

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Imatinib Sandoz 100 mg kalvopäällysteiset tabletit Imatinib Sandoz 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

imatinibi

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

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

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Imatinib Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Imatinib Sandoz -valmistetta
3. Miten Imatinib Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imatinib Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Imatinib Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

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

#### **Imatinib Sandoz -valmisteella hoide taan seuraavia sairauksia aikuisilla ja lapsilla:**

- **Krooninen myeloinen leukemia (KML).** 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. Imatinib Sandoz estää näiden solujen kasvua.

#### **Imatinib Sandozia käytetään myös seuraavien sairauksien hoitoon aikuisilla:**

- **Myelodysplastinen oireyhtymä tai myeloproliferatiivinen sairaus (MDS/MPD).** Nämä ovat verisairauksia, joissa jotkin verisolut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Sandoz 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. Imatinib Sandoz estää näiden solujen kasvua tautien tietyissä alatyypeissä.
- **Pahanlaatuiset ruuansulatuskanavan tukikudosten kasvaimet (GIST).** GIST aiheutuu mahan ja suoliston tukikudosten solujen hallitsemattomasta kasvusta.

- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP on ihonalaiskudoksen syöpä, jossa tiettyntyyppiset solut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Sandoz estää näiden solujen kasvua.

Jäljempänä tässä selosteessa käytetään lyhenteitä näistä sairauksista.

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

Imatinibia, jota Imatinib Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Imatinib Sandoz -valmistetta**

Ainoastaan verisyöpien tai kiinteiden kasvainten lääkahoitoon perehtynyt lääkäri voi määrätä sinulle Imatinib Sandozia.

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

### **Älä ota Imatinib Sandoz -valmistetta**

- **jos olet allerginen imatinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).**

Jos tämä koskee sinua, **kerro lääkärillesi äläkä ota Imatinib Sandozia.**

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Imatinib Sandoz -valmistetta:

- 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 Sandoz 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 seka vuotoa Imatinib Sandoz -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 Sandozin käyttämistä.**

Imatinib Sandoz -hoidon aikana saatat olla tavallista herkempi auringonvalolle. On tärkeää peittää auringolle altistuvat ihoalueet ja käyttää aurinkosuojatuotetta, jonka suojakerroin (SPF) on korkea. Nämä varotoimet koskevat myös lapsia.

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

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

### **Lapset ja nuoret**

Imatinib Sandozia käytetään myös hoitona lapsille, joilla on krooninen myeloinen leukemia. Tietoja käytöstä kroonista myelooista 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, pahanlaatuisia ruuansulatuskanavan tukikudosten kasvaimia, hypereosinofilista oireyhtymää ja/tai kroonista eosinofilista leukemiaa sairastaville lapsille on hyvin rajallisesti.

Joidenkin Imatinib Sandozia saavien lasten tai nuorten kasvu voi olla normaalia hitaampaa. Lääkäri seuraa kasvua normaalikäynneillä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Imatinib Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (kuten parasetamoli), mukaan lukien rohdosvalmisteet (kuten mäkikuisma- ja valmisteet). Jotkin lääkkeet voivat yhtä aikaa käytettynä häiritä Imatinib Sandozin vaikutusta. Ne voivat lisätä tai vähentää Imatinib Sandozin vaikutusta johtaen joko haittavaikutusten lisääntymiseen tai Imatinib Sandozin vaikutuksen vähenemiseen. Imatinib Sandoz 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 Sandozia ei suositella raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä, sillä se saattaa vahingoittaa lasta. Lääkärisi keskustele kanssasi Imatinib Sandozin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.
- Naisia, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, neuvotaan käyttämään tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana ja 15 päivän ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
- Älä imetä Imatinib Sandoz -hoidon aikana äläkä 15 päivään hoidon lopettamisen jälkeen, koska se voi olla vahingollista lapsellesi.
- Potilaiden, jotka ovat huolissaan Imatinib Sandoz -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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Imatinib Sandoz -valmistetta otetaan**

Lääkärisi on määrännyt sinulle Imatinib Sandozia, koska sinulla on vakava sairaus. Imatinib Sandoz voi auttaa hillitsemään tätä sairautta.

