Navodilo za uporabo

Imatinib Mylan 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 z zdravnikom ali farmacevtom.
- 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 Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imatinib Mylan
3. Kako jemati zdravilo Imatinib Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Imatinib Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Imatinib Mylan in za kaj ga uporabljamo

Imatinib Mylan je zdravilo, ki 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 Mylan je zdravilo za odrasle in otroke z/s:
- **kronično mieloično levkemijo (KML)**
  Levkemija je rak belih krvničk. Te bele krvničke telesu navadno pomagajo v borbi proti okužbi. Kronična mieloična levkemija je oblika levkemije, pri kateri se začnejo nenadzorovano razraščati določene nenormalne bele krvničke, ki se imenujejo mieloidne celice.
- **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. Imatinib zavira rast teh celic.

Imatinib je tudi zdravilo za odrasle s/z:
- **mielodisplastičnimi/mieloproliferativnimi boleznimi (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.
- **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 eozinofilci. Imatinib zavira rast teh celic pri določenih podskupinah teh bolezni.
- **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 kakšna vprašanja glede tega, kako zdravilo Imatinib Mylan deluje ali zakaj vam je bilo predpisano to zdravilo, vprašajte zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imatinib Mylan

Zdravilo Imatinib Mylan vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravili za zdravljenje krvnih rakov ali čvrstih tumorjev.

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

Ne jemljite zdravila Imatinib Mylan

- 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 Mylan.**

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Imatinib Mylan 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 ste kdaj bili ali ste sedaj okuženi z virusom hepatitisa B. Zdravilo Imatinib Mylan namreč lahko povzroči ponovno aktivacijo hepatitisa B, kar utegne biti 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 Mylan, 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.

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

Med jemanjem zdravila Imatinib Mylan lahko postanete bolj občutljivi na sonce. Pomembno je, da pokrijete predele kože, ki so izpostavljeni soncu, in uporabljate sredstva z visokim zaščitnim faktorjem proti soncu. Ti previdnostni ukrepi veljajo tudi za otroke.

Če med jemanjem zdravila Imatinib Mylan začnete hitro pridobivati telesno maso, **nemudoma obvestite zdravnika**. Jemanje zdravila Imatinib Mylan lahko povzroči zadrževanje vode v vašem telesu (lahko pride do hudega zastajanja tekočine).

Med jemanjem zdravila Imatinib Mylan bo zdravnik redno spremljal, ali zdravilo deluje. Pri vas bodo tudi opravljali preiskave krvi in vas redno tehtali.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Imatinib Mylan 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 Imatinib Mylan, je lahko rast počasnejša od normalne. Zdravnik bo spremljal rast na rednih pregledih.

Druga zdravila in zdravilo Imatinib Mylan

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 Mylan. Lahko povečajo ali zmanjšajo učinek zdravila Imatinib Mylan in zato bodisi povečajo verjetnost za nastanek neželenih učinkov, bodisi zmanjšajo učinkovitost zdravila Imatinib Mylan. Zdravilo Imatinib Mylan lahko enako vpliva na nekatera druga zdravila.

Povejte 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 Mylan v nosečnosti ni priporočljiva, razen če je to nujno potrebno, saj lahko škoduje vašemu otroku. Zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih nevarnostih jemanja zdravila Imatinib Mylan v nosečnosti.
- Ženskam, ki bi lahko zanosile, med zdravljenjem priporočamo uporabo učinkovite kontracepcijske metode.
- Med zdravljenjem z zdravilom Imatinib Mylan ne dojite.
- Bolniki, ki jih skrbi glede njihove plodnosti v času zdravljenja z zdravilom Imatinib Mylan, naj se posvetujejo z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
V času jemanja zdravila Imatinib Mylan 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 ne počutite spet normalno.

