

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Imatinib Mylan 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

imatinibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Imatinib Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imatinib Mylania
3. Miten Imatinib Mylania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imatinib Mylanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Imatinib Mylan on ja mihin sitä käytetään

Imatinib Mylan sisältää vaikuttavana aineena imatinibia ja sen vaikutus perustuu poikkeavien solujen kasvun estoon alla luetelluissa sairauksissa, joihin kuuluu tiettyntyyppisiä syöpäsairauksia.

Imatinib Mylanilla hoidetaan seuraavia aikuisilla ja lapsilla esiintyviä sairauksia:

- **Kroonista myelooista leukemiaa.** Leukemia on veren valkosolujen syöpä. Normaalisti valkosolut auttavat elimistöä torjumaan infektioita. Krooninen myeloinen leukemia on leukemian muoto, jossa tietyt poikkeavat valkosolut (myelosyytit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti.
- **Philadelphia-kromosomipositiivinen akuutti lymfaattinen leukemia (Ph+ ALL).** Leukemia on veren valkosolujen syöpä. Normaalisti valkosolut auttavat elimistöä torjumaan infektioita. Akuutti lymfaattinen leukemia on leukemian muoto, jossa tietyt poikkeavat valkosolut (lymfoblastit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinibi estää näiden solujen kasvua.

Imatinib Mylania käytetään myös seuraavien sairauksien hoitoon aikuisilla:

- **Myelodysplastinen oireyhtymä tai myeloproliferatiivinen sairaus (MDS/MPD).** Nämä ovat verisairauksia, joissa jotkut verisolut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinibi estää näiden solujen kasvua tautien tietyissä alatyypeissä.
- **Hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES) ja/tai krooninen eosinofiilinen leukemia (CEL).** Nämä ovat veritauteja, joissa tietyt verisolut (eosinofiilit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinibi estää näiden solujen kasvua tautien tietyissä alatyypeissä.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP on ihonalaiskudoksen syöpä, jossa tiettyntyyppiset solut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinibi estää näiden solujen kasvua.

Jäljempänä tässä selosteessa käytetään lyhenteitä näistä sairauksista.

Jos sinulla on kysymyksiä siitä, miten Imatinib Mylan toimii tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärisi puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imatinib Mylania

Ainoastaan verisyöpien tai kiinteiden kasvainten lääkehoitoon perehtynyt lääkäri voi määrätä sinulle Imatinib Mylania.

Noudata tarkasti kaikkia lääkäriltäsi saamiasi ohjeita vaikka ne eroaisivat tässä pakkausselosteessa annetuista yleisistä ohjeista.

Älä ota Imatinib Mylania

- jos olet allerginen imatinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos tämä koskee sinua, **kerro lääkärillesi äläkä ota Imatinib Mylania.**

Jos epäilet olevasi allerginen, mutta et ole varma asiasta, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Imatinib Mylania

- jos sinulla on tai on joskus ollut häiriöitä maksan, munuaisten tai sydämen toiminnassa
- jos saat levotyroksiinilääkitystä, koska kilpirauhasesi on poistettu.
- jos sinulla on joskus ollut tai sinulla saattaa olla hepatiitti B -infektio. Imatinib Mylan voi aktivoida hepatiitti B:n uudelleen, mikä voi johtaa joissakin tapauksissa kuolemaan. Lääkäri tutkii potilaan huolellisesti tämän infektion oireiden varalta ennen hoidon aloittamista.
- jos sinulla esiintyy mustelmanmuodostusta, verenvuotoa, kuumetta, väsymystä ja sekavuutta Imatinib Mylan -hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin. Tämä saattaa olla merkki verisuonivauriosta, jota kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi.

Mikäli jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua, **kerro asiasta lääkärillesi ennen Imatinib Mylanin käyttämistä.**

Saatat tulla entistä herkemmäksi auringonvalolle Imatinib Mylan -hoidon aikana. On tärkeää peittää ihoalueet jotka altistuvat auringonvalolle ja käyttää aurinkosuojaa, jossa on korkea suojakerroin (SPF). Nämä varotoimet koskevat myös lapsia.

Jos painosi nousee hyvin nopeasti **Imatinib Mylan -hoidon aikana, kerro asiasta heti lääkärillesi.** Imatinib Mylan voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön (vaikeaa turvotusta).

Lääkärisi seuraa Imatinib Mylanin käytön aikana säännöllisesti, tehoaako lääkitys. Sinulta otetaan verikokeita ja sinut punnitaan säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

Imatinib Mylania käytetään myös hoitona lapsille, joilla on krooninen myeloinen leukemia. Tietoja käytöstä kroonista myeloista leukemiaa sairastaville alle 2-vuotiaille lapsille ei ole. Tietoja käytöstä Philadelphia-kromosomipositiivista akuuttia lymfaattista leukemiaa sairastaville lapsille on vähän, ja tietoja käytöstä myelodysplastista oireyhtymää tai myeloproliferatiivista sairautta, dermatofibrosarcoma protuberansia, hypereosinofiilista oireyhtymää ja/tai kroonista eosinofiilista leukemiaa sairastaville lapsille on hyvin rajallisesti.

