

Navodilo za uporabo

Imatinib Amomed Pharma 100 mg filmsko obložene tablete

Imatinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Imatinib Amomed Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imatinib Amomed Pharma
3. Kako jemati zdravilo Imatinib Amomed Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Imatinib Amomed Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Imatinib Amomed Pharma in za kaj ga uporabljamo

Imatinib Amomed Pharma je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino imatinib. Zdravilo deluje tako, da zavira rast nenormalnih celic pri boleznih, ki so našteje v nadaljevanju. Med njimi so tudi nekatere vrste raka.

Imatinib Amomed Pharma je zdravilo za odrasle in otroke:

- **s kronično mieloično levkemijo (KML).** Levkemija je rak belih krvnih celic. Te celice običajno pomagajo telesu pri premagovanju okužb. Kronična mieloična levkemija je oblika levkemije, pri kateri začnejo nekatere nenormalne bele celice (ki jih imenujemo mieloične celice) nenadzorovano rasti.
- **z akutno limfoblastno levkemijo s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph-pozitivna ALL).** Levkemija je rak belih krvnih celic. Te celice telesu navadno pomagajo pri premagovanju okužb. Akutna limfoblastna levkemija je oblika levkemije, pri kateri se začnejo nenadzorovano razraščati določene nenormalne bele krvne celice (t. i. limfoblasti). Imatinib zavira rast teh celic.

Pri odraslih bolnikih se zdravilo Imatinib Amomed Pharma uporablja za zdravljenje kronične mieloične levkemije v poznem stadiju, imenovanem „blastna kriza“. Pri otrocih in mladostnikih pa se lahko uporablja za zdravljenje vseh stadijev bolezni.

Imatinib Amomed Pharma je tudi zdravilo za odrasle:

- **z mielodisplastičnimi/mieloproliferativnimi boleznimi (MDS/MPB).** Te bolezni sodijo v skupino krvnih bolezni, pri katerih se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere krvne celice. Imatinib zavira rast teh celic pri določeni podskupini teh bolezni.

- **s hipereozinofilnim sindromom (HES) in/ali kronično eozinofilno levkemijo (KEL).** To so bolezni krvi, pri katerih se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere krvne celice (t. i. eozinofilci). Imatinib zavira rast teh celic pri določeni podskupini teh bolezni.
- **s protuberantnim dermatofibrosarkomom (DFSP).** DFSP je rak podkožnega tkiva, pri katerem se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere celice. Imatinib zavira rast teh celic.

V nadaljnjem besedilu tega navodila za uporabo so bolezni navedene s kraticami.

Če imate kakršna koli vprašanja o tem, kako zdravilo Imatinib Amomed Pharma deluje ali zakaj so vam ga predpisali, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imatinib Amomed Pharma

Zdravilo Imatinib Amomed Pharma vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnega raka oziroma čvrstih tumorjev.

Natančno upoštevajte vsa navodila zdravnika, četudi se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Imatinib Amomed Pharma:

- če ste alergični na imatinib ali katero koli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6.
Če to velja za vas, **se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Imatinib Amomed Pharma.**

Če menite, da bi lahko bili alergični, a niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Imatinib Amomed Pharma se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri, ledvicami ali srcem;
- če jemljete zdravilo levotiroksin, ker so vam odstranili ščitnico.

Če karkoli od naštetega velja za vas, **se pred začetkom jemanja zdravila Imatinib Amomed Pharma posvetujte z zdravnikom.**

Če med jemanjem zdravila Imatinib Amomed Pharma začnete hitro pridobivati na telesni masi, takoj obvestite zdravnika. Zdravilo Imatinib Amomed Pharma lahko povzroči zastajanje vode v telesu (hudo zastajanje tekočine).

Med jemanjem zdravila Imatinib Amomed Pharma bo zdravnik redno preverjal, ali zdravilo učinkuje. Naročil bo tudi preiskave krvi in vas redno tehtal.

Otroci in mladostniki

Imatinib Amomed Pharma je tudi zdravilo za otroke s KML. Izkušenj pri otrocih s KML, mlajših od 2 let, ni. Izkušenj pri otrocih s Ph-pozitivno ALL je malo, pri otrocih z MDS/MPB, DFSP in s HES/KEL pa zelo malo.

