

Navodilo za uporabo

Imatinib Lek 100 mg filmsko obložene tablete **Imatinib Lek 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 katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Imatinib Lek 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 Lek se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok pri:

- **kronični mieloični levkemiji (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.
- **akutni limfoblastni levkemiji 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 (imenovane limfoblasti). Zdravilo Imatinib Lek zavira rast teh celic.

Zdravilo Imatinib Lek se uporablja pri odraslih tudi za zdravljenje naslednjih bolezni:

- **mielodisplastičnih/mieloproliferativnih bolezni (MDS/MPD).** Te bolezni spadajo v skupino krvnih bolezni, pri katerih se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere krvne celice. Zdravilo Imatinib Lek zavira rast teh celic pri določenih podskupinah teh bolezni.

- **hipereozinofilnega sindroma (HES) in/ali kronične eozinofilne levkemije (CEL).** To so bolezni, pri katerih se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere krvne celice (t.i. eozinofilci). Zdravilo Imatinib Lek zavira rast teh celic pri določenih podskupinah teh bolezni.
- **protruberantnega dermatofibrosarkoma (DFSP).** DFSP je rak podkožnega tkiva, pri katerem se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere celice. Zdravilo Imatinib Lek zavira rast teh celic.

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

Če imate kakšna vprašanja glede tega, kako zdravilo Imatinib Lek deluje ali zakaj vam je bilo to zdravilo predpisano, se posvetujte s svojim zdravnikom.

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

Zdravilo Imatinib Lek vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnih rakov ali trdnih tumorjev.

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

Ne jemljite zdravila Imatinib Lek:

- 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 Lek.**

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Imatinib Lek 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 Lek 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 Imatinib Lek, pri vas pojavijo modrice, krvavitve, 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 Lek posvetujte z zdravnikom.**

Med jemanjem zdravila Imatinib Lek 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 jemanjem zdravila Imatinib Lek začnete hitro pridobivati telesno maso, **takoj obvestite zdravnika**. Zaradi zdravila Imatinib Lek lahko začne vaše telo zadrževati vodo (pride do hudega zastajanja tekočine).

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

Otroci in mladostniki

Zdravilo Imatinib Lek 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 in HES/CEL pa zelo malo.

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

Druga zdravila in zdravilo Imatinib Lek

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 Lek. Lahko povečajo ali zmanjšajo učinek zdravila Imatinib Lek in zato bodisi povečajo verjetnost za nastanek neželenih učinkov, bodisi zmanjšajo učinkovitost zdravila Imatinib Lek. Zdravilo Imatinib Lek 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 Lek med nosečnostjo ni priporočena, razen če je to nujno potrebno, saj bi lahko škodila vašemu otroku. Zdravnik se bo pogovoril z vami o možnih nevarnostih jemanja zdravila Imatinib Lek med nosečnostjo.
- Ženskam, ki bi lahko zanosile, med zdravljenjem priporočamo uporabo učinkovite kontracepcijske metode.
- Med zdravljenjem z zdravilom Imatinib Lek ne dojite.
- Bolniki, ki jih skrbi njihova plodnost v času zdravljenja z zdravilom Imatinib Lek, naj se posvetujejo z 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 z nobenimi orodji ali stroji, dokler se ne počutite spet dobro.

3. Kako jemati zdravilo Imatinib Lek

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Imatinib Lek, ker imate resno bolezen. Zdravilo Imatinib Lek 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 Lek, 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 Lek morate jemati

Uporaba pri odraslih

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Imatinib Lek morate jemati.

- **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,
- 600 mg vzamete kot 6 tablet **enkrat** na dan.
- 400 mg vzamete kot eno tableto **enkrat** na dan,
- 600 mg vzamete kot eno 400 mg tableto in še polovico 400 mg tablete (ali 2 tableti po 100 mg) **enkrat** na dan.

Zdravnik vam lahko za KML predpiše večji ali manjši odmerek, odvisno od tega, kako se odzivате 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), potem vzemite eno tableto zjutraj in eno 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 eno 400 mg tableto in še polovico 400 mg tablete (ali 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 eno tableto **enkrat** na dan.

