

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Imatinib Fresenius Kabi 100 mg kalvopäällysteiset tabletit Imatinib Fresenius Kabi 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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 Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imatinib Fresenius Kabia
3. Miten Imatinib Fresenius Kabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imatinib Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Imatinib Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

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

Imatinib Fresenius Kabilla hoidetaan seuraavia aikuisilla ja lapsilla esiintyviä sairauksia:

- **Krooninen myeloinen leukemia.**
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 Fresenius Kabia 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 tietyntyyppiset solut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinibi estää näiden solujen kasvua.

Jäljempänä tässä selosteessa käytetään lyhenteitä näistä sairauksista.

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imatinib Fresenius Kabi -valmistetta

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

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

Älä ota Imatinib Fresenius Kabia

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Imatinib Fresenius Kabi -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 Fresenius Kabi 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 imatinibihoidon 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 Fresenius Kabin käyttämistä.**

Saatat tulla entistä herkemmäksi auringonvalolle Imatinib Fresenius Kabi -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 Fresenius Kabi -hoidon aikana, kerro asiasta heti lääkärillesi.** Imatinib Fresenius Kabi voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön (vaikeaa turvotusta).

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

Lapset ja nuoret

Imatinib Fresenius Kabia käytetään myös hoitona lapsille, joilla on krooninen myeloinen leukemia. Tietoja käytöstä kroonista myelooista leukemiaa sairastaville alle 2-vuotiaille lapsille ei ole. Tietoja käytöstä Philadelphia-kromosomipositivista 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 Fresenius Kabia saavien lasten tai nuorten kasvu voi olla normaalia hitaampaa. Lääkäri seuraa kasvua normaalikäynneillä.

Muut lääkevalmisteet ja imatinibi

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- ja valmisteet). Jotkut lääkkeet voivat yhtä aikaa käytettynä häiritä Imatinib Fresenius Kabin vaikutusta. Ne voivat lisätä tai vähentää Imatinib Fresenius Kabin vaikutusta joko johtaen haittavaikutusten lisääntymiseen tai Imatinib Fresenius Kabin vaikutuksen vähenemiseen. Imatinib Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabia ei suositella raskauden aikana ellei se ole selvästi välttämätöntä, sillä se saattaa vahingoittaa lasta. Lääkärisi keskustele kanssasi Imatinib Fresenius Kabin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.
- Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, neuvotaan käyttämään tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana ja 15 päivän ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
- Älä imetä Imatinib Fresenius Kabi -hoidon aikana, äläkä 15 päivään hoidon lopettamisen jälkeen, koska se voi olla vahingollista lapsellesi.
- Potilaiden, jotka ovat huolissaan Imatinib Fresenius Kabi -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 Fresenius Kabi -valmistetta käytetään

Lääkärisi on määrännyt sinulle Imatinib Fresenius Kabia, koska sinulla on vakava sairaus. Imatinib Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabin 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 Fresenius Kabi -annostus

Käyttö aikuisille

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

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

Lääkärisi saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen hoitovasteen perusteella. Jos päivittäinen annoksesi on 800 mg (kaksi 400 mg:n tablettia tai kahdeksan 100 mg:n tablettia), sinun tulee ottaa yksi 400 mg:n tabletti tai neljä 100 mg:n tablettia aamulla ja yksi 400 mg:n tabletti tai neljä 100 mg:n tablettia 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 tai kuusi 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 tai neljä 100 mg:n tablettia **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 tai neljä 100 mg:n tablettia **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa dermatofibrosarcoma protuberansiin (DFSP):**
Annos on 800 mg vuorokaudessa (kaksi 400 mg:n tablettia tai kahdeksan 100 mg:n tablettia **kerran** vuorokaudessa) eli yksi 400 mg:n tabletti tai neljä 100 mg:n tablettia aamulla ja yksi 400 mg:n tabletti tai neljä 100 mg:n tablettia illalla.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka monta tablettia Imatinib Fresenius Kabia lapsellesi tulee antaa. Imatinib Fresenius Kabi -annos määräytyy lapsen yleistilan, 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).

Milloin ja miten Imatinib Fresenius Kabi -tabletteja käytetään

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

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

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

Miten pitkään Imatinib Fresenius Kabia käytetään

Jatka Imatinib Fresenius Kabin käyttöä joka päivä niin pitkään kuin lääkärisi neuvoo.

Jos otat enemmän Imatinib Fresenius Kabia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota **heti** yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärinhoitoa. Ota lääkepakkaus mukaasi lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Imatinib Fresenius Kabia

- 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, 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 lääkärillesi:

Hyvin yleisiä (yli 1 käyttäjällä 10:stä) **tai yleisiä** (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Nopea painon nousu. Imatinib Fresenius Kabi voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön (vaikea turvotus).
- Infektion oireet, kuten kuume, pahat vilunväristykset, kurkkukipu tai suun haavaumat. Imatinib Fresenius Kabi voi vähentää veren valkosolujen määrää, joten voit saada infektioita herkemmin.
- Yllättävä verenvuoto tai mustelmat (jotka eivät johdu loukkaantumisesta).