Nekateri otroci in mladostniki, ki jemljejo Imatinib Amomed Pharma, lahko rastejo počasneje kot običajno. Zdravnik bo spremljal rast ob rednih pregledih.

Druga zdravila in zdravilo Imatinib Amomed Pharma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (na primer paracetamol) ali če je rastlinskega izvora (na primer šentjanževka). Nekatera zdravila lahko ob sočasnem jemanju vplivajo na delovanje zdravila Imatinib Amomed Pharma. Povečajo ali zmanjšajo lahko njegov učinek in posledično bodisi povečajo verjetnost za nastanek neželenih učinkov bodisi zmanjšajo učinkovitost zdravila Imatinib Amomed Pharma. Ta lahko enako vpliva na druga zdravila.

Povejte svojemu zdravniku, če uporabljate zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.
- Uporaba zdravila Imatinib Amomed Pharma med nosečnostjo ni priporočljiva, če to ni nujno potrebno, saj lahko škoduje vašemu otroku. Zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih tveganjih, povezanih z jemanjem zdravila Imatinib Amomed Pharma med nosečnostjo.
- Ženskam, ki bi lahko zanosile, med zdravljenjem priporočamo uporabo učinkovite kontracepcijske metode.
- Med zdravljenjem z zdravilom Imatinib Amomed Pharma ne smete dojiti.
- Bolniki, ki jih skrbi glede plodnosti v času zdravljenja z zdravilom Imatinib Amomed Pharma, naj se posvetujejo z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem tega zdravila lahko postanete omotični ali zaspani ali pa začnete videti megleno. Če se vam to zgodi, ne smete voziti ali upravljati nobenih naprav ali strojev, dokler se spet ne počutite dobro.

3. Kako jemati zdravilo Imatinib Amomed Pharma

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Imatinib Amomed Pharma, ker imate resno bolezen. Zdravilo Imatinib Amomed Pharma vam jo lahko pomaga premagati.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Pomembno je, da zdravilo jemljete tako dolgo, kot vam naroči zdravnik ali farmacevt. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne prenehajte jemati zdravila Imatinib Amomed Pharma, razen če vam tako naroči zdravnik. Če zdravila ne morete jemati tako, kot vam je predpisal zdravnik, ali če se vam zdi, da zdravila ne potrebujete več, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Koliko zdravila Imatinib Amomed Pharma jemati

Uporaba pri odraslih

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Imatinib Amomed Pharma morate jemati.

- **Če se zdravite zaradi KML:**
Glede na stanje bolezn je običajni začetni odmerek 600 mg vzamete kot 6 tablet **enkrat** na dan.

Vam lahko zdravnik predpiše večji ali manjši odmerek, odvisno od tega, kako se odzivite na zdravljenje. Če je vaš dnevni odmerek 800 mg (8 tablet), morate vzeti 4 tablete zjutraj in 4 tablete zvečer.

- **Če se zdravite zaradi Ph-pozitivne ALL:**

Začetni odmerek je 600 mg, ki ga vzamete kot 6 tablete **enkrat** na dan.

- **Če se zdravite zaradi MDS/MPB:**

Začetni odmerek je 400 mg, ki ga vzamete kot 4 tablete **enkrat** na dan.

- **Če se zdravite zaradi HES/KEL:**

Začetni odmerek je 100 mg, ki ga vzamete z eno 100 mg tableto **enkrat** na dan. Vaš zdravnik se lahko odloči za povečanje odmerka na 400 mg, ki ga vzamete s 4 tabletami **enkrat** na dan, odvisno od vašega odziva na zdravljenje.

- **Če se zdravite zaradi DFSP:**

Odmerek je 800 mg na dan (8 tablet), ki ga vzamete s 4 tabletami zjutraj in 4 tabletami zvečer.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Imatinib Amomed Pharma morate dati svojemu otroku. Potrebna količina zdravila Imatinib Amomed Pharma bo odvisna od otrokovega stanja, telesne mase in višine. Skupni dnevni odmerek pri otrocih ne sme preseči 800 mg. Zdravilo lahko otroku daste v enem dnevnem odmerku ali pa dnevni odmerek razdelite na dva dela (polovico daste otroku zjutraj, polovico pa zvečer).