Ota tätä lääkettä kuitenkin 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 Sandozin ottamista, 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 Sandoz -annostus**

## Käyttö aikuisille

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

- **Jos saat hoitoa krooniseen myeloiseen leukemiaan (KML):**

Voinnistasi riippuen tavanomainen aloitusannos on joko 400 mg tai 600 mg:

*Imatinib Sandoz 100 mg:*

- jos annos on 400 mg, ota 4 tablettia **kerran** vuorokaudessa
- jos annos on 600 mg, ota 6 tablettia **kerran** vuorokaudessa

*Imatinib Sandoz 400 mg:*

- jos annos on 400 mg, ota 1 tabletti **kerran** vuorokaudessa
- jos annos on 600 mg, ota yksi 400 mg:n tabletti ja lisäksi ½ 400 mg:n tabletti (tai kaksi 100 mg:n tablettia) **kerran** vuorokaudessa.

- **Jos saat hoitoa ruuansulatuskanavan tukikudosten kasvaimen (GIST):**

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Aloitusannos on 400 mg eli 4 tablettia **kerran** vuorokaudessa.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Aloitusannos on 400 mg eli 1 tabletti **kerran** vuorokaudessa.

KML:n ja GIST:n hoidossa lääkärisi saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen hoitovasteen perusteella.

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Jos päivittäinen annoksesi on 800 mg (8 tablettia), sinun tulee ottaa 4 tablettia aamulla ja 4 tablettia illalla.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Jos päivittäinen annoksesi on 800 mg (2 tablettia), sinun tulee ottaa 1 tabletti aamulla ja 1 tabletti illalla.

- **Jos saat hoitoa Philadelphia-kromosomiposiitiiviseen akuuttiin lymfaattiseen leukemiaan (Ph+ ALL):**

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Aloitusannos on 600 mg, eli 6 tablettia **kerran** vuorokaudessa.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Aloitusannos on 600 mg, eli yksi 400 mg:n tabletti ja lisäksi ½ 400 mg:n tabletti (tai kaksi 100 mg:n tablettia) **kerran** vuorokaudessa.

- **Jos saat hoitoa myelodysplastiseen oireyhtymään tai myeloproliferatiiviseen sairauteen (MDS/MPD):**

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Aloitusannos on 400 mg eli 4 tablettia **kerran** vuorokaudessa.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Aloitusannos on 400 mg eli 1 tabletti **kerran** vuorokaudessa.

- **Jos saat hoitoa hyperosinofiiliseen oireyhtymään/krooniseen eosinofiiliseen leukemiaan (HES/CEL):**

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Aloitusannos on 100 mg eli yksi tabletti **kerran** vuorokaudessa. Lääkärisi voi suurentaa annoksen hoitovasteen perusteella 400 mg:aan eli 4 tablettiin **kerran** vuorokaudessa.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Aloitusannos on 100 mg eli yksi 100 mg:n tabletti **kerran** vuorokaudessa. Lääkärisi voi suurentaa annoksen hoitovasteen perusteella 400 mg:aan eli yhteen 400 mg:n tablettiin **kerran** vuorokaudessa.

- **Jos saat hoitoa dermatofibrosarcoma protuberansin (DFSP):**

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Annos on 800 mg vuorokaudessa (8 tablettia), eli 4 tablettia aamulla ja 4 tablettia illalla.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Annos on 800 mg vuorokaudessa (2 tablettia), eli 1 tabletti aamulla ja 1 tabletti illalla.

## Käyttö lapsille ja nuorille

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

Kalvopäällysteisen tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Milloin ja miten Imatinib Sandozia otetaan**

- Ota Imatinib Sandoz ruokailun yhteydessä. Tämä auttaa sinua välttymään vatsaongelmilta Imatinib Sandozin käytön aikana.
- Nielaise tabletit kokonaisina ison vesilasillisen kera.

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

- *Imatinib Sandoz 100 mg*: Käytä nestettä noin 50 ml yhtä 100 mg:n tablettia kohti.
- *Imatinib Sandoz 400 mg*: Käytä nestettä noin 200 ml yhtä 400 mg:n tablettia kohti tai 100 ml puolikasta 400 mg:n tablettia kohden.
- Sekoita lusikalla, kunnes tabletit ovat lienneet täydellisesti.
- Kun tabletti on liennut, juo välittömästi koko lasin sisältö. Lasiin saattaa jäädä jäämiä liuenneista tableteista.