Joidenkin Imatinib Mylania saavien lasten tai nuorten kasvu voi olla normaalia hitaampaa. Lääkäri seuraa kasvua normaalikäynteillä.

Muut lääkevalmisteet ja Imatinib Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (kuten parasetamoli), mukaan lukien rohdosvalmisteet (kuten mäkikuisma-valmisteet). Jotkut lääkkeet voivat yhtä aikaa käytettynä häiritä Imatinib Mylanin vaikutusta. Ne voivat lisätä tai vähentää Imatinib Mylanin vaikutusta joko johtaen haittavaikutusten lisääntymiseen tai Imatinib Mylanin vaikutuksen vähenemiseen. Imatinib Mylan voi vaikuttaa samoin joihinkin muihin lääkkeisiin.

Kerro lääkärille, jos käytät veritulppien muodostumista ehkäisevää lääkitystä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Imatinib Mylania ei suositella raskauden aikana ellei se ole selvästi välttämätöntä, sillä se saattaa vahingoittaa lasta. Lääkärisi keskustele kanssasi Imatinib Mylanin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.
- Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, neuvotaan käyttämään tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana.
- Älä imetä Imatinib Mylan -hoidon aikana.
- Potilaiden, jotka ovat huolissaan Imatinib Mylan -hoidon vaikutuksesta hedelmällisyyteen, tulee keskustella lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit kokea tämän lääkkeen käytön aikana huimausta, uneliaisuutta tai näön hämärtymistä. Jos saat näitä oireita, älä aja autoa tai käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin tunnet olosi taas hyväksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Imatinib Mylania käytetään

Lääkärisi on määrännyt sinulle Imatinib Mylania, koska sinulla on vakava sairaus. Imatinib Mylan voi auttaa sinua parantumaan tästä sairaudesta.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. On tärkeää, että teet näin niin pitkään kuin lääkärisi tai apteekkihenkilökunta neuvoo. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä lopeta Imatinib Mylanin käyttöä, ellei lääkärisi neuvo sinua lopettamaan. Jos et pysty ottamaan lääkettä lääkärin ohjeiden mukaisesti tai jos et enää koe tarvitsevasi sitä, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Imatinib Mylan -annostus

Käyttö aikuisille

Lääkärisi kertoo sinulle tarkalleen, kuinka monta Imatinib Mylan -tablettia sinun tulee ottaa.

- **Jos saat hoitoa krooniseen myelooiseen leukemiaan:**
Voinnista riippuen tavanomainen aloitusannos on joko 400 mg tai 600 mg:
 - 400 mg eli yksi 400 mg:n tabletti **kerran** vuorokaudessa
 - 600 mg eli yksi 400 mg:n tabletti ja kaksi 100 mg:n tablettia **kerran** vuorokaudessa.

Lääkärisi saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen hoitovasteen perusteella. Jos päivittäinen annoksesi on 800 mg (kaksi tablettia), sinun tulee ottaa yksi tabletti aamulla ja toinen tabletti illalla.

- **Jos saat hoitoa Philadelphia-kromosomipositiiviseen akuuttiin lymfaattiseen leukemiaan (Ph+ ALL):**
Aloitusannos on 600 mg eli yksi 400 mg:n tabletti ja kaksi 100 mg:n tablettia **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa myelodysplastiseen oireyhtymään tai myeloproliferatiiviseen sairauteen (MDS/MPD):**
Aloitusannos on 400 mg eli yksi 400 mg:n tabletti **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa hypereosinofiiliseen oireyhtymään/krooniseen eosinofiiliseen leukemiaan:**
Aloitusannos on 100 mg eli yksi 100 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Lääkärisi voi suurentaa annoksen hoitovasteen perusteella tasolle 400 mg eli yksi 400 mg:n tabletti **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa dermatofibrosarcoma protuberansin (DFSP):**
Annos on 800 mg (kaksi tablettia) vuorokaudessa eli yksi tabletti aamulla ja toinen tabletti illalla.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka monta tablettia Imatinib Mylania lapsellesi tulee antaa. Imatinib Mylan -annos määräytyy lapsen yleistilan, painon ja pituuden mukaan. Lapselle annettava päivittäinen kokonaisannos ei saa olla kroonisen myelooisen leukemian hoidossa suurempi kuin 800 mg eikä Ph-positiivisen akuutin lymfaattisen leukemian hoidossa suurempi kuin 600mg. Lääke voidaan antaa lapsellesi joko kerran päivässä tai vaihtoehtoisesti päiväannos voidaan jakaa kahteen annostelukertaan (puolet aamulla ja puolet illalla).

