

Navodilo za uporabo

Imatinib Alkaloid-INT 100 mg filmsko obložene tablete **Imatinib Alkaloid-INT 400 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 z 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 katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Imatinib Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT vsebuje učinkovino z imenom imatinib. Zdravilo deluje tako, da zavira rast nenormalnih celic pri spodaj navedenih boleznih, med katerimi so tudi nekatere vrste raka.

Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT se pri odraslih in otrocih uporablja za zdravljenje:

- **kronične mieloične levkemije (KML).** Levkemija je rak belih krvnih celic. Te bele krvne celice telesu navadno pomagajo v borbi proti okužbi. Kronična mieloična levkemija je oblika levkemije, pri kateri se začnejo nenadzorovano razraščati določene nenormalne bele krvne celice, ki se imenujejo mieloidne celice.
- **akutne limfoblastne levkemije s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph-pozitivna ALL).** Levkemija je rak belih krvnih celic. Te bele krvne celice telesu navadno pomagajo v borbi proti okužbi. Akutna limfoblastna levkemija je oblika levkemije, pri kateri se začnejo nenadzorovano razraščati določene nenormalne bele krvne celice, ki se imenujejo limfoblasti. Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT zavira rast teh celic.

Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT se pri odraslih uporablja tudi za zdravljenje:

- **mielodisplastičnih/mieloproliferativnih bolezni (MDS/MPD).** Te bolezni sodijo v skupino krvnih bolezni, pri katerih se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere krvne celice. Imatinib zavira rast teh celic pri določenih podskupinah teh bolezni.
- **hipereozinofilnega sindroma (HES) in/ali kronične eozinofilne levkemije (CEL).** To so bolezni krvi, pri katerih se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere krvne celice, ki se imenujejo eozinofilci. Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT zavira rast teh celic pri določenih podskupinah teh bolezni.

- **gastrointestinalnih stromalnih tumorjev (GIST).** GIST je rak želodca in črevesja. Nastane z nekontrolirano rastjo celic vezivnih tkiv teh organov.
- **protuberantnega dermatofibrosarkoma (DFSP).** DFSP je rak podkožnega tkiva, pri katerem se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere celice. Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT zavira rast teh celic.

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

Če imate kakršna koli vprašanja glede tega, kako zdravilo Imatinib Alkaloid-INT deluje ali zakaj vam je bilo to zdravilo predpisano, se posvetujte s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imatinib Alkaloid-INT

Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnih rakov in solidnih tumorjev.

Skrbno se ravnajte po vseh navodilih zdravnika, tudi če se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Imatinib Alkaloid-INT

- če ste **alergični na imatinib ali katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če to velja za vas, **povejte zdravniku in ne jemljite zdravila Imatinib Alkaloid-INT.**

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Imatinib Alkaloid-INT se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate ali ste kdaj imeli težave z **jetri, ledvicami ali srcem,**
- če jemljete zdravilo **levotiroksin,** ker so vam odstranili ščitnico,
- če ste kdaj bili ali ste sedaj okuženi z virusom hepatitisa B. Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT namreč lahko povzroči ponovno aktivacijo hepatitisa B, kar je lahko v nekaterih primerih smrtno nevarno. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik skrbno pregledal bolnike glede znakov te okužbe;
- če se v obdobju, ko jemljete zdravilo Imatinib Alkaloid-INT, pri vas pojavijo modrice, krvavitev, povišana telesna temperatura, utrujenost in zmedenost, se posvetujte z zdravnikom. To so lahko znaki poškodbe krvnih žil, znani kot trombotična mikroangiopatija (TMA).

Če kaj od zgoraj navedenega velja za vas, **se še pred začetkom jemanja zdravila Imatinib Alkaloid-INT posvetujte z zdravnikom.**

Med jemanjem zdravila Imatinib Alkaloid-INT lahko postanete občutljivejši na sonce. Pomembno je, da pokrijete predele kože, ki so izpostavljeni soncu, in uporabljate zaščitno kremo z visokim zaščitnim faktorjem. Te zaščitne ukrepe je treba upoštevati tudi pri otrocih.

