

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Imatinib STADA 100 mg kapseli, kova

Imatinib STADA 400 mg kapseli, kova

imatinibi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imatinib Stada -valmistetta
3. Miten Imatinib Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imatinib Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Imatinib Stada on ja mihin sitä käytetään

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

Imatinib Stada -valmistella 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. Imatinib Stada estää näiden solujen kasvua.

Imatinib Stada -valmistetta käytetään myös seuraavien sairauksien hoitoon aikuisille:

- **Myelodysplastinen oireyhtymä tai myeloproliferatiivinen sairaus (MDS/MPD).** Nämä ovat verisairauksia, joissa jotkut verisolut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Stada estää näiden solujen kasvua tautien tietyissä alatyypeissä.
- **Hypereosinofiline oireyhtymä (HES) ja/tai krooninen eosinofiline leukemia (CEL).** Nämä ovat veritauteja, joissa tietyt verisolut (eosinofiilit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Stada 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 tietyntyyppiset solut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Stada estää näiden solujen kasvua.

Jäljempänä tässä pakkauselosteessa käytetään lyhenteitä näistä sairauksista.

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

Imatinibia, jota Imatinib Stada 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 käytät Imatinib Stada -valmistetta

Ainoastaan verisyöpien tai kiinteiden kasvainten lääkehoitoon perehtynyt lääkäri voi määrätä sinulle Imatinib Stada -valmistetta.

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

Älä käytä Imatinib Stada -valmistetta

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

Jos tämä koskee sinua, **kerro lääkärillesi äläkä ota Imatinib Stada -valmistetta.**

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Imatinib Stada -valmistetta:

- jos sinulla on tai on 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 Stada voi aktivoida hepatiitti B:n uudelleen, mikä voi johtaa joissakin tapauksissa kuolemaan. Lääkäri tutkii potilaan huolellisesti tämän infektion oireiden varalta ennen hoidon aloittamista.
- jos sinulla esiintyy mustelmanmuodostusta, verenvuotoa, kuumetta, väsymystä ja sekavuutta Imatinib Stada -hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin. Tämä saattaa olla merkki verisuonivauriosta, jota kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi.

Jos jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua, **kerro asiasta lääkärillesi ennen Imatinib Stada -valmisteen käyttämistä.**

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

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

Lapset ja nuoret

Imatinib Stada -valmistetta 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, hypereosinofiilista oireyhtymää ja/tai kroonista eosinofiilista leukemiaa sairastaville lapsille on hyvin rajallisesti.

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

Muut lääkevalmisteet ja Imatinib Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet voivat yhtä aikaa käytettynä häiritä Imatinib Stada -valmisteen vaikutusta. Ne voivat lisätä tai vähentää Imatinib Stada -valmisteen vaikutusta joko johtaen haittavaikutusten lisääntymiseen tai Imatinib Stada -valmisteen vaikutuksen vähenemiseen. Imatinib Stada 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 Stada -valmistetta ei suositella raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä, sillä se saattaa vahingoittaa lasta. Lääkärisi keskustele kanssasi Imatinib Stada -valmisteen 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 Stada -hoidon aikana, äläkä 15 päivään hoidon lopettamisen jälkeen, koska se voi olla vahingollista lapsellesi.
- Potilaiden, jotka ovat huolissaan Imatinib Stada -hoidon vaikutuksesta hedelmällisyyteen, on keskusteltava 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.

Imatinib Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Imatinib Stada -valmistetta käytetään

Lääkärisi on määrännyt sinulle Imatinib Stada -valmistetta, koska sinulla on vakava sairaus. Imatinib Stada 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.

Imatinib Stada -annostus

Käyttö aikuisille

Lääkärisi kertoo sinulle tarkalleen, kuinka monta Imatinib Stada -kapselia sinun on otettava.

- **Jos saat hoitoa krooniseen myeloiseen leukemiaan:**
Voinnistasi riippuen tavanomainen aloitusannos on joko 400 mg tai 600 mg:
- **400 mg** eli neljä 100 mg:n kapselia TAI yksi 400 mg:n kapseli **kerro**an vuorokaudessa.