Milloin ja miten Imatinib Mylan -tabletteja käytetään

- **Ota Imatinib Mylan ruokailun yhteydessä.** Tämä auttaa sinua välttymään vatsaongelmilta Imatinib Mylanin käytön aikana.
- **Nielaise tabletit kokonaisina ison vesilasillisen kera.**

Jos et pysty nielemään tabletteja kokonaisina, voit sekoittaa ne hiilihapottomaan veteen tai omenamehuun:

- Käytä nestettä noin 200 ml yhtä 400 mg:n tablettia kohti.
- Sekoita lusikalla kunnes tabletit ovat lienneet täydellisesti.
- Kun tabletti on luennut, juo välittömästi koko lasin sisältö. Lasiin saattaa jäädä jäämiä liunneista tableteista.

Miten pitkään Imatinib Mylania käytetään

Jatka Imatinib Mylanin käyttöä joka päivä niin pitkään kuin lääkärisi neuvoo.

Jos otat enemmän Imatinib Mylania kuin sinun pitäisi

Ota **heti** yhteys lääkäriisi, jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia. Saatat tarvita lääkärin hoitoa. Ota lääkepakkaus mukaasi lääkäriin. Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli,

ihottuma, ihon punoitus, väsymys, hallitsemattomat liikkeet, lihaskipu, vatsakipu, päänsärky, heikentynyt ruokahalu, heikkous ja kuume.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Imatinib Mylania

- Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.
- Sen jälkeen jatka normaalin aikataulun mukaisesti.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Ne ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia.

Osa haittavaikutuksista voi olla vakavia. Mikäli saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro heti asiasta lääkärillesi:

Hyvin yleisiä (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Verisolujen määrien muutokset, jotka voivat aiheuttaa infektion oireita, kuten kuumetta, pahoja vilunväristyksiä, kurkkukipua tai suun haavaumia (veren valkosolujen määrän muutokset), kalpeutta, väsymyksen tunnetta ja hengästymistä ja tummavirtsaisuutta (alhaisen veren punasolumäärän merkkejä), epätavallisen pitkään jatkuvaa tai yllättävää verenvuotoa tai mustelmia, jotka eivät johdu loukkaantumisesta (verihutaleiden määrän muutokset).
- Nopea painon nousu. Imatinib Mylan voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön (vaikea turvotus).

Melko harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Kuume ja vilunväristykset, nopea sydämen syke, tiheä hengitys ja/tai sekavuus (verenmyrkytyksen eli tulehduksen aiheuttaman vaikean reaktion merkkejä).
- Rintakipu (joka voi säteillä käsivarsiin), sydämen rytmihäiriöt, hengenahdistus, jalkojen tai jalkaterien turpoaminen, jonka syynä on nesteen kertyminen (merkkejä sydänongelmista).
- Yskä, hengitysvaikeudet tai kipu hengittämisen yhteydessä (merkkejä keuhko-ongelmista).
- Huonovointisuus (pahoinvointi), johon liittyy ruokahaluttomuus, tumma virtsa tai ihon tai silmien keltaisuus (merkkejä maksaongelmista).
- Ihottuma, ihon punoitus, johon liittyy rakkuloita huulilla, silmien alueella, iholla tai suussa, ihon kuoriutuminen, kuume, koholla olevat punaiset tai sinipunaiset läiskät iholla, kutina, polte, rakkulainen ihottuma (merkkejä iho-ongelmista).
- Vaikea vatsakipu, verta oksennuksessa tai ulosteessa, mustat ulosteet (ruoansulatuskanavan häiriöiden merkkejä).
- Huomattavasti vähentynyt virtsaneritys, janon tunne, kuivuminen, huonovointisuus, ruokahaluttomuus, heikkous, väsymys, päänsärky, yleinen sairauden tunne (munuaissairauden merkkejä).
- Vaikea päänsärky, raajojen tai kasvojen heikkous tai halvaantuminen, puhumisvaikeudet, äkillinen tajunnan menetys (hermoston häiriöiden, kuten kallonsisäisen/aivojen verenvuodon tai turvotuksen merkkejä).
- Silmäkipu tai näön huonontuminen, silmien verenvuotoa.

- Äkillinen ihon turvotus ja punoitus (selluliitiksi kutsutun ihotulehduksen merkkejä).
- Kuulon heikkeneminen.
- Lihashyökkäykset ja lihaskramppit, joihin liittyy sydämen epäsäännöllinen rytmi (merkki veressä olevan kaliumin määrän muutoksesta).
- Vaikea ylävatsakipu, johon usein liittyy pahoinvointi ja oksentelu.
- Pahoinvointi, hengästyneisyys, epäsäännöllinen sydämen rytmi, sameavirtsaisuus, väsymys ja/tai nivelvaivat, joihin liittyy poikkeavia laboratoriotuloksia (esim. veren korkeat kalium-, virtsahappo- ja kalsiumpitoisuudet ja matalat fosfaattipitoisuudet).
- Kivuliaat punaiset kyhmyt iholla, ihokipu, ihon punoitus (tulehdus ihonalaisrasvassa).

Harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Lihaskouristuksia, joihin liittyy kuume, punaruskea virtsa, kipua tai heikkoutta lihaksissa (lihasongelmiin merkkejä).
- Huonovointisuus (pahoinvointi), johon liittyy ripuli ja oksentelu, pitkäkestoinen ummetus, vatsakipu tai kuume (suolisto-ongelmiin merkkejä)
- Lantion kipu, johon liittyy joskus pahoinvointia ja oksentelua, odottamatonta verenvuotoa emättimestä, verenpaineen alenemisesta johtuva huimauksen tunne tai pyörtyminen (merkkejä munasarjojen tai kohdun ongelmista)
- Veritulpat pienissä verisuonissa (ns. tromboottinen mikroangiopatia).

Tunteeton (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Kipu lantiolla tai kävelyvaikeudet.
- Kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla.
- Krooninen munuaisten vajaatoiminta.
- Vaikea allerginen reaktio, johon liittyy ihottuma, kutina tai nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai kehon muiden osien turpoaminen, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.
- Äkillinen vaikea päänsärky, näönmenetykset, koordinaatiokyvyn menetys, puheen puurottuminen, hengenahdistus, rintakipu, käsivarsien ja jalkojen tunnottomuus, kuumotus tai turpoaminen (veritulpan aiheuttaman verisuonitukoksen merkkejä).
- Allerginen reaktio, joka voi vaikuttaa ihoon tai kehon muihin osiin, kuten maksaan tai verisoluihin (DRESS-oireyhtymä). Oireita ovat ihottuma, kuume, pitkäkestoinen rauhaspurkaus, ihon tai silmänvalkuaisten kellertäminen, epätavallinen mustelmanmuodostus tai verenvuoto, odottamaton lihaskipu, toistuvat infektiot.
- Hepatiitti B -infektion uudelleen aktivoituminen, kun potilaalla on ollut aiemmin hepatiitti B (maksatulehdus).

Jos saat jonkin yllämainituista oireista, **kerro siitä heti lääkärillesi**.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleisiä (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky tai väsymyksen tunne.
- Huonovointisuus (pahoinvointi), oksentelu, ripuli tai ruuansulatushäiriöt.
- Ihottuma.
- Lihaskouristukset tai kipu nivelissä, lihaksissa tai luustossa Imatinib Mylan-hoidon aikana tai sen lopettamisen jälkeen.
- Turvotus (esimerkiksi turvonneet silmäluomet ja nilkat).
- Painon nousu.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin näistä sivuvaikutuksista vaikeana.

Yleisiä (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Ruokahaluttomuus, painon lasku tai makuaistin häiriöt.
- Huimauksen tai heikotuksen tunne.
- Nukkumisvaikeudet (unettomuus).
- Silmän rähmiminen, johon liittyy kutinaa, punoitusta ja turvotusta (sidekalvon tulehdus), kyynelerityksen lisääntyminen tai näön hämärtyminen.
- Nenäverenvuoto.
- Vatsan kipu tai turvotus, ilmavaivat, närästys tai ummetus.
- Kutina.
- Epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten oheneminen.
- Käsien tai jalkaterien puuttuminen tai pistely.
- Nivelkipu, johon liittyy turvotusta.
- Suun, ihon tai silmän kuivuus.
- Ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen tai voimistuminen.
- Ihon valoherkkyyden voimistuminen.
- Kuumat aallot, vilunväreet tai yöllinen hikoilu.
- Maksaaentsyymien pitoisuuden suureneminen, mikä todetaan verikokeesta.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista vaikeana.