Če med zdravljenjem z zdravilom Imatinib Alkaloid-INT začnete hitro pridobivati telesno maso, takoj obvestite zdravnika. Zaradi zdravila Imatinib Alkaloid-INT lahko telo začne zadrževati vodo (lahko pride do hudega zastajanja tekočine).

Med jemanjem zdravila Imatinib Alkaloid-INT bo zdravnik redno spremljal, ali zdravilo deluje. Opravljali bodo tudi preiskave krvi in vas redno tehtali.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT je namenjeno tudi zdravljenju otrok 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/MPD, DFSP, GIST ali s HES/CEL pa zelo malo.

Pri nekaterih otrocih in mladostnikih, ki jemljejo zdravilo Imatinib Alkaloid-INT, je lahko rast počasnejša od normalne. Zdravnik bo spremljal rast na rednih pregledih.

Druga zdravila in zdravilo Imatinib Alkaloid-INT

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**), vključno z zdravili rastlinskega izvora (na primer **šentjanževka**). Nekatera zdravila lahko ob sočasnem jemanju vplivajo na delovanje zdravila Imatinib Alkaloid-INT. Lahko povečajo ali zmanjšajo učinek imatiniba in zato bodisi povečajo verjetnost za nastanek neželenih učinkov bodisi zmanjšajo njegovo učinkovitost. Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT lahko enako vpliva na nekatera 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 z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.
- Uporaba zdravila Imatinib Alkaloid-INT **v nosečnosti ni priporočena**, če to ni nujno potrebno, saj lahko škoduje vašemu otroku. Zdravnik se bo pogovoril z vami o možnih nevarnostih jemanja zdravila Imatinib Alkaloid-INT v nosečnosti.
- Ženskam, ki bi lahko zanosile, se med zdravljenjem in še 15 dni po koncu zdravljenja priporoča uporaba učinkovite kontracepcijske metode.
- Med zdravljenjem in še 15 dni po koncu zdravljenja z zdravilom Imatinib Alkaloid-INT **ne dojite**, ker to lahko škodi vašemu otroku.
- Bolniki, ki jih skrbi glede njihove plodnosti v času zdravljenja z zdravilom Imatinib Alkaloid-INT, naj se posvetujejo s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V času jemanja tega zdravila lahko postanete omotični ali zaspani ali se vam zamegli vid. Če se to zgodi, ne vozite in ne upravljajte nobenih naprav ali strojev, dokler se ne počutite spet dobro.

3. Kako jemati zdravilo Imatinib Alkaloid-INT

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Imatinib Alkaloid-INT, ker imate resno bolezen. Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT vam lahko pomaga pri premagovanju te bolezni.

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

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

Koliko zdravila Imatinib Alkaloid-INT jemati

Uporaba pri odraslih

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Imatinib Alkaloid-INT morate vzeti.

- **Če se zdravite zaradi KML:**
Glede na fazo bolezni je običajni začetni odmerek bodisi 400 mg ali 600 mg:

