УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Myrin® 100 / Мирин® 100: бели, округли, обложени таблети

Thalidomide

> **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**
> **Талидомидот предизвикува вродени дефекти и смрт на фетусот. Не земајте талидомид ако сте бремени или ако можете да забремените. Мора да ги следите советите за контрацепција дадени од Вашиот лекар.**

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично, и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, информирајте го лекарот или фармацевтот.

Во ова упатство:

1. Што претставува Мирин 100 и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Мирин 100
3. Како да го употребувате Мирин 100
4. Можни несакани ефекти
5. Како да го чувате лекот Мирин 100
6. Останати информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МИРИН 100 И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што преставува Мирин:

Името на Вашиот лек е Мирин 100. Во ова упатство се употребува краткото име Мирин. Овој лек содржи активна супстанција наречена талидомид. Талидомидот припаѓа на групата на лекови позната како ‘имуносупресивни’ лекови. Овие лекови делуваат на клетките кои се дел од имунолошкиот систем. Имунолошкиот систем е дел од одбрамбениот систем на телото кој помага во борбата против болестите и инфекциите.

За што се употребува Мирин:

Мирин се употребува за терапија на мултипна миелома, што преставува карцином на коскената срцевина. Мултипната миелома е тип на карцином на коскената срцевина која ја зафаќа подгрупата на белите крвни клетки кои произведуваат антитела.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ МИРИН

Талидомидот предизвикува вродени дефекти и смрт на фетусот. Не земајте талидомид ако сте бремени или ако можете да забремените. Мора да ги следите советите за контрацепција дадени од Вашиот лекар. Видете ги и останатите информации во овој дел под наслов "Бидете посебно внимателни со Мирин" и "Бременост".

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Scanned by CamScanner

Немојте да го употребувате Мирин:

- Ако сте бремени или мислите дека може да бидете бремени или ако планирате да бидете бремени;
- Ако сте алергични (преостеливи) на талидомид или на некоја од другите состојки на Мирин (наведени во делот 6 "Што содржи Мирин"). Не земајте Мирин ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Мирин.

Бидете посебно внимателни со Мирин:
Консултирајте се со Вашиот лекар пред да го употребите лекот во следниве ситуации:

<u>**За сите пациенти** кои употребуваат Мирин</u>
Консултирајте се со Вашиот лекар пред да го земете лекот ако:

- Имате висок ризик за коагулација на крвта во Вашите вени (длабока венска тромбоза) или во белите дробови (белодробна емболија).
- Не сте го разбрале советот за контрацепција даден од Вашиот лекар или ако сметате дека не можете да го следите тој совет.
- Имате оштетување на Вашите нерви, како што е укоченост, пецкање или болка на рацете или стапалата.

<u>**За жени** кои употребуваат Мирин</u>
Пред да започнете со терапијата, треба да го консултирате Вашиот лекар дали е возможно да станете бремена, дури и кога мислите дека тоа не е веројатно. Консултирајте го Вашиот лекар кој вид на контрацепција е најсоодветен за вас.

<u>**За мажи** кои употребуваат Мирин</u>
Талидомидот минува во спермата. Затоа немојте да имате незаштитен сексуален однос. Мора да се избегне забременување или било какво изложување за време на бременост. Секогаш употребувајте кондом.
Не смеете да донирате сперма за време на терапијата со Мирин, или во периодот од 12 недели после прекинот на земањето на Мирин.

<u>**Донирање на крв:**</u>
Не смеете да донирате крв за време на терапијата со Мирин и во периодот од 12 недели по прекинот на терапијата.

Ако не сте сигурни дали нешто од гореневеденото се однесува на Вас консултирајте се со Вашиот лекар пред да земете Мирин.

Употреба на други лекови:
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, вклучително и лекови кои не се на лекарски рецепт бидејќи другите лекови може да влијаат на ефектот на талидомидот. Информирајте го Вашиот лекар ако земате лекови кои предизвикуваат поспаност бидејќи талидомидот може да го зголеми нивниот ефект.

Употреба на Мирин со храна и пијалоци:
Мирин може да се зема со или без храна (види дел 3, "Како да го употребувате Мирин"). Не пијте алкохол додека употребувате Мирин, бидејќи алкохолот може да предизвика поспаност, а Мирин може да Ве направи уште повеќе поспани.