Melko harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Masentuneisuus, ahdistuneisuus.
- Muistivaikeudet.
- Yleinen sairauden tunne.
- Korkea verenpaine.
- Pyörrytys, huimaus tai pyörtyminen (matalan verenpaineen merkkejä).
- Uneliaisuus.
- Levottomat jalat, vapina.
- Alaselkäkipu, joka säteilee jalkoihin (iskias).
- Kiertohuimaus.
- Korvien soiminen.
- Lisääntynyt hikoilu.
- Lisääntynyt ruokahalu.
- Sormen- tai varpaankynsien katkeaminen.
- Ihon värimuutokset.
- Ihottuma, usein kivulias, johon liittyy rakkuloita (vyöruusu).
- Sormien ja varpaiden kylmyys tai tunnottomuus (Raynaydin oireyhtymän merkkejä).
- Kipu tai epämielinen tunne niellessä tai nielemisvaikeus.
- Suukipu, huulten kuivuminen tai halkeilu, suun haavaumat.
- Huuliherpes.
- Röyhtäily.
- Nivelten tai lihasten jäykkyys.
- Tavallista tiheämpi virtsaaminen, kipu virtsatessa, samea virtsa tai verta virtsassa.
- Runsaat tai epäsäännölliset kuukautiset.
- Rintojen suureneminen (myös miehillä), nännikipu.
- Kaulan, kainaloiden tai nivusten rauhasen turvotus.
- Kivespussin turpoaminen.
- Seksuaaliset vaikeudet, mukaan lukien erektiovaikeudet tai erektiokyvyttömyys ja vähentynyt seksuaalinen halukkuus.
- Veren kemiallisten aineiden pitoisuuksien muutokset, joiden avulla voidaan seurata elimistön toimintaa ja jotka todetaan verikokeista.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista vaikeana.

Harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Sekavuus.
- Kouristukset.
- Kynsien värimuutokset.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista vaikeana.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Kämmenten ja jalkapohjien punoitus ja/tai turvotus, johon voi liittyä kihelmöintiä ja polttavaa kipua.
- Kivuliaat ja/tai rakkulaiset ihovauriot.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista vaikeana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Imatinib Mylanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Imatinib Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on imatinibi. Yksi Imatinib Mylan -tabletti sisältää imatinibimesilaattia määrän, joka vastaa 400 mg:aa imatinibia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), matalasubstituutioasteinen hydroksipropyyliselluloosa (E463), povidoni (E1201), krospovidoni (tyyppi A) (E1202), vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti (E572).
- Tabletin päällyste sisältää hypromelloosia (E464), makrogoli 400:aa, talkkia (E553b), punaista rautaoksidia (E172), keltaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Imatinib Mylan 400 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tummankeltaisia tai ruskehtavan oransseja, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja vastakkaisella puolella merkintä ”400”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Läpipainopakkaukset sisältävät 10, 30, 30x1 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
Box 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja

Remedica Ltd
Acharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Kypros

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.5.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Imatinib Mylan 400 mg filmdragerade tabletter

imatinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Imatinib Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Mylan
3. Hur du tar Imatinib Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imatinib Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imatinib Mylan är och vad det används för

Imatinib Mylan är ett läkemedel som innehåller en aktiv substans som kallas imatinib. Läkemedlet verkar genom att hämma tillväxten av onormala celler vid sjukdomarna listade nedan. Dessa omfattar vissa typer av cancer.

Imatinib Mylan är en behandling för vuxna och barn för:

- **Kronisk myeloisk leukemi (KML).** Leukemi är en cancersjukdom i de vita blodkropparna. Dessa vita blodkroppar hjälper vanligen kroppen att bekämpa infektioner. Kronisk myeloisk leukemi är en form av leukemi där vissa onormala vita blodkroppar (så kallade myeloida celler) börjar tillväxa utom kontroll.
- **Philadelphia-kromosom-positiv akut lymfoblastisk leukemi (Ph-positiv ALL).** Leukemi är en cancer i de vita blodkropparna. Dessa vita blodkroppar hjälper normalt kroppen att bekämpa infektion. Akut lymfoblastisk leukemi är en form av leukemi vid vilken vissa onormala, omogna vita blodkroppar (så kallade lymfoblaster) börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib hämmar tillväxten av dessa celler.

Imatinib är också en behandling för vuxna för:

- **Myelodysplastiska/myeloproliferativa sjukdomar (MDS/MPD).** Dessa utgör en grupp av blodsjukdomar vid vilka vissa blodceller börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.
- **Hypereosinofilt syndrom (HES) och/eller kronisk eosinofil leukemi (CEL).** Dessa är blodsjukdomar i vilka vissa blodceller (så kallade eosinofiler) börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.
- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP är en cancer i vävnaden under huden i vilken vissa celler börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib hämmar tillväxten av dessa celler.

I resten av denna bipacksedel kommer förkortningarna att användas då man pratar om dessa sjukdomar.

Fråga din läkare om du har några frågor om hur Imatinib Mylan verkar eller varför detta läkemedel har skrivits ut till dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Mylan

Imatinib Mylan kommer bara att ordinerats till dig av läkare med medicinsk erfarenhet av att behandla olika typer av blodcancer eller solida tumörer.

Följ din läkares alla instruktioner noggrant, även om dessa kan avvika från den allmänna informationen i denna bipacksedel.

Ta inte Imatinib Mylan

- om du är allergisk mot imatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Om detta gäller dig, **ta inte Imatinib Mylan utan meddela din läkare.**

Om du tror att du kan vara allergisk men inte är säker, fråga din läkare ytterligare om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Imatinib Mylan.