### **Miten pitkään Imatinib Sandozia otetaan**

Jatka Imatinib Sandozin ottamista joka päivä niin pitkään kuin lääkärisi neuvoo.

### **Jos otat enemmän Imatinib Sandozia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina **heti** yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi lääkäriin.

### **Jos unohtat ottaa Imatinib Sandozia**

- Jos unohtat 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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 lääkäriillesi:**

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä) **tai yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- nopea painon nousu. Imatinib Sandoz -hoito voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön (vaikea turvotus).
- infektion oireet, kuten kuume, pahat vilunväristykset, kurkkukipu tai suun haavaumat. Imatinib Sandoz voi vähentää veren valkosolujen määrää, joten voit saada infektioita herkemmin.
- yllättävä verenvuoto tai mustelmat (jotka eivät johdu loukkaantumisesta).

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta) **tai harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- rintakipu, sydämen rytmihäiriöt (merkkejä sydänongelmista)
- yskä, hengitysvaikeudet tai kipu hengittämisen yhteydessä (merkkejä keuhko-ongelmista)
- pyörrytyksen tunne, huimaus tai pyörtyminen (alhaisen verenpaineen merkkejä)

- 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, märkärakkulainen ihottuma (merkkejä iho-ongelmista)
- kivuliaat punaiset kyhmyt iholla, ihokipu, ihon punoitus (tulehdus ihonalaisrasvassa)
- vaikea vatsakipu, verta oksennuksessa, ulosteessa tai virtsassa tai mustat ulosteet (ruoansulatuskanavan häiriöiden merkkejä)
- huomattavasti vähentynyt virtsaneritys, janon tunne (merkkejä munuaisongelmista)
- huonovointisuus (pahoinvointi), johon liittyy ripulia ja oksentelua, vatsakipu tai kuume (suolisto-ongelmien merkkejä)
- vaikea päänsärky, raajojen tai kasvojen heikkous tai halvaantuminen, puhumisvaikeudet, äkillinen tajunnan menetys (hermoston häiriöiden, kuten kallonsisäisen/aivojen verenvuodon tai turvotuksen merkkejä)
- kalpeus, väsymyksen tunne ja hengästyminen ja tummavirtsaisuus (alhaisen veren punasolumäärän merkkejä)
- silmäkipu tai näön huonontuminen, silmien verenvuoto
- kipu luissa tai nivelissä (merkkejä osteonekroosista)
- rakkuloita iholla tai limakalvoilla (merkkejä pemfiguksesta)
- sormien ja varpaiden kylmyys tai tunnottomuus (Raynaud'n oireyhtymän merkkejä)
- äkillinen ihon turvotus ja punoitus (selluliitiksi kutsutun ihoinfektion merkkejä)
- kuulon heikkeneminen
- lihasheikkous ja lihaskramppit, joihin liittyy sydämen epäsäännöllinen rytmi (merkki veressäsi olevan kaliumin määrän muutoksesta)
- mustelmat
- vatsakipu, johon liittyy huonovointisuus (pahoinvointi)
- lihaskouristuksia, joihin liittyy kuume, punaruskea virtsa, kipua tai heikkoutta lihaksissasi (lihasongelmien merkkejä)
- lantion kipu, johon liittyy joskus pahoinvointia ja oksentelua, odottamatonta verenvuotoa emättimestä, verenpaineen alenemisesta johtuva huimauksen tunne tai pyörtyminen (merkkejä munasarjojen tai kohdun ongelmista)
- pahoinvointi, hengästyneisyys, epäsäännöllinen sydämen rytmi, sameavirtsaisuus, väsymys ja/tai nivelvaivat, joihin liittyy poikkeavia laboratoriotuloksia (esim. veren korkeat kalium-, virtsahappo- ja kalsiumpitoisuudet ja matalat fosfaattipitoisuudet)
- veritulpat pienissä verisuonissa (ns. tromboottinen mikroangiopatia).