- **600 mg** eli kuusi 100 mg:n kapselia TAI yksi 400 mg:n kapseli ja kaksi 100 mg:n kapselia **kerran** vuorokaudessa.

- **Jos saat hoitoa ruuansulatuskanavan tukikudosten kasvaimiin:**
Aloitusannos on **400 mg** eli neljä 100 mg:n kapselia TAI yksi 400 mg:n kapseli **kerran** vuorokaudessa.

KML:n ja GIST'in hoidossa lääkärisi saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen hoitovasteen perusteella. Jos päivittäinen annoksesi on 800 mg, sinun on otettava neljä 100 mg:n kapselia aamulla ja neljä 100 mg:n kapselia illalla TAI yksi 400 mg:n kapseli aamulla ja yksi 400 mg:n kapseli illalla.

- **Jos saat hoitoa Philadelphia-kromosomiposiitiviseen akuuttiin lymfaattiseen leukemiaan (Ph+ ALL):**
Aloitusannos on 600 mg eli kuusi 100 mg:n kapselia TAI yksi 400 mg:n kapseli ja kaksi 100 mg:n kapselia **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa myelodysplastiseen oireyhtymään tai myeloproliferatiiviseen sairauteen (MDS/MPD):**
Aloitusannos on 400 mg eli neljä 100 mg:n kapselia TAI yksi 400 mg:n kapseli **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa hyper eosinofiliseen oireyhtymään/krooniseen eosinofiliseen leukemiaan:**
Aloitusannos on 100 mg eli yksi 100 mg:n kapseli **kerran** vuorokaudessa. Lääkärisi voi suurentaa annoksen hoitovasteen perusteella 400 mg:aan eli neljään 100 mg:n kapseliin TAI yhteensä 400 mg:n kapseliin **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa dermatofibrosarcoma protuberansiiin (DFSP):**
Annos on 800 mg vuorokaudessa eli neljä 100 mg:n kapselia aamulla ja neljä 100 mg:n kapselia illalla TAI yksi 400 mg:n kapseli aamulla ja yksi 400 mg:n kapseli illalla.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka monta Imatinib Stada -kapselia lapsellesi on annettava. Imatinib Stada -annos määräytyy lapsen yleistilan, painon ja pituuden mukaan. Lapsille annettava päivittäinen kokonaisannos ei saa olla kroonisen myeloosin leukemian hoidossa suurempi kuin 800 mg eikä Philadelphia-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 Stada -valmistetta käytetään

- **Ota Imatinib Stada ruokailun yhteydessä.** Tämä auttaa sinua välttymään vatsaongelmilta Imatinib Stada -valmisteen käytön aikana.
- **Nielaise kapseli kokonaisuena ison vesilasillisen kera.** Älä avaa tai murskaa kapseleita, ellei sinulla ole nielemisvaikeuksia (esim. lapset).
- Jos et pysty nielemään kapseleita, voit avata ne ja sekoittaa jauheen lasilliseen vettä tai omenamehua.
- Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta ja aiot avata kapselin, sinun tulee käsitellä kapselin sisältöä varoen välttääksesi sen joutumista iholle, silmiin tai hengitysteihin. Sinun tulee pestä kätesi välittömästi kapseleiden avaamisen jälkeen.

Miten pitkään Imatinib Stada -valmistetta käytetään

Jatka Imatinib Stada -valmisteen käyttöä joka päivä niin pitkään kuin lääkärisi neuvoo.

Jos otat enemmän Imatinib Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Imatinib Stada -valmistetta

- 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 lopetat Imatinib Stada -valmisteen käytön

Älä lopeta Imatinib Stada -valmisteen käyttöä ellei lääkäri niin määrää. Jos et enää voi ottaa lääkettä lääkärin neuvomalla tavalla tai jos sinusta tuntuu, ettet tarvitse lääkettä enää, ota yhteyttä lääkäriin välittömästi.