3. Kako jemati zdravilo Imatinib Mylan

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Imatinib Mylan, ker imate resno bolezen. Zdravilo Imatinib Mylan 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 naroči zdravnik ali farmacevt. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne prenehajte jemati zdravila Imatinib Mylan, 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 Imatinib Mylan jemati

Uporaba pri odraslih
Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Imatinib Mylan morate jemati.

- **Če se zdravite zaradi KML:**
  Odvisno od vašega stanja je običajni začetni odmerek 400 mg ali 600 mg:
  - 400 mg vzamete kot 4 tablete **enkrat** na dan,
  - 600 mg vzamete kot 6 tablet **enkrat** na dan.

Pri zdravljenju KML vam lahko zdravnik predpiše večji ali manjši odmerek, odvisno od tega, kako se odzivate 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 tablet **enkrat** na dan.

- **Če se zdravite zaradi MDS/MPD:**
  Začetni odmerek je 400 mg, ki ga vzamete kot 4 tablete **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. 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.

- **Če se zdravite zaradi DFSP:**
  Odmerek je 800 mg na dan (8 tablet), ki ga vzamete kot 4 tablete zjutraj in 4 tablete zvečer.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Imatinib Mylan dajte svojemu otroku. Potrebna količina

zdravila Imatinib Mylan bo odvisna od otrokovega stanja, telesne mase in višine. Celotni dnevni odmerek pri otrocih ne sme preseči 800 mg pri KML in 600 mg pri Ph pozitivni 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 Mylan
- **Zdravilo Imatinib Mylan vzemite z obrokom hrane.** Tako boste laže preprečili težave z želodcem, do katerih pride pri jemanju zdravila Imatinib Mylan.
- **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 50 ml tekočine.
- Z žlico mešajte toliko časa, dokler se tablete popolnoma ne raztopijo.
- Ko je tableta v celoti raztopljena, takoj popijte vsebino celotnega kozarca. Na dnu kozarca lahko ostanejo sledi raztopljenih tablet, ki jih ni potrebno zaužiti.

Koliko časa jemati zdravilo Imatinib Mylan
Zdravilo Imatinib Mylan jemljite vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehate jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Imatinib Mylan, kot bi smeli
Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali medicinsko pomoč. Škatlo zdravila vzemite s seboj. Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo: slabost, bruhanje, drisko, izpuščaj, pordelost kože, utrujenost, nekontrolirane gibe, bolečino v mišicah, bolečino v želodcu, glavobol, zmanjšan apetit, šibkost in zvišano telesno temperaturo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Imatinib Mylan
- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa 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 ali farmacevtom.