- **400 mg** vzamete kot 4 tablete **enkrat** na dan.
 - **400 mg** vzamete kot 1 tableto **enkrat** na dan.
 - **600 mg** vzamete kot 6 tablet **enkrat** na dan.
 - **600 mg** vzamete kot 1 tableto po 400 mg in 2 tableti po 100 mg **enkrat** na dan.
- **Če se zdravite zaradi GIST:**
Začetni odmerek je 400 mg, ki ga vzamete kot 4 tablete **enkrat** na dan.
Začetni odmerek je 400 mg, ki ga vzamete kot 1 tableto **enkrat** na dan.
- Pri zdravljenju KML ali GIST vam lahko zdravnik predpiše večji ali manjši odmerek, odvisno od tega, kako se odzivaste na zdravljenje.
Če je vaš dnevni odmerek 800 mg (8 tablet), morate vzeti 4 tablete zjutraj in 4 tablete zvečer.
Če je vaš dnevni odmerek 800 mg (2 tableti), morate vzeti 1 tableto zjutraj in 1 tableto zvečer.
- **Če se zdravite zaradi Ph-pozitivne ALL:**
Začetni odmerek je 600 mg, ki ga vzamete kot 6 tablet **enkrat** na dan.
Začetni odmerek je 600 mg, ki ga vzamete kot 1 tableto po 400 mg in 2 tableti po 100 mg **enkrat** na dan.
- **Če se zdravite zaradi MDS/MPD:**
Začetni odmerek je 400 mg, ki ga vzamete kot 4 tablete **enkrat** na dan.
Začetni odmerek je 400 mg, ki ga vzamete kot 1 tableto **enkrat** na dan.
- **Če se zdravite zaradi HES/CEL:**
Začetni odmerek je 100 mg, ki ga vzamete kot 1 tableto **enkrat** na dan. Zdravnik se lahko odloči za zvečanje odmerka na 400 mg, ki ga vzamete kot 4 tablete **enkrat** na dan, odvisno od vašega odziva na zdravljenje.
Začetni odmerek je 100 mg, ki ga vzamete kot 1 tableto po 100 mg **enkrat** na dan. Zdravnik se lahko odloči za zvečanje odmerka na 400 mg, ki ga vzamete kot 1 tableto po 400 mg **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 kot 4 tablete zjutraj in 4 tablete zvečer.
Odmerek je 800 mg na dan (2 tableti), ki ga vzamete kot 1 tableto zjutraj in 1 tableto zvečer.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Imatinib Alkaloid-INT dajte svojemu otroku. Potrebna količina zdravila Imatinib Alkaloid-INT bo odvisna od otrokovega stanja, telesne mase in višine. Celotni dnevni odmerek pri otrocih ne sme preseči 800 mg pri zdravljenju KML in 600 mg pri zdravljenju Ph-pozitivne ALL. Otrok lahko zdravilo vzame v enem samem dnevnem odmerku ali pa lahko dnevni odmerek razdelimo na dva dela (polovico damo otroku zjutraj, polovico pa zvečer).

Kdaj in kako jemati zdravilo Imatinib Alkaloid-INT

- **Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT vzemite z obrokom hrane.** Tako boste lažje preprečili težave z želodcem, do katerih pride pri jemanju zdravila Imatinib Alkaloid-INT.
- **Tablete pogoltnite cele z velikim kozarcem vode.**

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

- Za vsako tableto po 100 mg potrebujete približno 50 ml vode ali jabolčnega soka.
- Za vsako tableto po 400 mg potrebujete približno 200 ml vode ali jabolčnega soka.
- Mešajte z žlico, dokler se tableta/tablete popolnoma ne raztopi/raztopijo.
- Ko se tableta/tablete raztopi/raztopijo, takoj popijte celotno vsebino kozarca. Sledove raztopljenih tablet lahko pustite v kozarcu.

Koliko časa jemati zdravilo Imatinib Alkaloid-INT

Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT jemljite vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehate jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Imatinib Alkaloid-INT, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Imatinib Alkaloid-INT

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, 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. Navadno so blagi do zmerni.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če pride do katerega od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) ali **pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- hitro pridobivanje telesne mase. Zaradi zdravila Imatinib Alkaloid-INT lahko začne telo zadrževati vodo (lahko pride do hudega zastajanja tekočine);
- znaki okužbe, na primer povišana telesna temperatura, huda mrzlica, vnetje žrela ali razjede po ustih. Zdravilo Imatinib Alkaloid-INT lahko zmanjša število belih krvnih celic in s tem poveča možnost za nastanek okužbe;
- nepričakovana krvavitev ali modrice (ne da bi se prej poškodovali).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) ali **redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bolečine v prsnem košu, neredno bitje srca (znaki težav s srcem),
- kašelj, težave z dihanjem ali bolečine pri dihanju (znaki težav s pljuči),
- stemnitev pred očmi, 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 in temen urin (znaki nizkega števila rdečih krvnih celic),
- bolečine v očeh ali poslabšanje vida, očesna krvavitev,
- bolečine v kosteh ali sklepih (znaki osteonekroze),
- mehurji na koži ali sluznicah (znaki pemfigusa),