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. Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro heti asiasta lääkärillesi:

Hyvin yleisiä (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä) **tai yleisiä** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

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

Melko harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta) **tai harvinaisia** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- rintakipu, sydämen rytmihäiriöt (merkkejä sydänongelmista)
- yskä, hengitysvaikeudet tai kipu hengittämisen yhteydessä (merkkejä keuhko-ongelmista)
- pyörrytyksen tunne, huimaus tai pyörtäminen (alhaisen verenpaineen merkkejä)
- huonovointisuus (pahoinvointi), johon liittyy ruokahaluttomuus, tumma virtsa, ihon tai silmien keltaisuus (merkkejä maksaongelmista)
- ihottuma, ihon punoitus, johon liittyy rakkuloita huulilla, silmien alueella, iholla tai suussa, ihon kuoriutuminen, kuume, koholla olevat punaiset tai sinipunaiset läiskät iholla, kutina, polte, rakkulainen ihottuma (merkkejä iho-ongelmista)
- vaikea vatsakipu, verta oksennuksessa, 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 (Raynaudin oireyhtymän merkkejä)

- äkillinen ihon turvotus ja punoitus (selluliitiksi kutsutun ihotulehduksen merkkejä)
- kuulon heikkeneminen
- lihasheikkous ja lihaskrampit, joihin liittyy sydämen epäsäännöllinen rytmi (merkki veressä olevan kaliumin määrän muutoksesta)
- mustelmat
- vatsakipu, johon liittyy huonovointisuus (pahoinvointi)
- lihaskouristuksia, joihin liittyy kuume, punaruskea virtsa, kipua tai heikkoutta lihaksissasi (lihasongelmiin merkkejä)
- lantionkipu, 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 (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 sinulla on aiemmin ollut hepatiitti B (maksatulehdus).

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

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleisiä (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky tai väsymyksen tunne
- huonovointisuus (pahoinvointi), oksentelu, ripuli tai ruuansulatushäiriöt
- ihottuma
- lihaskouristukset tai kipu nivelissä, lihaksissa tai luustossa Imatinib Stada -hoidon aikana tai sen lopettamisen jälkeen
- turvotus (esimerkiksi turvonneet silmäluomet ja nilkat)
- painon nousu.

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on jokin näistä sivuvaikutuksista vaikeana.

Yleisiä (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- ruokahaluttomuus, painon lasku tai makuaistin häiriöt
- huimauksen tai heikotuksen tunne
- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- silmän rähmiminen, johon liittyy kutinaa, punoitusta ja turvotusta (sidekalvon tulehdus), kyynelerityksen lisääntyminen tai näön hämärtyminen
- nenäverenvuoto
- vatsankipu 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 silmän kuivuus
- ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen tai voimistuminen
- kuumat aallot, vilunväreet tai yöllinen hikoilu.

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

Melko harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- kivuliaat punaiset kyhmyt iholla, ihokipu, ihon punoitus (tulehdus ihonalaisrasvassa)
- 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 ylähengitystieinfektioista)
- 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)
- flussankaltaiset oireet (influenssa)
- kipu tai polttava tunne virtsatessa, kohonnut kehon lämpötila, kipu nivusissa tai lantionalueella, punaisen- tai ruskeanvärinen tai samea virtsa (merkkejä virtsatieinfektioista)
- 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 (eksfoliatiiivinen 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, mustaksi värjäytyneet ulosteet (mahahaavan merkkejä)
- nivelten ja lihasten jäykkyys
- epänormaalit laboratoriotulokset.

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

Harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- sekavuus
- kynsien värimuutokset.

Tuntematon (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 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 Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä pakkausta, jos se on vahingoittunut tai näyttää avatulta.