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- samanaikainen laaja-alainen vaikea ihottuma, huonovointisuus, kuume, tiettyjen veren valkosolujen runsaus tai ihon tai silmien keltaisuus (ikteruksen merkkejä), joihin liittyy hengästyneisyys, kipu tai epämiellyttävä tunne rinnassa, voimakkaasti vähentynyt virtsaneritys ja janon tunne ym. (merkkejä hoitoon liittyvästä allergisesta reaktiosta)
- krooninen munuaisten vajaatoiminta
- hepatiitti B -infektion uudelleen aktivoituminen, kun potilaalla on ollut aiemmin hepatiitti B (maksatulehdus).

Jos saat jonkin yllä mainituista oireista, **kerro siitä heti lääkärillesi**.

**Muita haittavaikutuksia ovat:**

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky tai väsymyksen tunne
- huonovointisuus (pahoinvointi), oksentelu, ripuli tai ruoansulatushäiriöt
- ihottuma
- lihaskouristukset tai kipu nivelissä, lihaksissa tai luustossa Imatinib Sandoz -hoidon aikana tai sen lopettamisen jälkeen

- turvotus (esimerkiksi turvonneet silmäluomet ja nilkat)
- painon nousu.

**Kerro lääkäriillesi**, jos sinulla on jokin näistä sivuvaikutuksista vaikeana.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahaluttomuus, painon lasku tai makuaistin häiriöt
- huimauksen tai heikotuksen tunne
- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- silmän rähhminen, johon liittyy kutinaa, punoitusta ja turvotusta (sidekalvotulehdus), kyynelerityksen lisääntyminen tai näön hämärtyminen
- nenäverenvuoto
- vatsan kipu tai turvotus, ilmavaivat, närästys tai ummetus
- kutina
- epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten oheneminen
- käsien tai jalkojen puutuminen
- suun haavaumat
- nivelkipu, johon liittyy turvotusta
- suun, ihon tai silmien kuivuus
- ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen tai voimistuminen
- kuumat aallot, vilunväreet tai yöllinen hikoilu.

**Kerro lääkäriillesi**, jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista vaikeana.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- yskä, vuotava tai tukkoinen nenä, painon tunne tai kipu painettaessa silmien yläpuolella olevaa aluetta tai nenän sivuilta, nenän tukkoisuus, aivastelu, kurkkukipu, päänsäryn kanssa tai ilman (merkkejä ylähengitystieinfektiosta)
- vaikea päänsärky, joka tuntuu jyskyttävänä kipuna tai sykkivänä tunteena, tavallisesti vain yhdellä puolella päätä ja johon usein liittyy pahoinvointia, oksentelua ja herkkyyttä valolle tai äänille (merkkejä migreenistä)
- flunssankaltaiset oireet (influenssa)
- kipu tai polttava tunne virtsatessa, kohonnut kehon lämpötila, kipu nivusissa tai lantionalueella, punaisen- tai ruskeanvärinen tai samea virtsa (merkkejä virtsatieinfektiosta)
- kipu ja nivelten turvotus (merkkejä nivelkivusta)
- jatkuva surullisuus ja kiinnostuksen menetys, jotka estävät tavallisten aktiviteettien toteuttamista (masennuksen merkkejä)
- pelontunne ja huoli yhdessä fyysisten oireiden kuten sydämentykytyksen, hikoilun, tärinän ja suun kuivumisen kanssa (ahdistuneisuuden merkkejä)
- unisuus/uneliaisuus/liiallinen uni
- vapisevat tai tärisevät liikkeet (vapina)
- muistin huononeminen
- ylivoimainen tarve liikuttaa jalkoja (levottomien jalkojen oireyhtymä)
- äänien, joilla ei ole ulkoista lähdettä, kuuleminen (esim. soiminen, humina) korvissa (tinnitus)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- röyhtäily
- huulitulehdus
- nielemisvaikeudet
- lisääntynyt hikoilu
- ihon värinmuutos
- hauraat kynnet
- punaiset kuhmut tai valkopäiset näppylät karvan juurten ympärillä, joihin mahdollisesti liittyy kipua, kutinaa tai polttavaa tunnetta (merkkejä karvatuppitulehduksesta, kutsutaan myös follikuliitiksi)
- ihottuma, johon liittyy hilseilyä tai kesimistä (eksfoliativinen dermatiitti)
- rintojen suureneminen (saattaa esiintyä miehillä tai naisilla)