Melko harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 100:sta) **tai harvinaisia** (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Rintakipu, sydämen rytmihäiriöt (merkkejä sydänongelmista).
- Yskä, hengitysvaikeudet tai kipu hengittämisen yhteydessä (merkkejä keuhko-ongelmista).
- Pyörörytyn 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, kohollaan olevat punaiset tai sinipunaiset läiskät iholla, kutina, polte, rakkulainen ihottuma (merkkejä iho-ongelmista).
- 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 verenvuotoa.

- Kipu lantiolla tai kävelyvaikeudet.
- Sormien ja varpaiden kylmyys tai tunnottomuus (Raynaud'n oireyhtymän merkkejä).
- Äkillinen ihon turvotus ja punoitus (selluliitiksi kutsutun ihotulehduksen merkkejä).
- Kuulon heikkeneminen.
- Lihashyökköys ja lihaskrampit, 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 (lihasongelmiin 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 laboratorioketuloja (esim. veren korkeat kalium-, virtsahappo- ja kalsiumpitoisuudet ja matalat fosfaattipitoisuudet).
- Veritulpat pienissä verisuonissa (ns. tromboottinen mikroangiopatia).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä 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 yllämainituista oireista, **kerro siitä heti lääkäriillesi**.

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 imatinibihoidon aikana tai sen lopettamisen jälkeen.
- Turvotus (esimerkiksi turvonneet silmäluomet ja nilkat).
- Painon nousu.

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on jokin näistä sivuvaikutuksista vaikeana.

Yleisiä (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Ruokahaluttomuus, painon lasku tai makuuain 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.
- Suun haavaumat.
- Nivelkipu, johon liittyy turvotusta.

- Suun, ihon tai silmän kuivuus.
- Ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen tai voimistuminen.
- Kuumat aallot, vilunväreet tai yöllinen hikoilu.

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.
- Kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla.

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 Fresenius Kabin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkevalmistetta kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä pakkausta, jos se on vaurioitunut tai jos siinä on merkkejä, että se on avattu aiemmin.
- 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 Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on imatinibimesilaatti.
- Yksi Imatinib Fresenius Kabi 100 mg -tabletti sisältää imatinibimesilaattia määrän, joka vastaa 100 mg:aa imatinibia.
- Yksi Imatinib Fresenius Kabi 400 mg -tabletti sisältää imatinibimesilaattia määrän, joka vastaa 400 mg:aa imatinibia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E 460), matalasubstituutioasteinen hydroksipropyyliselluloosa (E 463), povidoni (E 1201), krospovidoni (tyyppi A) (E 1202), vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551), magnesiumstearaatti (E 572).
- Tabletin päällyste sisältää hypromelloosia (E 464), makrogoli 400:aa, talkkia (E 553b), punaista rautaoksidia (E 172), keltaista rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Imatinib Fresenius Kabi 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tummankeltaisia tai ruskehtavan oransseja, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 10,1 mm ($\pm 5\%$) ja joiden

toisella puolella on jakouurre ja vastakkaisella puolella merkintä ”100”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Imatinib Fresenius Kabi 400 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tummankeltaisia tai ruskehtavan oransseja, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 21,6 mm ja leveys on 10,6 mm ($\pm 5\%$) ja joiden toisella puolella on jakouurre ja vastakkaisella puolella merkintä ”400”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkaukset sisältävät 10, 20, 30, 60, 90, 120 tai 180 kalvopäällysteistä tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H.
Saksa

Valmistaja

Remedica Ltd
Acharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Kypros

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.9.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Imatinib Fresenius Kabi 100 mg filmdragerade tabletter Imatinib Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Fresenius Kabi
3. Hur du tar Imatinib Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imatinib Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imatinib Fresenius Kabi är och vad det används för

Imatinib Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 detta läkemedel verkar eller varför detta läkemedel skrivits ut till dig.

Imatinib som finns i Imatinib Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Fresenius Kabi

Imatinib Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi :

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

Om detta gäller dig, **ta inte Imatinib Fresenius Kabi 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Imatinib Fresenius Kabi:

- om du har eller har haft en lever-, njur- eller hjärtsjukdom.
- om du tar läkemedlet levotyroxin pga. att din sköldkörtel har tagits bort
- om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att Imatinib Fresenius Kabi 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, 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 Fresenius Kabi.**

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

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

Barn och ungdomar

Imatinib Fresenius Kabi 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 och HES/CEL.

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

Andra läkemedel och Imatinib Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi när de tas tillsammans. De kan öka eller minska effekten hos Imatinib Fresenius Kabi och antingen leda till mer biverkningar eller till att göra Imatinib Fresenius Kabi mindre effektivt. Imatinib Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi rekommenderas att rådgöra 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 Fresenius Kabi

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

Ta alltid detta läkemedel exakt 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi skall man ta?

Användning för vuxna

Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter Imatinib Fresenius Kabi 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 en 400 mg tablett **en** gång om dagen eller som fyra 100 mg tabletter **en** gång om dagen.
 - **600 mg** som tas som en 400 mg tablett och två tabletter på 100 mg **en** gång om dagen eller som sex 100 mg tabletter **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 400 mg tabletter eller åtta 100 mg tabletter) ska du ta en 400 mg tablett eller fyra 100 mg tabletter på morgonen och en 400 mg tablett eller fyra 100 mg tabletter på kvällen.