- om du har eller har haft en lever-, njur- eller hjärtsjukdom.
- om du tar läkemedlet levotyroxin p.g.a. att din sköldkörtel har tagits bort.
- om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att Imatinib Mylan kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att kontrolleras noggrant av sin läkare avseende tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas.
- om du får blåmärken, blödningar, feber, blir mycket trött och förvirrad när du tar Imatinib Mylan, kontakta din läkare. Detta kan vara tecken på en skada på blodkärlen som kallas trombotisk mikroangiopati (TMA).

Om något av detta stämmer in på dig, **tala om det för din läkare innan du tar Imatinib Mylan.**

Du kan bli mer känslig för solen medan du tar Imatinib Mylan. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF). Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Vid behandling med Imatinib Mylan meddela din läkare omedelbart om du snabbt ökar i vikt. Imatinib Mylan kan göra att din kropp binder vätska (kraftig vätskeretention).

När du tar Imatinib Mylan kommer din läkare regelbundet kontrollera om läkemedlet fungerar. Du kommer också att lämna blodprover och vägas regelbundet.

Barn och ungdomar

Imatinib Mylan är även en behandling för barn med KML. Det finns ingen erfarenhet från barn med KML under 2. Det finns begränsad erfarenhet från barn med Ph-positiv ALL och mycket begränsad erfarenhet från barn med MDS/MPD, DFSP och HES/CEL.

En del barn och ungdomar som tar Imatinib Mylan kan växa långsammare än normalt. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera din tillväxt.

Andra läkemedel och Imatinib Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana (t.ex. paracetamol) och även växtbaserade läkemedel (t.ex. johannesört). Vissa läkemedel kan ha inverkan på effekten av Imatinib Mylan när de tas tillsammans. De kan öka eller minska effekten hos Imatinib Mylan och antingen leda till mer biverkningar eller till att göra Imatinib Mylan mindre effektivt. Imatinib Myla kan göra samma sak mot vissa andra läkemedel.

Tala om för läkare om du använder läkemedel som förhindrar bildningen av blodproppar.

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
- Imatinib Mylan rekommenderas inte under graviditet såvida det inte är nödvändigt då det kan skada ditt barn. Din läkare kommer att diskutera möjliga risker med att ta Imatinib Mylan under graviditet.
- Kvinnor som kan komma att bli gravida rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen.
- Amma inte under behandling med Imatinib Mylan.
- Patienter som är oroliga över sin fertilitet vid intag av Imatinib Mylan rekommenderas att rådgröra med sin läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller trött eller få dimsyn när du använder detta läkemedel. Om detta sker, kör då inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du känner dig bra igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Imatinib Mylan

Din läkare har ordinerat Imatinib Mylan för att du lider av en allvarlig sjukdom. Imatinib Mylan kan hjälpa dig att bekämpa detta tillstånd.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Det är viktigt att du gör det så länge din läkare eller apotekspersonalen säger att du ska göra det. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sluta inte att ta Imatinib Mylan om inte din läkare säger åt dig att göra det. Om du inte kan ta läkemedlet enligt din läkares ordination eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta omedelbart din läkare.

Hur mycket Imatinib Mylan skall man ta?

Användning för vuxna

Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter Imatinib Mylan du skall ta.

- **Om du behandlas för KML:**
Beroende på ditt tillstånd är den vanliga startdosen antingen 400 mg eller 600 mg:
 - 400 mg som tas som 1 tablett **en gång** om dagen,

- 600 mg som tas som en tablett på 400 mg plus 2 tabletter på 100 mg **en** gång om dagen.

Din läkare kan förskriva en högre eller lägre dos beroende på hur du svarar på behandlingen. Om din dagliga dos är 800 mg (två tabletter) skall du ta en tablett på morgonen och en andra tablett på kvällen.

- **Om du behandlas för Ph-positiv ALL:**
Startdosen är 600 mg tas som en tablett på 400 mg plus 2 tabletter på 100 mg **en** gång dagligen.
- **Om du behandlas för MDS/MPD:**
Startdosen är 400 mg som tas som en tablett **en** gång dagligen.
- **Om du behandlas för HES/CEL:**
Startdosen är 100 mg som en tablett på 100 mg **en** gång dagligen. Din läkare kan bestämma sig för att öka dosen till 400 mg som tas som en tablett på 400 mg **en** gång dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.
- **Om du behandlas för DFSP:**
Dosen är 800 mg per dygn (2 tabletter) som tas som en tablett på morgonen och en andra tablett på kvällen.

Användning för barn och ungdomar

Din läkare informerar dig om hur många tabletter Imatinib Mylan som ska ges till ditt barn. Mängden Imatinib Mylan som ges är beroende av ditt barns tillstånd, kroppsvikt och längd. Den totala dosen till barn skall inte överstiga 800 mg vid KML och 600 mg vid Ph-positiv ALL. Behandlingen kan antingen ges till ditt barn som en engångsdos eller alternativt kan den dagliga dosen ges vid två olika tillfällen (hälften på morgonen och hälften på kvällen).