Бременост:
Талидомидот предизвикува тешки вродени дефекти или смрт на нероденото бебе.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Scanned by CamScanner

- Дури и само една таблета земена од бремена жена може да предизвика сериозни вродени дефекти кај бебето.
- Овие дефекти може да бидат скратени раце или нозе, малформации на рацете или стапалата, дефекти на очите или ушите и проблеми со внатрешните органи.

Ако сте бремени не смеете да земате Мирин. Не смеете да забремените додека земате Мирин.

Мора да употребувате ефикасна метода за контрацепција ако сте жена која може да забремени (видете дел 2, "Бидете посебно внимателни со Мирин").

Мора да ја прекинете терапијата, и веднаш да го информирате Вашиот лекар ако:

- Не сте добиле, или мислите дека не сте добиле менструација, или ако имате невообичаено менструално крварење, или ако се сомневате дека сте бремена.
- Сте имале хетеросексуален однос без употреба на ефективен метод на контрацепција. Ако забремените за време на терапијата со талидомид, мора истата да ја прекинете и веднаш да го информирате Вашиот лекар.

За мажи кои земаат Мирин и имаат партнерка која може да забремени, видете дел 2 "Бидете посебно внимателни со Мирин". Ако Вашата партнерка забремени додека земате талидомид, треба веднаш да го информирате Вашиот лекар.

Доење:
Немојте да доите додека земате Мирин, бидејќи не е познато дали талидомид минува во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини:
Не треба да управувате со моторни возила или со машини и алати ако почувствувате несакани ефекти, како што се вртоглавица, замор, поспаност или заматен вид.

Важни информации за некои состојки на Мирин:
Мирин содржи лактоза (вид на шеќер). Ако имате интолеранција кон некои шеќери, известсте го Вашиот лекар пред да го земете лекот.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ МИРИН

Секогаш земајте Мирин точно како што Ви препорачал Вашиот лекар. Треба да се консултирате со Вашиот лекар ако не сте сигурни.

Мирин не е погоден за пациенти на возраст под 18 години.

Колкава доза да земете:
Вообичаената доза е 200 mg (2 таблети Мирин 100) дневно. Во секој случај, Вашиот лекар ќе ја одреди Вашата доза, ќе го надгледува напредувањето на болеста, и може да ја прилагоди Вашата доза. Вашиот лекар ќе Ви каже како да го земате Мирин и колку долго да го употребувате.

Како се употребува лекот:

- Лекот се зема преку уста
- Голтнете ја таблетата цела со полна чаша вода
- Немојте да ја кршите или џвакате таблетата
- Земете ја таблетата како поединечна доза пред спиење, така да нема да бидете поспани во друг период од денот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ

Scanned by CamScanner

Ако земете поголема доза на Мирин од препишаната:
Ако земете поголема доза на Мирин од препишаната, известете го Вашиот лекар или веднаш одете во болница. Ако сте во можност земете го пакувањето од лекот и упатството.

Ако заборавите да земете Мирин:
Ако заборавите да земете Мирин во Вашето вообичаено време консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт како да постапите.

Ако имате некои други прашања поврзани со употребата на овој лек, прашајте ги Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, Мирин може да предизвика несакани ефекти, иако тие не се јавуваат кај секој пациент.
Честотата на појава на несаканите ефекти е класифицирана во следните категории:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)
Чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти)
Помалку чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 1,000 пациенти)
Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 од 10,000 пациенти)
Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 од 10,000 пациенти)

При употреба на овој лек може да се јават следниве несакани дејства:

Прекинете со земање на Мирин и веднаш консултирајте се со Вашиот лекар ако забележите некое од следниве сериозни несакани дејства - можно е да има потреба од итен медицински третман:

- Силни кожни реакции вклучувајќи осип, кое е често несакано дејство и појава на меури на кожата и мукозата (Стивенс Џонсон синдром и токсична епидермална некролиза, кои се ретки несакани дејства). Можно е да имате и висока температура (треска) во исто време.

