldab 2,5 mg.
- Teised koostisosad on: laktoos-monohüdraat, maisitärklis, modifitseeritud tärklis (kartulitärklis), polüsorbaat 80, tselluloos, mikrokristalliin ja magneesiumstearaat.

Kuidas Trexan välja näeb ja pakendi sisu

Tablett: kollane, kumer, küljele graveeritud M 2,5.

Trexan tabletid on saadaval HDPE pudelites, mis sisaldavad 100 tabletti.

Müügiloa hoidja

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Soome

Tootja

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionitie 1
FIN-02200 Espoo
Soome

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

Orion Pharma Eesti OÜ
Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Tel: +372 66 44 550

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2014