Kdaj in kako jemati zdravilo Imatinib Amomed Pharma

- **Zdravilo Imatinib Amomed Pharma vzemite ob obroku.** Tako boste lažje preprečili težave z želodcem, ki se lahko pojavijo pri jemanju zdravila Imatinib Amomed Pharma.
- **Tablete pogoltnite cele z velikim kozarcem vode.**

Če tablet ne morete pogoltniti, jih lahko raztopite v kozarcu navadne vode ali jabolčnega soka:

- za vsako 100 mg tableto uporabite približno 50 ml tekočine;
- mešajte z žlico, dokler se tablete popolnoma ne raztopijo;
- ko se tableta raztopi, takoj popijte celotno mešanico v kozarcu. Sledove raztopljenih tablet lahko pustite v kozarcu.

Kako dolgo jemati zdravilo Imatinib Amomed Pharma

Zdravilo Imatinib Amomed Pharma jemljite vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehajte jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Imatinib Amomed Pharma, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč. Škatlo od zdravila vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Imatinib Amomed Pharma

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.
- Nato nadaljujte z jemanjem zdravila po običajnem razporedu.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Običajno so blagi do zmerni.

Neželeni učinki se pojavljajo različno pogosto in so glede na pogostnost opredeljeni kot:

- zelo pogosti: prizadenejo lahko več kot 1 osebo od 10;
- pogosti: prizadenejo lahko največ 1 osebo od 10;
- občasni: prizadenejo lahko največ 1 osebo od 100;
- redki: prizadenejo lahko največ 1 osebo od 1.000;
- zelo redki: prizadenejo lahko največ 1 osebo od 10.000;
- neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti ali pogosti neželeni učinki:

- hitro pridobivanje telesne mase. Zdravilo Imatinib Amomed Pharma lahko povzroči zastajanje vode v telesu (hudo zastajanje tekočine);
- znaki okužbe, kot so povišana telesna temperatura, huda mrzlica, vnetje žrela ali razjede v ustih. Zdravilo Imatinib Amomed Pharma lahko zmanjša število belih krvnih celic, zato ste lahko dovzetnejši za okužbe;
- nepričakovane krvavitve ali modrice (ne da bi se pred tem poškodovali).

Občasni ali redki neželeni učinki:

- bolečine v prsih, neredno bitje srca (znaki težav s srcem);
- kašelj, težave z dihanjem ali bolečine pri dihanju (znaki težav s pljuči);
- vrtoглаvost, omotičnost ali izguba zavesti (znaki nizkega krvnega tlaka);
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) z izgubo apetita, temno obarvan urin, rumena koža ali oči (znaki težav z jetri);
- izpuščaj, rdeča koža z mehurčki na ustnicah, očeh, koži ali v ustih, luščenje kože, povišana telesna temperatura, rdeče ali vijolične lise nad nivojem kože, srbenje, pekoč občutek, gnojni izpuščaj (znaki težav s kožo);
- hude bolečine v trebuhu, kri v izbruhku, blatu ali urinu, črno blato (znaki bolezni prebavil);
- zelo zmanjšano odvajanje urina, občutek žeje (znaki težav z ledvicami);
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) z drisko in bruhanjem, bolečine v trebuhu ali povišana telesna temperatura (znaki težav s črevesjem);
- hud glavobol, oslabelost ali ohromelost okončin ali obraza, težave pri govoru, nenadna izguba zavesti (znaki težav z živčevjem, kot sta krvavitev ali otekanje v lobanjski votlini/možganih);
- bledica, občutek utrujenosti in zasoplost ter temen urin (znaki nizkih ravni rdečih krvnih celic);
- bolečina v očesu ali poslabšanje vida;

- bolečine v kolkih ali težave pri hoji;
- otrpli ali hladni prsti na nogah in rokah (znaki Raynaudovega sindroma);
- nenadna oteklina in pordelost kože (znaki kožne okužbe, ki jo imenujemo celulitis);
- težave s sluhom;
- oslabelost mišic in mišični spazmi z nepravilnim srčnim ritmom (znaki spremenjenih vrednosti kalija v krvi);
- modrice;
- bolečine v želodcu z občutkom slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea);
- mišični spazmi s povišano telesno temperaturo, rdečerjavo obarvan urin, boleče ali oslabele mišice (znaki težav z mišicami);
- bolečine v medenici, včasih z navzeo in bruhanjem ali z nepričakovano krvavitvijo iz nožnice, omotičnost ali izguba zavesti zaradi nizkega krvnega tlaka (znaki težav z jajčniki ali maternico);
- navzea, zadihanost, neredno bitje srca, moten urin, utrujenost in/ali težave s sklepi skupaj z nenormalnimi izvidi laboratorijskih preiskav (na primer visoke vrednosti kalija, sečne kisline in fosforja ter nizke vrednosti kalcija v krvi).