- tylppä kipu ja/tai painon tunne kiveksissä tai alavatsassa; kipu virtsaamisen, sukupuoliyhdyntään tai siemensyöksyn aikana; verta virtsassa (kivesten turvotuksen merkkejä)
- kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektiota (erektiohäiriö)
- runsaat tai epäsäännölliset kuukautiset
- vaikeudet saavuttaa/ylläpitää seksuaalista kiihottumista
- alentunut seksuaalinen halukkuus
- nännien kipu
- yleisesti huono olo (huonovointisuus)
- virusinfektio kuten huuliherpes
- munuaistaudin aiheuttama alaselkäkipu
- tavallista suurempi virtsaamistiheys
- ruokahalun lisääntyminen
- kipu tai polttava tunne ylävatsassa ja/tai rintakehässä (näristys), pahoinvointi, oksentelu, happaman mahansisällön nousu ruokatorveen, kylläisyydentunne ja turvotus, mustaksivärjytyneet ulosteet (mahahaavan merkkejä)
- nivelten ja lihasten jäykkyys
- epänormaalit laboratoriotulokset.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- sekavuus
- kynsien värimuutokset.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- kämmenten ja jalkapohjien punoitus ja/tai turvotus, johon voi liittyä kihelmöintiä ja polttavaa kipua
- kivuliaat ja/tai rakkulaiset ihomuutokset
- kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla.

**Kerro lääkäriillesi**, jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista vaikeana.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärielle, 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Imatinib Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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



## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Imatinib Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on imatinibimesilaatti.  
Yksi kalvopäällysteinen Imatinib Sandoz -tabletti sisältää 100 mg imatinibia (mesilaattina).  
Yksi kalvopäällysteinen Imatinib Sandoz -tabletti sisältää 400 mg imatinibia (mesilaattina).
- Tabletin ytimen muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni (tyyppi A), hypromelloosi, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.
- Tabletin päällysteen muut aineet ovat punainen rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172), makrogoli 4000, talkki ja hypromelloosi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Hyvin tummankeltainen tai ruskehtavan oranssi, pyöreä, kaksoiskupera, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 9,2 mm. Tabletin toisella puolella merkintä ”NVR” ja toisella puolella kirjaimet S ja A, joiden välissä jakouurre.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Hyvin tummankeltainen tai ruskehtavan oranssi, soikea, kaksoiskupera, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka pituus on noin 19,2 mm ja leveys noin 7,7 mm. Tabletin toisella puolella merkintä ”400” ja toisella puolella kirjaimet S ja L, joiden välissä jakouurre.

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Tabletit on pakattu PVC/alumiini- tai PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksiin pahvikotelossa ja niiden pakkauskoot ovat 20, 30, 50, 60, 80, 90 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Tabletit on pakattu PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksiin pahvikotelossa ja niiden pakkauskoot ovat 10, 30, 50, 60, 80 ja 90 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia  
tai

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Saksa  
tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa  
tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

09.08.2022

## Bipacksedel: Information till användaren

### Imatinib Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter Imatinib Sandoz 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Sandoz
3. Hur du tar Imatinib Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imatinib Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Imatinib Sandoz är och vad det används för**

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

#### **Imatinib Sandoz 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 vita blodkroppar (så kallade lymfoblaster) börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Sandoz hämmar tillväxten av dessa celler.

#### **Imatinib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.
- **Gastrointestinala stromacellstumörer (GIST).** GIST är en cancerform i magen och tarmarna. Den uppstår genom okontrollerad tillväxt i stödjevävnaden för dessa organ.
- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP är en cancer i vävnaden under huden i vilken vissa celler börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Sandoz 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 detta läkemedel verkar eller varför detta läkemedel har skrivits ut till dig.

Imatinib som finns i Imatinib Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Sandoz**

Imatinib Sandoz 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 avviker från den allmänna informationen i denna bipacksedel.

### **Ta inte Imatinib Sandoz**

- om du är allergisk mot imatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig, **ta inte Imatinib Sandoz utan meddela din läkare.**

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Imatinib Sandoz:

- 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 Sandoz 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 Sandoz, 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 Sandoz.**

Du kan bli mer känslig för solen medan du tar Imatinib Sandoz. 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 Sandoz meddela din läkare omedelbart** om du snabbt ökar i vikt. Imatinib Sandoz kan göra att din kropp binder vätska (kraftig vätskeretention).