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 Stada sisältää

- Vaikuttava aine on imatinibi (mesilaattina).
Yksi kapseli sisältää imatinibimesilaattia määrän, joka vastaa 100 mg tai 400 mg imatinibia.
- Muut aineet ovat:
Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, kopovidoni, krosopovidoni, tyyppi A; natriumstearyylifumaraatti, piidioksidi (hydrofobinen ja vedetön).
Kapselikuori: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172) (vain 400 mg:n kapseleissa).
Painomuste: propyleeniglykoli, musta rautaoksidi (E172)
100 mg: shellakka, kaliumhydroksidi
400 mg: shellakka-kiillote 45 %.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

100 mg: Kova kapseli, koko 1 (pituus: 19,4 mm, halkaisija: 6,91 mm), jossa on vaaleanoranssi kansiosa ja vaaleanoranssi runko-osa, jossa on mustalla merkintä ”100 mg”. Kapseli sisältää vaaleankeltaista jauhetta.

400 mg: Kova kapseli, koko 00 (pituus: 23,3 mm, halkaisija: 8,53 mm), jossa on oranssi kansiosa ja oranssi runko-osa, jossa on mustalla merkintä ”400 mg”. Kapseli sisältää vaaleankeltaista jauhetta.

Pakkauskoot:

Kapseleita on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

100 mg: 24, 48, 50, 60, 96, 120 tai 180 kovaa kapselia

400 mg: 10, 30, 50, 90 kovaa kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Sindan-Pharma S.R.L.

11th Ion Mihalache Blvd. 011171 Bucharest 1

Romania

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 18.10.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Imatinib STADA 100 mg hårda kapslar

Imatinib STADA 400 mg hårda kapslar

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

1. Vad Imatinib Stada är och vad det används för

Imatinib Stada 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 Stada 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 Stada hämmar tillväxten av dessa celler.

Imatinib Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada

Imatinib Stada 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 Stada

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

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Imatinib Stada:

- 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 Stada 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 Stada, 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 Stada.**

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

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

Barn och ungdomar

Imatinib Stada 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 Stada kan växa långsammare än normalt. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera din tillväxt.

Andra läkemedel och Imatinib Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan ha inverkan på effekten av Imatinib Stada när de tas tillsammans. De kan öka eller minska effekten hos Imatinib Stada och antingen leda till mer biverkningar eller till att göra Imatinib Stada mindre effektivt. Imatinib Stada 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- Imatinib Stada 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 Stada under graviditet.
- Kvinnor som kan komma att bli gravida rekommenderas att använda effektiva preventivmedel under behandlingen och under 15 dagar efter avslutad behandling.
- Amma inte under behandling med Imatinib Stada 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 Stada 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.

Imatinib Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Imatinib Stada

Din läkare har ordinerat Imatinib Stada för att du lider av en allvarlig sjukdom. Imatinib Stada 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.

Hur mycket Imatinib Stada skall man ta?

Användning för vuxna

Din läkare informerar dig om exakt hur många kapslar Imatinib Stada du skall ta.

- **Om du behandlas för KML:**
Beroende på ditt tillstånd är den rekommenderade startdosen antingen 400 mg eller 600 mg:
- **400 mg** som tas som fyra 100 mg kapslar eller en 400 mg kapsel **en** gång om dagen.

- **600 mg** som tas som sex 100 mg kapslar eller en 400 mg kapsel plus två 100 mg kapslar **en** gång om dagen.
- **Om du behandlas för GIST:**
Startdosen är **400 mg**, som tas som fyra 100 mg tabletter eller en 400 mg kapsel **en** gång om dagen.

För KML och GIST kan din läkare förskriva en högre eller lägre dos beroende på hur du svarar på behandlingen. Om din dagliga dos är 800 mg ta fyra 100 mg kapslar på morgonen och fyra 100 mg kapslar på kvällen eller en 400 mg kapsel på morgonen och en 400 mg kapsel på kvällen.

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

Användning för barn och ungdomar

Din läkare informerar dig om hur många kapslar Imatinib Stada som ska ges till ditt barn. Mängden Imatinib Stada 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 Stada?