Če opazite karkoli od naštetega, **nemudoma obvestite zdravnika.**

Med drugimi neželenimi učinki so še:

Zelo pogosti neželeni učinki:

- glavobol ali utrujenost;
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, driska ali prebavne težave;
- izpuščaji;
- mišični krči ali bolečine v sklepih, mišicah ali kosteh;
- otekanje, na primer otekline okoli gležnjev ali oči;
- povečanje telesne mase.

Če imate hudo obliko katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, **obvestite zdravnika.**

Pogosti neželeni učinki:

- izguba apetita, zmanjšanje telesne mase ali motnje okušanja;
- omotičnost ali šibkost;
- težave s spanjem (nespečnost);
- izcedek iz oči s srbenjem, rdečino in otekanjem (vnetje očesne veznice), čezmerno solzenje ali zamegljen vid;
- krvavitve iz nosu;
- bolečine v trebuhu ali napihnjen trebuh, vetrovi, zgaga ali zaprtje;
- srbenje;
- neobičajno izpadanje ali tanjšanje las;
- odrevenelost dlani ali stopal;
- razjede v ustih;
- bolečine v sklepih z otekanjem;
- suha usta, suha koža ali suhe oči;
- zmanjšana ali povečana občutljivost kože;
- vročinski oblivi, mrzlica ali nočno potenje.

Če imate hudo obliko katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, obvestite zdravnika.

Neznana pogostnost:

- rdečina in/ali otekanje dlani in podplatov, včasih z občutkom mravljinčenja in s pekočo bolečino;
- upočasnjena rast pri otrocih in mladostnikih.

Če imate hudo obliko katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, **obvestite zdravnika**.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

5. Shranjevanje zdravila Imatinib Amomed Pharma

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Sestavine zdravila Imatinib Amomed Pharma

- Zdravilna učinkovina je imatinibijev mesilat. Ena tableta zdravila Imatinib Amomed Pharma vsebuje 100 mg imatiniba v obliki imatinibijevega mesilata.
- Druge sestavine so mikrokristalna celuloza (E460), delno substituirana hidroksipropilceluloza (E463), povidon (E1201), krospovidon (vrsta A) (E1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E572).
- Oblogo tablete sestavljajo hipromeloza (E464), makrogol 400, smukec (E553b), rdeči železov dioksid (E172) in rumeni železov dioksid (E172).

Izgled zdravila Imatinib Amomed Pharma in vsebina pakiranja

Imatinib Amomed Pharma 100 mg filmsko obložene tablete so temnorumene do rjavkasto oranžne okrogle filmsko obložene tablete premera 10,1 mm ($\pm 5\%$) z razdelilno zarezo na eni strani in oznako „100“ na drugi strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo po 30, 60, 90, 120 ali 180 filmsko obloženih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Amomed Pharma GmbH
Nikolsdorfergasse 1/15-17
1050 Vienna
Avstrija

Izdelovalec

Remedica LTD
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol
Ciper

in

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:>

NL: Imatinib Amomed 100mg & 400mg, Filmomhulde tabletten
BG: Imatinib Amomed 100mg & 400mg филмирани таблетки
CZ: Imatinib Amomed 100mg & 400mg potahované tablety
DE: Imatinib Amomed 100mg & 400mg Filmtabletten
EE: Imatinib Amomed
HU: Imatinib Amomed 100mg & 400mg Filmtabletta
LT: Imatinib Amomed 100mg & 400mg Plėvele dengtos tabletės
LV: Imatinib Amomed 100mg & 400mg Apvalkotās tabletes
PL: Imatinib Amomed
RO: Imatinib Amomed 100mg & 400mg Comprimate filmate
SI: Imatinib Amomed Pharma 100mg & 400mg Filmsko obložene tablete
SK: Imatinib Amomed

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 21.10.2014.