

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Imakrebin in za kaj ga uporabljamo

Imakrebin je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino z imenom imatinib. Zdravilo deluje tako, da zavira rast nenormalnih celic pri spodaj navedenih boleznih, med katerimi so tudi nekatere vrste raka.

Zdravilo Imakrebin se 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.

Pri odraslih bolnikih se zdravilo Imakrebin uporablja za zdravljenje pozne zadnje faze kronične mieloične levkemije, imenovane tudi blastna kriza. Pri otrocih in mladostnikih se lahko zdravilo uporablja za zdravljenje vseh faz te bolezni.

Zdravilo Imakrebin je tudi zdravilo za odrasle in otroke:

- **z akutno limfoblastno levkemijo s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph pozitivna ALL).** Levkemija je rak belih krvničk. Te bele krvničke telesu navadno pomagajo v borbi proti okužbi. Akutna limfoblastna levkemija je oblika levkemije, pri kateri se začnejo nenadzorovano razraščati določene nenormalne bele krvničke, ki se imenujejo limfoblasti. Zdravilo Imakrebin zavira rast teh celic.

Zdravilo Imakrebin je tudi zdravilo za odrasle:

- **z mielodisplastičnimi/mieloproliferativnimi boleznimi (MDS/MPD).** Te bolezni sodijo v skupino krvnih bolezni, pri katerih se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere krvne celice. Zdravilo Imakrebin zavira rast teh celic pri določenih podskupinah teh bolezni.
- **s hipereozinofilnim sindromom (HES) ali kronično eozinofilno levkemijo (CEL) ali z obojim.** To so bolezni krvi, pri katerih se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere krvne celice, ki se imenujejo eozinofili. Zdravilo Imakrebin zavira rast teh celic pri določenih podskupinah teh bolezni.
- **s protuberantnim dermatofibrosarkomom (DFSP).** DFSP je rak podkožnega tkiva, pri katerem se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere celice. Zdravilo Imakrebin zavira rast teh celic.

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

Če imate kakšna vprašanja glede tega, kako zdravilo Imakrebin deluje ali zakaj vam je bilo predpisano, vprašajte svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imakrebin

Zdravilo Imakrebin vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnih rakov in solidnih tumorjev.

Skrbno upoštevajte zdravnikova navodila, tudi če se ralikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Imakrebin

- če ste alergični na imatinib ali katero koli sestavino zdravila Imakrebin (navedeno v poglavju 6).

Če to velja za vas, **povejte zdravniku in ne jemljite zdravila Imakrebin.**

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Imakrebin, 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 kaj od zgoraj navedenega velja za vas, **se še pred jemanjem zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.**

Takoj obvestite zdravnika, če med jemanjem zdravila Imakrebin začnete hitro pridobivati telesno maso. Zaradi zdravila Imakrebin lahko telo zadržuje vodo (lahko pride do močnega zastajanja tekočine).

Med jemanjem zdravila Imakrebin bo zdravnik redno spremljal, ali zdravilo deluje. Redno vam bodo opravljali preiskave krvi in vas tehtali.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Imakrebin 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 ali s HES/CEL pa zelo malo.

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

Druga zdravila in zdravilo Imakrebin

Obvestite svojega 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 (kot je paracetamol), vključno z zdravili rastlinskega izvora (kot je šentjanževka). Nekatera zdravila lahko ob sočasnem jemanju vplivajo na delovanje zdravila Imakrebin. Lahko povečajo ali zmanjšajo učinek zdravila Imakrebin in zato bodisi povečajo verjetnost za nastanek neželenih učinkov, bodisi zmanjšajo učinkovitost zdravila Imakrebin. Zdravilo Imakrebin 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 z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- Uporaba zdravila Imakrebin v nosečnosti ni priporočljiva, če to ni nujno potrebno, ker lahko škoduje vašemu otroku. Zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih nevarnostih jemanja zdravila Imakrebin med nosečnostjo.
- Ženskam, ki bi lahko zanosile, med zdravljenjem priporočamo uporabo učinkovite kontracepcijske metode.
- Med zdravljenjem z zdravilom Imakrebin ne dojite.
- Če ste zaskrbljeni glede plodnosti zaradi jemanja zdravila Imakrebin, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako jemati zdravilo Imakrebin

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Imakrebin, ker imate resno bolezen. Zdravilo Imakrebin vam lahko pomaga pri premagovanju te bolezni.

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

Ne prenehajte jemati zdravila Imakrebin, 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, takoj pokličite zdravnika.

Koliko zdravila Imakrebin vzeti

Uporaba pri odraslih

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Imakrebin morate vzeti.

- Če se zdravite zaradi KML:

Običajni začetni odmerek je 600 mg, ki ga vzamete kot eno 400 mg tableto in dve 100 mg tableti **enkrat** na dan.