- otrpli ali hladni prsti na rokah in nogah (znaki Raynaudovega sindroma),
- nenadna oteklina in pordelost kože (znaki kožne okužbe z imenom flegmona (celulitis)),
- težave s sluhom,
- oslabele mišice in mišični krči z nepravilnim ritmom bitja srca (znaki spremenjenih vrednosti kalija v krvi),
- modrice,
- bolečine v želodcu z občutkom slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea),
- mišični krči s povišano telesno temperaturo, rdečerjavo obarvan urin, boleče ali oslabele mišice (znaki težav z mišicami),
- bolečine v medenici, včasih z občutkom slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanjem, z nepričakovano krvavitvijo iz nožnice, omotičnost ali izguba zavesti zaradi nizkega krvnega tlaka (znaki težav z jajčniki ali maternico),
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), zadihanost, neredno bitje srca, moten urin, utrujenost in/ali neprijeten občutek v sklepih skupaj z nenormalnimi izvidi laboratorijskih preiskav (na primer z visokimi vrednostmi kalija, sečne kisline in kalcija ter nizko vrednostjo fosforja v krvi),
- krvni strdki v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- kombinacija zelo razširjenega hudega izpuščaja, slabosti s siljenjem na bruhanje, povišane telesne temperature, visoke vrednosti nekaterih vrst belih krvnih celic ali rumene obarvanosti kože ali oči (znaka zlatenice) z zasoplostjo, bolečino/neugodjem v prsnem košu, izrazito zmanjšanim izločanjem urina in žejo itd. (znaki alergijske reakcije na zdravljenje),
- kronično oslABLJENO delovanje ledvic,
- ponovitev (reaktivacija) okužbe z virusom hepatitisa B, če ste imeli hepatitis B v preteklosti (okužba jeter).

Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, **nemudoma obvestite zdravnika**.

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol ali občutek utrujenosti,
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, driska ali prebavne težave,
- izpuščaj,
- mišični krči ali bolečine v sklepih, mišicah ali kosteh v obdobju, ko se zdravite z zdravilom Imatinib Alkaloid-INT ali po prenehanju jemanja zdravila Imatinib Alkaloid-INT,
- otekanje, na primer oteklina okrog gležnjev ali oči,
- povečanje telesne mase.

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

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izguba apetita (anoreksija), zmanjšanje telesne mase ali moten občutek za okus,
- občutek omotičnosti ali šibkosti,
- težave s spanjem (nespečnost),
- izcedek iz oči s srbenjem, rdečino in otekanjem (vnetje očesne veznice), prekomerno solzenje ali zamegljen vid,
- krvavitve iz nosu,
- bolečine v trebuhu ali napihnjen trebuh, vetrovi, zgaga ali zapeka,
- srbenje,
- neobičajno izpadanje ali tanjšanje las,
- odrevenelost dlani ali stopal,
- razjede po ustih,
- bolečine v sklepih z otekanjem,
- suha usta, suha koža ali suhe oči,
- zmanjšana ali povečana občutljivost kože,

- navali vročine, mraženje ali nočno znojenje.