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 opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- spremenjeno število krvnih celic, katerega posledica so lahko znaki okužbe, kot so: povišana telesna temperatura, huda mrzlica, vnetje žrela ali razjede v ustih (spremenjeno število belih krvnih celic), bledica kože, občutek utrujenosti in zasoplost ter temen urin (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic), podaljšan čas krvavitve in nepričakovan pojav modric, ne da bi se prej poškodovali (spremenjeno število krvnih ploščic),
- hitro pridobivanje telesne mase; zaradi zdravila Imatinib Mylan lahko začne vaše telo zadrževati vodo (pride do hudega zastajanja tekočine).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- povišana telesna temperatura z mrzlico, pospešenim bitjem srca in/ali zmedenostjo (znaki sepse, resne reakcije na okužbo),
- bolečine v prsnem košu (lahko s sevanjem v roke), neredno bitje srca, zasoplost, otekanje stopal ali nog zaradi zastajanja takočine (znaki težav s srcem),
- kašelj, težave z dihanjem ali bolečine pri dihanju (znaki težav s pljuči),
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) z izgubo apetita, temno obarvan urin, rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic (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 izbljuvani vsebini ali blatu, črno blato (znaki bolezni prebavil),
- zelo zmanjšano odvajanje urina, občutek žeje, dehidracija, siljenje na bruhanje, izguba apetita, šibkost, utrujenost, glavoboli, splošen občutek bolezni (znaki težav z ledvicami),
- 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),
- bolečine v očeh ali poslabšanje vida, očesna krvavitev,
- nenadna oteklina 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),
- hude bolečine v želodcu, pogosto z občutkom slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanjem,
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), zasoplost, 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).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
- mišični spazmi s povišano telesno temperaturo, rdeče-rjavo obarvanim urinom, bolečimi ali oslabelimi mišicami (znaki težav z mišicami),
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) z drisko in bruhanjem, trdovratno zaprtje, bolečine v trebuhu ali povišana telesna temperatura (znaki težav s črevesjem),
- bolečine v medenici, včasih z občutkom slabosti s siljenjem na bruhanje in bruhanjem, z nepričakovano krvavitvijo iz nožnice, omotičnostjo ali izgubo zavesti zaradi nizkega krvnega tlaka (znaki težav z jajčniki ali maternico),
- krvni strdki v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- bolečina v kolkih ali težave pri hoji,
- upočasnjena rast pri otrocih in mladostnikih,
- kronična ledvična odpoved,
- huda alergijska reakcija z izpuščajem, srbenjem ali koprivnico na koži, oteklost obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, zadihanost, piskajoče ali oteženo dihanje,
- nenaden hud glavobol, izguba vida, izguba koordinacije, nerazločen govor, zadihanost, bolečina v prsnem košu, odrevenelost, občutek vročine v rokah in nogah ali oteklost rok in nog (znaki zamašitve krvne žile zaradi krvnega strdka),
- alergijska reakcija, ki lahko prizadene kožo ali druge dele telesa, kot so jetra ali krvne celice (sindrom DRESS). Simptomi vključujejo kožni izpuščaj, povišano telesno temperaturo, oteklost žlez, ki ne izgine, porumenitev kože ali beločnic v očesu, neobičajen nastanek modric ali krvavitev, nepričakovana mišična bolečina, pogoste okužbe,
- ponovitev (reaktivacija) okužbe s hepatitisom B, če ste imeli hepatitis B v preteklosti (okužba jeter).

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

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- glavobol ali občutek utrujenosti,
- siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, driska ali prebavne težave,
- izpuščaj,
- mišični spazmi, krči ali bolečina v sklepih, mišicah ali kosteh med zdravljenjem ali po tem, ko ste prenehali jemati zdravilo Imatinib Mylan,
- otekanje, na primer okrog gležnjev ali oči,

- povečanje telesne mase.

Če se pri vas kateri od zgoraj navedenih neželenih učinkov pojavi v hujši obliki, **obvestite zdravnika**.

Pogosti (pojavijo 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 ali mravljinčenje v dlaneh ali stopalih,
- bolečine v sklepih z otekanjem,
- suha usta, suha koža ali suhe oči,
- zmanjšana ali povečana občutljivost kože,
- povečana občutljivost kože na svetlobo,
- vročinski oblivi, mrazenje ali nočno znojenje,
- povišane vrednosti jetrnih encimov, ki jih lahko opazimo s krvnimi testi.

Če se pri vas kateri od zgoraj navedenih neželenih učinkov pojavi v hujši obliki, **obvestite zdravnika**.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- depresija, anksioznost,
- motnje spomina,
- splošno slabo počutje,
- povišan krvni tlak,
- občutek omotice, vrtoglavice ali omedlevice (znaki znižanega krvnega tlaka),
- občutek dremavasti ali zaspanosti,
- nemirnost nog, tresenje (tremor),
- bolečina v spodnjem delu hrbta, ki se širi v nogo (vkleščen živec sciatica; išias),
- občutek vrtenja (vrtoglavica),
- zvonjenje v ušesu,
- povečano potenje,
- povečan apetit,
- lomljenje nohtov na dlaneh ali stopalih,
- sprememba barve kože,
- kožni izpuščaj, pogosto boleč in z luščenjem (pasovec),
- otrpli ali hladni prsti na nogah in rokah (znaki Raynaudovega sindroma),
- bolečina, nelagodje ali težave s požiranjem,
- vnetje v ustih, suhe ali razpokane ustnice, razjede v ustih,
- pojav izpuščajev (mehurčkov) na ustnicah,
- riganje,
- otrdelost sklepov ali mišic,
- pogostejše uriniranje, bolečina ob uriniranju, moten urin ali kri v urinu,
- boleče mestruacije ali neredne menstruacije,
- povečanje prsi (tudi pri moških), boleče prsne bradavice,
- otekle bezgavke v vratu, pod pazduho ali dimljah,
- otekanje mošnje pri moškem,
- težave s spolnostjo, vključno s težavami pri doseganju ali vzdrževanju erekcije pri moških in zmanjšanje spolne sle,
- spremenjene vrednosti nekaterih kemijskih snovi v telesu, ki so lahko pokazatelj delovanja vašega telesa in jih lahko opazimo s krvnimi preiskavami.