Pri zdravljenju KML vam lahko zdravnik predpiše večji ali manjši odmerek, odvisno od tega, kako se odzivite na zdravljenje. Če je vaš dnevni odmerek 800 mg (2 tableti), morate vzeti eno tableto zjutraj in eno tableto zvečer.

- Če se zdravite zaradi Ph pozitivne ALL:

Začetni odmerek je 600 mg, ki ga vzamete kot eno 400 mg tableto in dve 100 mg tableti **enkrat** na dan.

- Če se zdravite zaradi MDS/MPD:

Začetni odmerek je 400 mg, ki ga vzamete kot eno tableto **enkrat** na dan.

- Če se zdravite zaradi HES/CEL:

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

- Če se zdravite zaradi DFSP:

Odmerek je 800 mg na dan (2 tableti), ki ga vzamete kot eno tableto zjutraj in eno tableto zvečer.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Imakrebin dajte svojemu otroku. Potrebna količina zdravila Imakrebin 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 Imakrebin

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

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

- Uporabite približno 200 ml za vsako 400 mg tableto.
- Pomešajte z žlico, dokler se tableta popolnoma ne raztopi.
- Ko se tableta raztopi, takoj popijte vse kar je v kozarcu. Sledove raztopljenih tablet lahko pustite v kozarcu.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Koliko časa jemati zdravilo Imakrebin

Zdravilo Imakrebin jemljite vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehajte jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Imakrebin, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Imakrebin

- 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. Navadno so blagi do zmerni.

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

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

- hitro pridobivanje telesne mase; zaradi zdravila Imakrebin lahko začne vaše telo zadrževati vodo (pride do hudega zastajanja tekočine);
- znaki okužbe, na primer povišana telesna temperatura, huda mrzlica, vnetje žrela ali razjede po ustih: zdravilo Imakrebin vam lahko zmanjša število belih krvnih celic, zato lahko lažje pride do okužbe;
- nepričakovana krvavitev ali modrica (ne da bi se prej poškodovali).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) ali **redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) neželeni učinki:

- bolečine v prsih, neredno bitje srca (znaki težav s srcem),

- kašelj, težave z dihanjem ali bolečine pri dihanju (znaki težav s pljuči),
- stemnitev pred očmi, omotica 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 pomanjkanja rdečih krvničk),
- bolečine v očeh ali poslabšanje vida, ocesna krvavitev,
- bolečine v kolkih ali težave pri hoji,
- otrpli ali hladni prsti (znaki Raynaudovega sindroma),
- nenadna otekline in pordelost kože (znaki kožne okužbe z imenom flegmona (celulitis),
- težave s sluhom,
- oslabelost mišic in mišični spazmi z nepravilnim ritmom bitja srca (znaki spremenjenih vrednosti kalija v krvi),
- modrice,
- bolečine v želodcu z občutkom slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea),
- mišični spazmi z vročino, rdeče-rjavo obarvan urin, boleče ali oslabele mišice (znaki težav z mišicami),
- bolečine v medenici, včasih z občutkom slabosti s siljenjem na bruhanje 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 bolečine v sklepih skupaj z nenormalnimi izvidi laboratorijskih preiskav (npr. povečanimi vrednostmi kalija, sečne kisline in kalcija ter zmanjšanimi vrednostmi fosforja v krvi).

Pogostnost neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- kombinacija hudo 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),
- kronična ledvična bolezen.

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,
- otekanje, na primer otekline okrog gležnjev ali oči,
- povečanje telesne mase.

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

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

- izguba apetita, 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 učinkov, **obvestite zdravnika**.

Pogostnost neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- rdečina in/ali otekanje dlani in podplato, lahko z občutkom mravljinčenja in s pekočo bolečino,
- upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih.

Če imate hudo obliko katerega od zgoraj navedenih 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

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

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

5. Shranjevanje zdravila Imakrebin

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.
- 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

Kaj vsebuje zdravilo Imakrebin

- Zdravilna učinkovina je imatinibijev mesilat. Ena tableta zdravila Imakrebin vsebuje 400 mg imatiniba, kar ustreza 478 mg imatinibijevega mesilata.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza (E460), nizko substituirana hidroksipropilceluloza (E463), povidon (E1201), krosповidon (vrsta A) (E1201), koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E572).
- Obloga tablete vsebuje hipromelozo (E464), makrogol 400, smukec (E553b), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Imakrebin in vsebina pakiranja

Imakrebin 400 mg filmsko obložene tablete so temnorumene do rjavooranžne, ovalne, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in oznako '400' na drugi strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Na voljo so v velikostih pakiranj po 10, 20, 30, 60, 90, 120 ali 180 tablet, vendar morda ni na trgu vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Imakrebin

H/Rp - 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

Alvogen IPCo S.à.r.l 5, Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luksenburg

Izdellovalec

Remedica Ltd.
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol,
Ciper

ali

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 11. 2016.