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

### **Barn och ungdomar**

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

En del barn och ungdomar som tar Imatinib Sandoz kan växa långsammare än normalt. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera tillväxten.

### **Andra läkemedel och Imatinib Sandoz**

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 Imatinib Sandoz effekt när de tas tillsammans. De kan öka eller minska effekten av Imatinib Sandoz och antingen leda till mer biverkningar eller till att Imatinib Sandoz blir mindre effektivt. Imatinib Sandoz kan göra samma sak mot vissa andra läkemedel.

Tala om för läkare om du använder läkemedel som förhindrar bildning 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 Sandoz 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 Sandoz under graviditet.
- Kvinnor som kan komma att bli gravida rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen och under 15 dagar efter avslutad behandling.
- Amma inte under behandling med Imatinib Sandoz och under 15 dagar efter behandlingen avslutats eftersom det kan vara skadligt för ditt barn.
- Patienter som är oroliga över sin fertilitet vid intag av Imatinib Sandoz 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 Sandoz**

Din läkare har ordinerat Imatinib Sandoz för att du lider av en allvarlig sjukdom. Imatinib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz ska man ta?**

#### **Användning för vuxna**

Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter Imatinib Sandoz du ska ta.

- **Om du behandlas för KML:**

Beroende på ditt tillstånd är den vanliga startdosen antingen 400 mg eller 600 mg:

*Imatinib Sandoz 100 mg:*

- 400 mg som tas som 4 tabletter **en gång** om dagen

- 600 mg som tas som 6 tabletter **en gång** om dagen  
*Imatinib Sandoz 400 mg:*
- 400 mg som tas som en tablett **en gång** om dagen
- 600 mg som tas som en tablett på 400 mg plus en halv tablett på 400 mg (eller 2 tabletter på 100 mg) **en gång** om dagen.

- **Om du behandlas för GIST:**

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Startdosen är 400 mg, som tas som 4 tabletter **en gång** om dagen.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Startdosen är 400 mg, som tas som en tablett **en gång** om dagen.

Vid behandling av KML och GIST kan din läkare förskriva en högre eller lägre dos beroende på hur du svarar på behandlingen.

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Om din dagliga dos är 800 mg (8 tabletter) ska du ta 4 tabletter på morgonen och 4 tabletter på kvällen.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Om din dagliga dos är 800 mg (2 tabletter) ska du ta en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.

- **Om du behandlas för Ph-positiv ALL:**

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Startdosen är 600 mg som tas som 6 tabletter **en gång** om dagen.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Startdosen är 600 mg som tas som en tablett på 400 mg plus en halv tablett på 400 mg (eller 2 tabletter på 100 mg) **en gång** om dagen.

- **Om du behandlas för MDS/MPD:**

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Startdosen är 400 mg som tas som 4 tabletter **en gång** om dagen.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Startdosen är 400 mg som tas som en tablett **en gång** om dagen.

- **Om du behandlas för HES/CEL:**

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Startdosen är 100 mg som tas som en tablett **en gång** om dagen. Din läkare kan bestämma sig för att öka dosen till 400 mg som tas som 4 tabletter **en gång** dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Startdosen är 100 mg som tas som en tablett på 100 mg **en gång** om dagen. Din läkare kan bestämma sig för att öka dosen till 400 mg som tas som en 400 mg tablett **en gång** dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.

- **Om du behandlas för DFSP:**

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Dosen är 800 mg om dagen (8 tabletter) som tas som 4 tabletter på morgonen och 4 tabletter på kvällen.

*Imatinib Sandoz 400 mg:* Dosen är 800 mg om dagen (2 tabletter) som tas som en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.

### Användning för barn och ungdomar

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

Den filmdragerade tabletten kan delas i två lika stora doser.

### När och hur ska man ta Imatinib Sandoz?

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

Om du inte kan svälja tabletterna kan du lösa upp dem i ett glas icke-kolsyrat vatten eller äppeljuice:

- *Imatinib Sandoz 100 mg:* Använd cirka 50 ml vätska för varje 100 mg tablett.