Известете го Вашиот лекар веднаш ако забележите некое од следните сериозни несакани дејства:

- **Трнење, пецкање, абнормална координација или болка во рацете или стапала.**
  Ова може да се должи на оштетување на нервите (наречено 'периферна невропатија'), кое е многу често несакано дејство. Може да стане многу силно, болно и онеспособувачко. Ако почуствувате вакви симптоми, консултирајте се со Вашиот лекар веднаш, при што лекарот може да Ви ја намали дозата или да го прекине третманот. Ова несакано дејство обично се јавува после неколку месечна употреба на лекот, но може да се случи и порано. Можно е да се случи и извесно време после прекинот на терапијата. Можно е да не се повлече, или да се повлекува бавно.
- **Ненадејна појава на болка во градите или тешкотии со дишењето.**
  Ова може да се должи на крвни коагулуми во артериите кои водат до белите дробови (наречено 'пулмонална емболија') што е често несакано дејство. Ова може да се случи за време на терапијата или после прекин на терапијата.
- **Болка или отекување на нозете, особено во долниот дел на нозете или потколениците.**
  Ова може да се должи на крвни коагулуми во вените на нозете (длабока венска тромбоза) што е често несакано дејство. Ова може да се случи за време на терапијата, или после прекин на терапијата.

Scanned by CamScanner

Останати несакани дејства вклучуваат:

Многу чести

- Запек.
- Чувство на вртоглавица.
- Поспаност, чувство на замор.
- Тресење (тремор).
- Отекување на рацете и стапалата.
- Трнење и пецкање.
- Намален број на крвни клетки. Ова може да значи дека се поголеми шансите да развиете инфекции. Вашиот лекар може да го контролира бројот на крвни клетки за време на терапија со Мирин.

Чести

- Пореметена дигестија, гадење, повраќање, сува уста.
- Осип, сува кожа.
- Чувство на слабост, губиток на свест или рамнотежа, низок крвен притисок.
- Треска, општо да не се чувствувате добро.
- Чувство на вртоглавица, што прави да Ви е тешко да станете и да се движите нормално.
- Губиток на вид.
- Чувство на недостаток на воздух, отежнато дишење.
- Бавна срцева работа, срцева инсуфициенција.
- Депресија, конфузија, промени на расположението.

Помалку чести

- Потешкотии со видот и говорот заради крварење на артерија во мозокот.
- Чувство на вртоглавица кога ќе станете.
- Воспаление и отекување на дишните патишта (бронхитис).

Дополнителни несакани дејства кои се пријавени по пуштање на овој лек во промет вклучуваат:

- намалена активност на штитната жлезда (хипотироидизам)
- цревна обструкција
- сексуална дисфункција, на пример импотенција.

Ако било кое од овие несакани дејства станат сериозни, или ако забележите некои несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ ЛЕКОТ МИРИН

Чувајте го лекот поделеку од дофат и вид на деца или други лица кои не се директно вклучени во терапијата.

Не го употребувајте лекот после рокот на употреба наведен на пакувањето и на блистерот.

Чувајте го на температура од 15-30˚C на суво место.

На крајот од терапијата, вратете ги неупотребените таблети на фармацевтот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Scanned by CamScanner

6. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Мирин:

- Активната супстанција е талидомид. Секоја таблета содржи 100 mg талидомид (Мирин® 100).
- Останати состојки се:
  Лактоза монохидрат
  Кополивидон
  Талк
  Етанол 96%
  Магнезиум стеарат
  Целулоза микрокристална
  Каолин, тежок
  Сахарин
  Акација
  Калциум карбонат
  Титан диоксид

Како изгледа Мирин и содржина на пакувањето

Мирин® 100 се бели округли таблети. Таблетите се пакувани во блистер кој содржи 10 таблети. Во едно пакување има 3 блистери.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Фарма Трејд дооел
ул. Антон Попов бр. 1/1-3
1000 Скопје
Р. Македонија

Производител:

Lipomed AG
Fabrikmattenweg 4
4144 Arlesheim
Switzerland

Начин на издавање: Лекот може да се применува само во здравствена установа (З).

Ова упатство е последен пат ревидирано во Февруари 2019.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Scanned by CamScanner