- **Ta Imatinib Stada i samband med en måltid.** Det hjälper till att skydda mot magproblem när du tar Imatinib Stada.
- **Svälj kapslarna hela med ett stort glas vatten.** Öppna inte eller krossa kapslarna, såvida du inte har svårigheter att svälja (t.ex. hos barn).
- Om du inte kan svälja kapslarna kan du öppna dem och hälla pulvret i ett glas icke kolsyrat vatten eller äppeljuice.
- Om du är en kvinna i fertil ålder, som försöker öppna kapslarna skall du vara uppmärksam på att hantera innehållet varsamt och undvika hud eller ögonkontakt eller inandning. Händerna skall tvättas omedelbart efter hantering av öppnade kapslar.

Hur länge skall man ta Imatinib Stada?

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

Om du har tagit för stor mängd av Imatinib Stada

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

Om du har glömt att ta Imatinib Stada

- 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 slutar att ta Imatinib Stada

Sluta inte att ta Imatinib Stada om inte din läkare säger till. Om du inte kan ta medicinen som läkaren ordinerat eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta din läkare omedelbart.

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 Stada kan göra så att din kropp binder vatten (svår vätskeretention).
- Tecken på infektion, t.ex. feber, frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen. Imatinib Stada 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 användare) eller **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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 medvetlöshet (tecken på problem i nervsystemet så som blödning eller svullnad i skalle/hjärna).
- Blekhet, trötthet och andfåddhet med mörk urin (tecken på låg nivå av röda blodkroppar).
- Ögonsmärta eller försämrad syn, blödning i ögonen.
- 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 hud (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).
- Tendens att få blåmärken.
- Magsmärta, med illamående.

- Muskelkrampor, 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 fosfornivåer 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.
- Muskelkrampor eller smärta i leder, muskler eller skelett under behandling med Imatinib Stada eller efter du har slutat ta Imatinib Stada.
- 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):

- Anorexi, viktnedgång eller smakstörningar.
- Yrsel eller svaghet.
- Sömnproblem (insomnia).
- Rinnande ögon med klåda, rodnad och svullnad (bindhinneinflammation), vätskande ögon eller dimsyn.
- Näsblödning.
- Buksmärta eller utspänd buk, väderspänning, halsbränna, förstoppning.
- Klåda.
- Öväntat kraftigt håravfall eller uttunning av håret.
- Domningar 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 nattsvettning.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

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

- Smärtsamma röda knölar på huden, hudsmärta, hudrodnad (inflammation i fettvävnad under huden).

- 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).
- Sömnighet/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 follikulit).
- Fjällande hudutslag (exfoliativ dermatit).
- Förstorade 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 bröstvårtan.
- 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 laboratorietestresultat.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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.

i Finland:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Imatinib Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

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 imatinib (som mesylat)
Varje kapsel innehåller imatinibmesylat motsvarande 100 mg eller 400 mg imatinib
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, kopovidon, krosavidon typ A, natriumstearylfumarat, kolloidal kiseldioxid (hydrofob och vattenfri).
Kapselskal: hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), 400 mg: svart järnoxid (E172).
Trycksvärta: propylenglykol, svart järnoxid (E172).
100 mg: schellack, kaliumhydroxid.
för 400 mg: shellack glasyr-45 %,

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

100 mg: Hård kapsel storlek 1 (längd: 19,4 mm/ diameter: 6,91 mm) med ljus orange topp och ljus orange kropp märkt med "100 mg" med svart bläck.
Kapseln innehåller ett ljus gult pulver.

400 mg: Hård kapsel storlek 00 (längd: 23,3 mm/ diameter: 8,53 mm) med orange ogenomskinlig topp och orange ogenomskinlig kropp märkt med "400 mg" med svart bläck.
Kapseln innehåller ett ljus gult pulver.

Förpackningsstorlekar

Kapslarna tillhandahålls i förpackningsstorlekarna:

100 mg: 24, 48, 50, 60, 96, 120, 180 hårda kapslar.

400 mg: 10, 30, 50, 90 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Sindan-Pharma S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd. 011171 Bukarest 1
Rumänien

Lokal företrädare i Finland

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 18.10.2023
i Sverige:**