- *Imatinib Sandoz 400 mg*: Använd cirka 200 ml vätska för varje 400 mg tablett eller 100 ml vätska för en halv tablett på 400 mg.
- Rör om med en sked tills tabletterna har lösts upp fullständigt.
- När tabletten har lösts upp, drick omedelbart upp hela innehållet i glaset. Rester av de upplösta tabletterna kan finnas kvar i glaset.

### **Hur länge ska man ta Imatinib Sandoz?**

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Imatinib Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

### **Om du har glömt att ta Imatinib Sandoz**

- Om du glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Hoppa däremot över den missade dosen 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **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 användare) **eller vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- snabb viktökning. Imatinib Sandoz kan göra så att din kropp binder vatten (svår vätskeretention).
- tecken på infektion, t.ex. feber, svåra frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen. Imatinib Sandoz kan leda till minskning av antalet vita blodkroppar så att du lättare kan få infektioner.
- plötsliga blödningar eller blåmärken (när du inte har skadat dig).

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) **eller sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- bröstsmärta, oregelbunden hjärtrytm (tecken på hjärtproblem)
- hosta, svårigheter att andas eller smärtsam andning (tecken på lungproblem)
- känna sig snurrig, yrsel eller svimning (tecken på lågt blodtryck)
- illamående, med minskad aptit, mörk urin, gulfärgning 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)
- smärtsamma röda knölar i huden, hudsmärta, hudrodnad (inflammation i fettvävnad under huden)
- svår buksmärta, blod i uppkastning, avföring eller urin, svartfärgad avföring (tecken på magtarmsjukdom)
- kraftig urinminskning, törst (tecken på njurproblem)
- illamående, med diarré och kräkningar, buksmärta eller feber (tecken på tarmproblem)
- svår huvudvärk, svaghet eller förlamning i armar, ben eller ansikte, svårighet att prata, plötslig medvetlöshet (tecken på problem i nervsystemet så som blödning eller svullnad i skalle/hjärna)
- blekhet, trötthet och andfäddhet med mörk urin (tecken på låg nivå av röda blodkroppar)

- ögonsmärta eller försämrad syn, blödning i ögonen
- smärta i ben eller leder (tecken på osteonekros)
- blåsor i hud eller slemhinnor (tecken på pemfigus)
- domnade eller kalla tår och fingrar (tecken på Raynauds syndrom)
- plötslig svullnad och rodnad i huden (tecken på en hudinfektion som kallas cellulit)
- nedsatt hörsel
- muskelsvaghet och muskelkramper med onormal hjärtrytm (tecken som tyder på förändringar i mängden kalium i ditt blod)
- blåmärken
- magsmärta med illamående
- muskelkramper med feber, röd-brun urin, smärta eller svaghet i dina muskler (tecken på muskelproblem)
- bäckensmärta, ibland med illamående och kräkningar, med oväntad vaginalblödning, yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (tecken på problem med äggstockar eller livmoder)
- illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, grumlig urin, trötthet och/eller ledbesvär associerat med onormala laboratorievärden (t.ex. höga kalium-, urinsyra- och kalciumnivåer, samt låga fosfatnivåer i blodet)
- blodproppar i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati).

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- kombination av svåra utbredda hudutslag, illamående, feber, höga nivåer av vissa vita blodkroppar eller gul hud eller ögon (tecken på gulsot) med andfåddhet, bröstsmärta/obehag, kraftigt minskad urinproduktion och känsla av törst etc. (tecken på behandlingsrelaterad allergisk reaktion)
- kronisk njursvikt
- återkomst (reakivering) 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 användare):

- huvudvärk eller trötthet
- illamående, kräkningar, diarré eller matsmältningsbesvär
- hudutslag
- muskelkramper eller smärta i leder, muskler eller skelett under behandling med Imatinib Sandoz eller efter att du slutat ta Imatinib Sandoz
- 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 användare):

- 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
- oväntat kraftigt håravfall eller uttunning av håret
- domningar i händer och fötter
- sår i munnen
- ledsmärta med svullnad
- muntorrhet, torr hud eller torra ögon

- minskad eller ökad känslighet i huden
- heta blodvallningar, frossa eller nattsvette.