Če se pri vas kateri od zgoraj navedenih neželenih učinkov pojavi v hujši obliki, **obvestite zdravnika**.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
- zmedenost,

- krči (konvulzije),
- sprememba barve nohtov.

Če se pri vas kateri od zgoraj navedenih neželenih učinkov pojavi v hujši obliki, **obvestite zdravnika**.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- pordelost in/ali otekanje dlani in podplatov, lahko z občutkom mravljinčenja in s pekočo bolečino,
- boleče in/ali mehurjaste kožne lezije.

Če se pri vas kateri od zgoraj navedenih neželenih učinkov pojavi v hujši obliki, **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 Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake “EXP:”. 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

Kaj vsebuje zdravilo Imatinib Mylan
- Učinkovina je imatinibijev mesilat. Ena tableta zdravila Imatinib Mylan vsebuje imatinibijev mesilat, ki ustreza 100 mg imatiniba.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (E460), nizko substituirana hidroksipropilceluloza (E463), povidon (E1201), krospovidon (vrsta A) (E1202), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E572).
- Oblogo tablete sestavljajo hipromeloza (E464), makrogol 400, smukec (E553b), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Imatinib Mylan in vsebina pakiranja
Zdravilo Imatinib Mylan 100 mg filmsko obložene tablete so temno rumene do rjavkasto-oranžne, okrogle, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in oznako ‘100’ na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih s po 20, 60, 60 x 1, 120 ali 180 filmsko obloženimi tabletami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Imatinib Mylan
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
Mylan Ireland Limited
35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irska

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

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

Avstrija:	Imatinib Mylan 100 mg Filmtabletten
Belgija:	Imatinib Mylan 100 mg filmomhulde tabletten
Ciper:	Imatinib Mylan 100 mg Film-coated Tablets
Češka:	Imatinib Mylan 100 mg potahované tablety
Danska:	Imatinib Mylan
Finska:	Imatinib Mylan 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija:	Imatinib Mylan 100 mg comprimé pelliculé sécable
Grčija:	Imatinib Mylan 100 mg Film-coated Tablets
Irska:	Imatinib 100 mg Film-coated Tablets
Islandija:	Imatinib Mylan 100 mg filmuhúðaðar töflur
Italija:	Imatinib Mylan
Luksemburg:	Imatinib Mylan 100 mg comprimés pelliculés
Madžarska:	Imatinib Mylan 100 mg filmtabletta
Malta:	Imatinib Mylan
Nemčija:	Imatinib Mylan 100 mg Filmtabletten
Nizozemska:	Imatinib Mylan 100 mg filmomhulde tabletten
Norveška:	Imatinib Mylan 100 mg filmdrasjerte tabletter
Portugalska:	Imatinib Mylan 100 mg Comprimido revestido por Pelìcula
Slovaška:	Imatinib Mylan 100 mg
Slovenija:	Imatinib Mylan 100 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Imatinib Mylan 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Imatinib Mylan 100 mg filmdragerade tabletter
Velika Britanija:	Imatinib 100 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 5. 2019.