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

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- boleče rdeče zatrdline na koži, boleča koža, pordela koža (vnetje podkožnega maščevja),
- kašelj, izcedek iz nosu, občutek teže ali bolečina ob pritisku na predel nad očmi ali ob straneh nosu, zamašen nos, kihanje, boleče žrelo, z ali brez glavobola (znaki okužbe zgornjih dihal),
- hud glavobol, ki se občuti kot kljuvajoča bolečina ali utripajoč občutek, običajno na eni strani glave in ki ga pogosto spremljajo slabost, bruhanje in občutljivost na svetlobo ali zvok (znaki migrene),
- simptomi gripe (influenca),
- bolečina ali pekoč občutek pri uriniranju, povišana telesna temperatura, bolečina v dimljah ali predelu medenice, rdeče ali rjavo obarvan ali moten urin (znaki okužbe sečil),
- boleči in otekli sklepi (znaki artralgijske),
- stalen občutek žalosti in izguba zanimanja, zaradi česar prenehate z izvajanjem vaših običajnih aktivnosti (znaki depresije),
- občutek strahu in zaskrbljenosti, ki ju spremljajo fizični simptomi, kot so razbijanje srca, znojenje, tresenje, suha usta (znaki anksioznosti),
- zaspanost/prekomerno spanje,
- tresenje ali tresoči gibi (tremor),
- poslabšanje spomina,
- neustavljiva potreba po premikanju nog (sindrom nemirnih nog),
- slišanje zvokov (kot so zvenenje, brenčanje) v ušesih, ki nimajo zunanega vira (tinitus),
- visok krvni tlak (hipertenzija),
- spahovanje,
- vnetje ustnic,
- težave pri požiranju,
- povečano znojenje,
- sprememba barve kože,
- krhki nohti,
- rdeče bunkice ali akne z belimi čepki, ki nastanejo okoli lasnih korenin, včasih jih spremlja boleč, srbeč ali pekoč občutek (znaki vnetja lasnih mešičkov, ki mu pravimo tudi folikulitis),
- kožni izpuščaji z luskami ali lupljenjem kože (eksfoliativni dermatitis),
- povečanje prsi (lahko se pojavi pri moških ali ženskah),
- topa bolečina in/ali občutek teže v modih ali spodnjem delu trebuha, bolečina med uriniranjem, spolnim odnosom ali ejakulacijo, kri v urinu (znaki edema mod),
- nesposobnost doseči ali ohraniti erekcijo (erektilna disfunkcija),
- močne ali neredne menstruacije,
- težave pri doseganju/vzdrževanju spolne vzburjenosti,
- zmanjšanje želje po spolnosti,
- boleče prsne bradavice,
- splošno slabo počutje,
- virusna okužba, kot je herpes,
- bolečina v spodnjem delu hrbta zaradi bolezni ledvic,
- pogostejše uriniranje,
- povečan apetit,
- bolečina ali pekoč občutek v zgornjem delu trebuha in/ali prsnem košu (zgaga), slabost, bruhanje, refluks želodčne kisline, občutek polnosti ali napihovanja, črno obarvano blato (znaki razjede na želodcu),
- okorelost sklepov in mišic,
- nenormalni izvidi laboratorijskih testov.

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

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmedenost,

- razbarvanje nohtov.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- rdečina in/ali otekanje dlani in podplatov, lahko z občutkom mravljinčenja in s pekočo bolečino,
- boleče spremembe na koži z ali brez nastanka mehurjev,
- upočasnjena rast pri otrocih in mladostnikih.

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel.: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Imatinib Alkaloid-INT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Prvi dve številki določata mesec, zadnje štiri številke pa določajo leto. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

Kaj vsebuje zdravilo Imatinib Alkaloid-INT

- Učinkovina je imatinib. Ena tableta vsebuje 100 mg imatiniba (v obliki mesilata).

- Učinkovina je imatinib. Ena tableta vsebuje 400 mg imatiniba (v obliki mesilata).

- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: brezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza (E460), krospovidon, hipromeloza (E464) in magnezijev stearat (E572).

Obloga tablete: polivinilalkohol (E1203), makrogol 3350 (E1521), smuvec (E553b), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Imatinib Alkaloid-INT in vsebina pakiranja

Imatinib Alkaloid-INT 100 mg filmsko obložene tablete so rjave, okrogle (9 mm), bikonveksne, z razdelilno zarezo na eni strani in oznako 'I9AB 100' na drugi strani tablete.

Imatinib Alkaloid-INT 400 mg filmsko obložene tablete so rjave, podolgovate (10 x 18 mm), bikonveksne, z oznako 'I9AB 400' na eni strani tablete.

Imatinib Alkaloid-INT 100 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po 20, 30, 60, 90, 100, 120 ali 180 tablet v pretisnih omotih ali v pakiranjih po 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1, 120 x 1 ali 180 x 1 tableta v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Imatinib Alkaloid-INT 400 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po 10, 20, 30, 60 ali 90 tablet v pretisnih omotih ali v pakiranjih po 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1 ali 90 x 1 tableta v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Imatinib Alkaloid-INT

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Proizvajalec

Synthon Hispania, SL

C/ Castelló, 1

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Španija

Synthon BV

Microweg 22

6545CM Nijmegen

Nizozemska

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška Imatinib Alkaloid-INT 100 mg filmom obložene tablete

Imatinib Alkaloid-INT 400 mg filmom obložene tablete

Romunija Imatinib Alkaloid-INT 100 mg comprimate filmate

Imatinib Alkaloid-INT 400 mg comprimate filmate

Slovenija Imatinib Alkaloid-INT 100 mg filmsko obložene tablete

Imatinib Alkaloid-INT 400 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 2.2023.