- **Če se zdravite zaradi HES/CEL:**

Začetni odmerek je 100 mg, ki ga vzamete kot 1 tableto **enkrat** na dan. Vaš 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 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 (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 eno tableto zjutraj in eno tableto zvečer.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Imatinib Lek dajte svojemu otroku. Potrebna količina zdravila Imatinib Lek 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+ ALL. Otroku lahko zdravilo date v enem dnevnem odmerku ali pa dnevni odmerek razdelite na dva dela (polovico damo otroku zjutraj, polovico pa zvečer).

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Kdaj in kako jemati zdravilo Imatinib Lek

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

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

- Za vsako 100 mg tableto potrebujete približno 50 ml tekočine.
Za vsako 400 mg tableto potrebujete približno 200 ml tekočine, za polovico 400 mg tablete pa približno 100 ml.
- Mešajte z žlico, dokler se tablete popolnoma ne raztopijo.
- Ko se tableta raztopi, takoj popijte celotno vsebino kozarca. Sledove raztopljenih tablet lahko pustite v kozarcu.

Koliko časa jemati zdravilo Imatinib Lek

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Imatinib Lek, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Imatinib Lek

- 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 Lek lahko začne vaše telo zadrževati vodo (pride do hudega zastajanja tekočine),
- znaki okužbe, na primer zvišana telesna temperatura (vročina), huda mrzlica, vnetje žrela ali razjede po ustih. Zdravilo Imatinib Lek lahko zmanjša število belih krvnih celic in s tem poveča možnost za nastanek okužb,
- nepričakovane krvavitve 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 (navzea) in 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, zvišana telesna temperatura (vročina), rdeče ali vijoličaste 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 (navzea) z drisko in bruhanjem, bolečine v trebuhu ali zvišana 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 majhnega števila rdečih krvničk),
- bolečine v očeh ali poslabšanje vida, očesna krvavitev,
- bolečine v kolkih ali težave pri hoji,
- 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,
- oslabelost mišic in mišični krči z nenormalnim ritmom bitja srca (znaki spremenjenih vrednosti kalija v krvi),
- modrice,
- bolečine v želodcu in občutek slabosti (navzea),
- mišični krči z zvišano telesno temperaturo, rdečerrjavo obarvan urin, boleče ali oslabele mišice (znaki težav z mišicami),
- bolečine v medenici, včasih s slabostjo (navzeo) in bruhanjem, z nepričakovano krvavitvijo iz nožnice, omotičnost ali izguba zavesti zaradi nizkega krvnega tlaka (znaki težav z jajniki ali maternico),
- občutek slabosti (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, občutka slabosti (navzee), zvišane telesne temperature (vročine), visoke vrednosti nekaterih vrst belih krvnih celic ali rumene obarvanosti kože ali oči (znaka zlatenice) z zasoplostjo, bolečino/neprijetnim občutkom v prsnem košu, izrazito zmanjšanim izločanjem urina in žejo itd. (znaki alergijske reakcije v povezavi z zdravljenjem),
- kronična ledvična odpoved,
- ponovitev (reaktivacija) okužbe s hepatitisom B, če ste imeli hepatitis B v preteklosti (okužba jeter).

Če pride do katerega od zgoraj naštetih neželenih učinkov, **takoj obvestite zdravnika.**

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

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

- glavobol ali občutek utrujenosti,
- občutek slabosti (navzea), bruhanje, driska ali prebavne težave,
- izpuščaj,
- mišični krči ali bolečine v sklepih, mišicah ali kosteh v obdobju, ko se zdravite z imatinibom ali po prenehanju jemanja zdravila,
- otekanje, na primer otekli gležnji ali zabuhle oči,
- povečanje telesne mase.

Če se pri vas kateri od zgoraj naštetih 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), solzenje ali zamagljen vid,
- krvavitve iz nosu,
- bolečine v trebuhu ali napihnjen trebuh, vetrovi, zgaga ali zaprtost,
- 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, mrzlica ali nočno znojenje.