**Meddela din läkare** om något av detta påverkar dig allvarligt.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hosta, rinnande eller täppt näsa, tyngdkänsla eller smärta vid tryck på området ovanför ögonen eller på sidorna av näsan, nästäppa, nysningar, halsont, med eller utan huvudvärk (tecken på övre luftvägsinfektion)
- kraftig huvudvärk med bultande smärta eller pulserande känsla, vanligtvis på ena sidan av huvudet och ofta åtföljd av illamående, kräkningar och känslighet för ljus eller ljud (tecken på migrän)
- influensaliknande symtom (influensa)
- smärta eller brännande känsla vid urinering, förhöjd kroppstemperatur, smärta i lumsken eller bäckenområdet, röd, brunfärgad eller grumlig urin (tecken på urinvägsinfektion)
- smärta och svullnad i lederna (tecken på artralgi)
- konstant känsla av nedstämdhet och förlust av intresse som hindrar dig från att utföra dina normala aktiviteter (tecken på depression)
- oroskänslor tillsammans med fysiska symtom som bultande hjärta, svettningar, darrningar, muntorrhet (tecken på ångest)
- sömnhet/dåsighet/överdriven sömn
- skakningar eller skakiga rörelser (tremor)
- försämrat minne
- oemotståndligt behov av att röra på benen (restless leg syndrome)
- ljud i öronen (t.ex. ringningar, surringar) som inte kommer från en extern källa (tinnitus)
- högt blodtryck (hypertension)
- rapningar
- inflammation i läpparna
- svårigheter att svälja
- ökade svettningar
- missfärgning av huden
- sköra naglar
- röda knölar eller vita finnar kring hårrötterna, eventuellt med smärta, kliande eller brännande känsla (tecken på inflammation i hårsäckarna, även kallat folliculit)
- fjällande hudutslag (exfoliativ dermatit)
- förstörade bröst (kan förekomma hos män eller kvinnor)
- dov smärta och/eller tyngdkänsla i testiklarna eller nedre delen av buken, smärta vid urinering, samlag eller ejakulation, blod i urinen (tecken på svullna testiklar)
- oförmåga att få eller behålla erektion (erektil dysfunktion)
- kraftiga eller oregelbundna menstruationer
- svårigheter att uppnå/upprätthålla sexuell upphetsning
- minskad sexlust
- smärta i bröstvärtan
- allmän sjukdomskänsla (malaise)
- virusinfektion såsom munsår
- smärta i ländryggen till följd av njursjukdom
- tätare urineringar
- ökad aptit
- smärta eller brännande känsla i övre delen av buken och/eller bröstkorgen (halsbränna), illamående, kräkningar, sura uppstötningar, mättnadskänsla och uppblåsthet, svartfärgad avföring (tecken på magsår)
- led- och muskelstelhet
- onormala laborietestresultat.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):



- förvirring
- missfärgning av naglarna.

**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
- långsam tillväxt hos barn och ungdomar.

**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 eventuella 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Imatinib Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 imatinibmesilat.  
Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg imatinib (som mesilat).  
Varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg imatinib (som mesilat).
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, krosprovidon (typ A), hypromellos, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.
- Övriga innehållsämnen i tablettens filmdragering är röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), makrogol 4000, talk, hypromellos.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*Imatinib Sandoz 100 mg*: Mycket mörkgul eller brunorange, rund, bikonvex filmdragerad tablett med sneda kanter, diameter cirka 9,2 mm. Tabletten är märkt med "NVR" på den ena sidan och på andra sidan med bokstäverna "S" och "A" på varsin sida om brytskåran.

*Imatinib Sandoz 400 mg*: Mycket mörkgul eller brunorange, oval, bikonvex filmdragerad tablett med sneda kanter, längd cirka 19,2 mm och bredd cirka 7,7 mm. Tabletten är märkt med "400" på den ena sidan och på andra sidan med bokstäverna "S" och "L" på varsin sida om brytskåran.

*Imatinib Sandoz 100 mg*: Tabletterna är förpackade i PVC/aluminium- eller PVC/PE/PVDC/aluminiumblister och införda i en kartong, med förpackningsstorlekar av 20, 30, 50, 60, 80, 90 och 120 filmdragerade tabletter.

*Imatinib Sandoz 400 mg*: Tabletterna är förpackade i PVC/PE/PVDC/aluminiumblister och införda i en kartong, med förpackningsstorlekar av 10, 30, 50, 60, 80 och 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

09.08.2022