När och hur skall man ta Imatinib Mylan

- **Ta Imatinib Mylan i samband med en måltid.** Det hjälper till att skydda mot magproblem när du tar Imatinib Mylan.
- **Svälj tabletterna hela med ett stort glas vatten.**

Om du inte kan svälja tabletterna, kan du slamma upp dem i ett glas icke kolsyrat vatten eller äppeljuice.

- Ta cirka 200 ml för varje 400 mg-tablett.
- Rör om med en sked tills tabletterna har lösts upp sig fullständigt.
- När tablettens har lösts upp drick omedelbart upp hela innehållet i glaset. Rester av de upplösta tabletterna kan finnas kvar i glaset.

Hur länge skall man ta Imatinib Mylan?

Fortsätt att ta Imatinib Mylan varje dag så länge din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har tagit för stor mängd av Imatinib Mylan

Kontakta din läkare **omedelbart** om du av misstag tagit för många tabletter. Du kan behöva medicinsk vård. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Symtom på en överdos innefattar illamående, kräkningar, diarré, utslag, hudrodnad, trötthet, okontrollerbara rörelser, muskelsmärk, buksmärta, huvudvärk, minskad aptit, svaghet och hög kroppstemperatur.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta använda Imatinib Mylan

- Om du glömt att ta en dos, tag den så snart du kommer ihåg. Hoppa däremot över missad dos om det snart är dags att ta nästa dos.
- Fortsätt därefter med ditt normala schema.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De är vanligtvis av lätt till måttlig svårighetsgrad.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Meddela din läkare omedelbart om du får några av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Förändringar i antalet blodkroppar som kan orsaka tecken på infektion såsom feber, frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen (förändringar i antalet vita blodkroppar), blek hud, trötthetskänsla och andfåddhet samt mörkt urin (lågt antal röda blodkroppar), blödningar och blåmärken som varar längre än normalt eller uppstår utan känd orsak, när du inte har skadat dig (förändringar i antalet blodplättar).
- Snabb viktökning. Imatinib Mylan kan göra så att din kropp binder vatten (svår vätskeretention).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Feber med frossbrytningar, snabb hjärtfrekvens, snabb andning och/eller förvirring (tecken på sepsis, en allvarlig inflammationsreaktion på en infektion)
- Bröstmärta (som kan stråla ut i armar), oregelbunden hjärtrytm, andnöd, svullnad i fötter eller fotleder på grund av ansamling av vätska (tecken på hjärtproblem).
- Hosta, svårigheter att andas eller smärtsam andning (tecken på lungproblem).
- Illamående, med minskad aptit, mörk urin, guldfärgning av hud eller ögon (tecken på leverproblem).
- Hudutslag, rodnad med blåsor på läppar, ögon, hud eller mun, flagning av huden, feber, upphöjda röda eller lila hudområden, klåda, brännande känsla, utslag med små varfyllda blåsor (tecken på hudproblem).
- Svår buksmärta, blod i uppkastning eller avföring, svartfärgad avföring (tecken på magtarmsjukdom).
- Kraftig urinminskning, törst, uttorkning, illamående, aptitlöshet, svaghet, trötthet, huvudvärk, allmän sjukdomskänsla (tecken på njurproblem).
- Svår huvudvärk, svaghet eller förlamning i ben eller ansikte, svårighet att prata, plötslig medvetlöshet (tecken på problem i nervsystemet så som blödning eller svullnad i skalle/hjärna).
- Blekhet, trötthet och andfåddhet med mörk urin (tecken på låg nivå av röda blodkroppar).
- Ögonsmärta eller försämrad syn, blödning i ögonen.
- Plötslig svullnad och rodnad i hud (tecken på en hudinfektion som kallas celluliter).
- Hörselsvårigheter.
- Muskelsvaghet och muskelkramper med onormal hjärtrytm (tecken som tyder på förändringar i mängden kalium i ditt blod).
- Svår smärta i övre delen av buken, ofta med illamående och kräkningar