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

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- rdečina in/ali otekanje dlani in podplato, lahko z občutkom mravljinčenja in pekočo bolečino,
- boleče in/ali mehurjaste kožne lezije,
- upočasnjena rast pri otrocih in mladostnikih.

Če se pri vas kateri od zgoraj naštetih 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 Lek

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. 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 Lek

- Učinkovina je imatinibijev mesilat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg 400 mg imatiniba (v obliki imatinibijevega mesilata).
- Druge sestavine zdravila so: v jedru tablete mikrokristalna celuloza, krospovidon (vrsta A), hipromeloza, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid.
- Druge sestavine zdravila so: v oblogi tablete rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), makrogol 4000, smukec, hipromeloza.

Izgled zdravila Imatinib Lek in vsebina pakiranja

Ena filmsko obložena tableta zdravila Imatinib Lek 100 mg ima premer približno 9,2 mm, je temno rumene do rjavkasto oranžne barve, okrogla, obojestransko izbočena, s posnetimi robovi. Na eni strani je vtisnjen napis »NVR« in na drugi strani »SA«. Med črkama na drugi strani je zareza.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Imatinib Lek 400 mg je dolžine približno 19,2 mm in širine 7,7 mm, je temno rumene do rjavkasto oranžne barve, ovalna, obojestransko izbočena, s posnetimi robovi. Na eni strani je vtisnjeno »400«, na drugi pa je zareza. Na vsaki strani zareze je vtisnjeno SL.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih PVC/Al ali PVC/PE/PVDC/Al, pakirane v škatlah po 20, 30, 50, 60, 80, 90 ali 120 tablet.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih PVC/PE/PVDC/Al, pakirane v škatlah po 10, 30, 50, 60, 80 ali 90 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Imatinib Lek

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

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

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

Nizozemska	Imatinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten, Imatinib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Avstrija	Imatinib Sandoz 100 mg – Filmtabletten, Imatinib Sandoz 400 mg – Filmtabletten
Belgija	Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten, Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija	Imatinib Sandoz
Ciper	Imatinib Sandoz 100 mg, Imatinib Sandoz 400 mg
Češka	Imatinib Sandoz
Nemčija	Imatinib HEXAL 100 mg Filmtabletten, Imatinib HEXAL 400 mg Filmtabletten
Danska	Imatinib Sandoz
Estonija	Imatinib Sandoz
Grčija	Imatinib/Sandoz, 100 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Imatinib/Sandoz, 400 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Španija	Imatinib Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Imatinib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Imatinib Sandoz 100 mg kalvopäällysteiset tabletit, Imatinib Sandoz 400 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	Imatinib Sandoz 100 mg comprimé pelliculé, Imatinib Sandoz 400 mg comprimé pelliculé
Hrvaška	Imatinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete, Imatinib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete
Madžarska	Imatinib Sandoz 100 mg filmtabletta, Imatinib Sandoz 400 mg filmtabletta
Irska	Imatinib Rowex 100 mg Film-coated tablets, Imatinib Rowex 400 mg Film-coated tablets
Italija	IMATINIB SANDOZ
Litva	Imatinib Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės, Imatinib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Imatinib Sandoz 100 mg apvalkotās tabletes, Imatinib Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes
Norveška	Imatinib Sandoz
Poljska	Imatinib Sandoz
Portugalska	Imatinib Sandoz
Romunija	Imatinib Sandoz 100 mg comprimate filmate, Imatinib Sandoz 400 mg comprimate filmate
Švedska	Imatinib Sandoz, 100 mg, filmdragerade tabletter, Imatinib Sandoz, 400 mg, filmdragerade tabletter
Slovenija	Imatinib Lek 100 mg filmsko obložene tablete, Imatinib Lek 400 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Imatinib Sandoz 100 mg, Imatinib Sandoz 400 mg
Združeno kraljestvo	Imatinib 100 mg film-coated tablets, Imatinib 400 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3.7.2020