- **Om du behandlas för Ph-positiv ALL:**
är startdosen 600 mg som tas som en 400 mg tablett och två 100 mg tabletter **en** gång dagligen eller sex 100 mg tabletter **en** gång dagligen.
- **Om du behandlas för MDS/MPD:**
är startdosen 400 mg som tas som en 400 mg tablett **en** gång dagligen eller fyra 100 mg tabletter **en** gång dagligen.
- **Om du behandlas för HES/CEL:**
är startdosen 100 mg som tas 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 400 mg tablett **en** gång dagligen eller fyra 100 mg tabletter **en** gång dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.
- **Om du behandlas för DFSP:**
är dosen 800 mg per dygn (två 400 mg tabletter eller åtta 100 mg tabletter **en** gång dagligen) som tas som en 400 mg tablett eller fyra 100 mg tabletter på morgonen och en 400 mg tablett eller fyra 100 mg tabletter på kvällen.

Användning för barn och ungdomar

Din läkare informerar dig om hur många tabletter Imatinib Fresenius Kabi som ska ges till ditt barn. Mängden Imatinib Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi?

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

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

- Ta cirka 50 ml för varje 100 mg tablett och cirka 200 ml för varje 400 mg-tablett.
- Rör om med en sked tills tabletterna har lösts upp sig fullständigt.
- När tabletten har lösts upp drick omedelbart upp hela innehållet i glaset. Rester av de upplösta tabletterna kan lämnas kvar i glaset.

Hur länge skall man ta Imatinib Fresenius Kabi?

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

Om du har tagit för stor mängd av Imatinib Fresenius Kabi

Kontakta din läkare **omedelbart** om du av misstag tagit för många tabletter. Du kan behöva medicinsk vård. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Imatinib Fresenius Kabi

- 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, 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 personer) **eller vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Snabb viktökning. Imatinib Fresenius Kabi kan göra så att din kropp binder vatten (svår vätskeretention).
- Tecken på infektion, t.ex. feber, kraftiga frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen. Imatinib Fresenius Kabi kan leda till minskning av antalet vita blodkroppar så att du lättare kan få infektioner.
- Plötsliga blödningar eller sår (när du inte har skadat dig).

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

- Bröstmärta, 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).
- 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 ben eller ansikte, svårighet att prata, plötslig medvetslöshet (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.
- Smärta i höfterna eller svårighet att gå.
- Domnade eller kalla tår och fingrar (tecken på Raynauds syndrom).

- Plötslig svullnad och rodnad i hud (tecken på en hudinfektion som kallas cellulit).
- Nedsatt hörsel.
- Muskelsvaghet och muskelkramp med onormal hjärtrytm (tecken som tyder på förändringar i mängden kalium i ditt blod).
- Tendens att få blåmärken.
- Magsmärtor, med illamående.
- Muskelkramp, med feber, röd-brun urin, smärta eller svaghet i dina muskler (tecken på muskelproblem).
- Bäckensmärtor 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 fosfor-nivåer 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 (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.
- Muskelkramp eller smärta i leder, muskler eller skelett under behandling med imatinib eller efter du har slutat ta imatinib.
- 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, vikt-nedgång eller smakstörningar.
- Yrsel eller svaghet.
- Sömnproblem (insomnia).
- Rinnande ögon med klåda, rodnad och svullnad (bindehinneinflammation), vätskande ögon eller dimsyn.
- Näsblödning.
- Buksmärtor 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.

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 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.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Imatinib Fresenius Kabi ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges efter EXP på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i månaden.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Användes inte om någon förpackning är skadad eller visar tecken på att ha öppnats eller hanterats på annat otillbörligt sätt.
- 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 100 mg tablett innehåller imatinibmesilat motsvarande 100 mg imatinib.
- Varje 400 mg tablett innehåller imatinibmesilat motsvarande 400 mg imatinib. Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), lågsubstiterad hydroxypropylcellulosa (E463), povidon (E1201), kros-povidon (Typ A) (E1202), vattenfritt kolloidalt kisel (E551), magnesiumstearat (E572)
- Tablethöljet innehåller hypromellos (E464), makrogol 400, talk (E553b), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imatinib Fresenius Kabi 100 mg filmdragerad tablett är en mörkgul till brunaktigt orange, rund filmdragerad tablett på 10,1 mm ($\pm 5\%$) diameter med brytskåra på ena sidan och märkningen ”100” på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Imatinib Fresenius Kabi 400 mg filmdragerad tablett är en mörkgul till brunaktigt orange, oval filmdragerad tablett som är 21,6 mm lång och 10,6 mm bred ($\pm 5\%$) med brytskåra på ena sidan och märkningen ”400” på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningarna innehåller 10, 20, 30, 60, 90, 120, 180 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H.
Tyskland

Tillverkare

Remedica Ltd
Acharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypern

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 1.9.2020