- Illamående, andfåddhet, orege bundna hjärtslag, grumlig urin, trötthet och/eller ledbesvär associerat med onormala laboratorievärden (t.ex. höga kalium-, urinsyra- och kalciumnivåer i blodet samt låga fosfornivåer i blodet).
- Smärtsamma röda knölar i huden, hudsmärta, hudrodnad (inflammation i fettvävnad under huden).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Muskelkramper, med feber, röd-brun urin, smärta eller svaghet i dina muskler (tecken på muskelproblem)
- Illamående med diarré och kräkningar, ihållande förstoppning, buksmärta eller feber (tecken på tarmproblem)
- Bäckensmärta ibland med illamående och kräkningar, med oväntad vaginalblödning, yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (tecken på problem med äggstockar eller livmoder)
- Blodproppar i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Smärta i höfterna eller svårighet att gå
- Långsam tillväxt hos barn och ungdomar
- Kronisk njursvikt
- Svår allergisk reaktion med utslag, klåda eller nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andnöd, vinande andning eller andningssvårigheter.
- Plötslig svår huvudvärk, synförlust, förlust av koordination, sluddrigt tal, andnöd, bröstsmärta, domningar, hetta eller svullnad i armar eller ben (tecken på en blockering i ett blodkärl orsakad av blodpropp).
- Allergisk reaktion som kan påverka huden eller andra delar av kroppen såsom lever eller blodkroppar (DRESS syndrom). Symtom omfattar hudutslag, feber, förstörade lymfkörtlar under en längre tid, gul hud eller gula ögonvitor, ovanliga blåmärken eller blödningar, oförklarlig muskelvärk, frekventa infektioner.
- Återkomst (reaktivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion).

Meddela omedelbart din läkare om du får något av ovanstående.

Andra biverkningar kan omfatta:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Huvudvärk eller trötthet.
- Illamående, kräkningar, diarré eller matsmältningsbesvär.
- Hudutslag.
- Muskelkramper eller smärta i leder, muskler eller skelett under behandling med Imatinib Mylan eller efter du har slutat ta Imatinib Mylan.
- Svullnad runt leder eller uppsvullna ögon.
- Viktuppgång.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Minskad aptit, viktnedgång eller smakstörningar.
- Yrsel eller svaghet.
- Sömnproblem (insomnia).
- Rinnande ögon med klåda, rodnad och svullnad (bindhinneinflammation), vätskande ögon eller dimsyn.
- Näsblödning.
- Buksmärta eller utspänd buk, väderspänning, halsbränna, förstoppning.

- Klåda.
- Öväntat kraftigt håravfall eller uttunning av håret.
- Domningar eller stickningar i händer och fötter.
- Ledsmärta med svullnad.
- Muntorrhet, torr hud eller torra ögon.
- Minskad eller ökad känslighet i huden.
- Hudens ökade ljuskänslighet.
- Heta blodvallningar, frossa eller nattsvettning.
- Ökade nivåer av leverenzymmer som upptäcks i blodprov.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Depression, ångest.
- Minnesproblem.
- Allmän sjukdomskänsla.
- Högt blodtryck.
- Svimfärdighet, yrsel eller svimning (tecken på lågt blodtryck).
- Sömnighet.
- Rastlösa ben, skakningar (tremor).
- Smärta i nedre delen av ryggen, som strålar ut i benet (ischias).
- Svindel (vertigo).
- Öronringning.
- Ökad svettning.
- Ökad aptit.
- Spruckna naglar i fingrar eller tår.
- Missfärgning av huden.
- Hudutslag, ofta med smärta och blåsor (bältros).
- Domnade eller kalla tår och fingrar (tecken på Raynauds syndrom).
- Smärta, obehag eller svårighet vid sväljning.
- Ont i munnen, torra eller spruckna läppar, sår i munnen.
- Munsår.
- Rapningar.
- Stela leder eller muskler.
- Frekvent urinering, smärta vid urinering, grumlig urin eller blod i urinen.
- Rikliga eller oregelbundna menstruationer.
- Förstörade bröst (även hos män), smärta i bröstvårtan.
- Uppsvullna lymfkörtlar i halsen, armhålorna eller ljumsken
- Svullnad i pungen.
- Sexuella problem, inklusive svårigheter att upprätthålla eller nå en erektion hos män och minskad sexlust.
- Förändringar i halten av vissa kemikalier i blodet som visar hur kroppen fungerar och som upptäcks i blodprov.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Förvirring.
- Kramper.
- Färgförändringar på naglar.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Rodnad och/eller svullnad i handflatorna och på fotsulorna som kan vara åtföljt av en stickande känsla eller brännande smärta.
- Smärtsamma förändringar i huden med eller utan blåsor.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Imatinib Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är imatinib. Varje tablett innehåller imatinibmesylat motsvarande 400 mg imatinib.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), lågsubstituerad hydroxypropylcellulosa (E463), povidon (E1201), krospovidon (Typ A) (E1202), vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat (E572).
- Filmdrageringen innehåller hypromellos (E464), makrogol 400, talk (E553b), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imatinib Mylan 400 mg filmdragerad tablett är en mörkgul till brunaktigt orange, oval filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan och märkningen ”400” på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningarna innehåller 10, 30, 30x1 eller 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Mylan AB

Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare
Remedica Ltd
Acharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypern

Denna bipacksedel ändrades senast 23.5.2022