

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Imatinib Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Imatinib Accord 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 Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imatinib Accordia
3. Miten Imatinib Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imatinib Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Imatinib Accord on ja mihin sitä käytetään

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

Imatinib Accordilla hoidetaan seuraavia 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.
- Aikuispotilailla Imatinib Accordia käytetään kroonisen myelooisen leukemian myöhäisen vaiheen, nk. ”blastikriisivaiheen”, hoidossa. Lapsilla ja nuorilla sitä saatetaan kuitenkin käyttää sairauden kaikkien vaiheiden hoidossa.

Imatinib Accordia käytetään myös seuraavan sairauden hoitoon aikuisilla ja lapsilla:

- **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 Accord estää näiden solujen kasvua.

Imatinib Accordia käytetään seuraavan sairauden hoitoon aikuisilla:

- **Myelodysplastinen oireyhtymä tai myeloproliferatiivinen sairaus (MDS/MPD).** Nämä ovat verisairauksia, joissa jotkut verisolut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Accord 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 Accord estää näiden solujen kasvua tautien tietyissä alatyypeissä.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)**. DFSP on ihonalaiskudoksen syöpä, jossa tietyntyyppiset solut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Accord estää näiden solujen kasvua.

Jäljempänä tässä selosteessa käytetään lyhenteitä näistä sairauksista.

Imatinibia, jota Imatinib Accord 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.

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

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

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

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

Älä käytä Imatinib Accordia

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

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Imatinib Accordia:

- 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 Accord voi aktivoita hepatiitti B:n uudelleen, mikä voi johtaa joissakin tapauksissa kuolemaan. Lääkäri tutkii potilaan huolellisesti tämän infektion oireiden varalta ennen hoidon aloittamista.

Mikäli jokin edellämainituista seikoista koskee sinua, **kerro asiasta lääkärillesi ennen Imatinib Accordin käyttämistä**.

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

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

Lapset ja nuoret

Imatinib Accordia 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 Accordia saavien lasten tai nuorten kasvu voi olla normaalia hitaampaa. Lääkäri

seuraa kasvua normaalikäynneillä.

Muut lääkevalmisteet ja Imatinib Accord

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

Kerro lääkärille, jos käytät veritulppien muodostumista ehkäisevää lääkitystä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Imatinib Accordia ei suositella raskauden aikana ellei se ole selvästi välttämätöntä, sillä se saattaa vahingoittaa lasta. Lääkärisi keskustele kanssasi Imatinib Accordin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.
- Naisia, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, neuvotaan käyttämään tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana.
- Älä imetä Imatinib Accord -hoidon aikana.
- Potilaiden, jotka ovat huolissaan Imatinib Accord -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 Accordia käytetään

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

Käytä 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 Accordin 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 Accord -annostus

Käyttö aikuisille

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

– Jos saat hoitoa krooniseen myelooiseen leukemiaan:

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

- **400 mg** eli neljä 100 mg tablettia tai yksi 400 mg tabletti **kerran** vuorokaudessa.
- **600 mg** eli kuusi 100 mg tablettia tai yksi 400 mg tabletti ja lisäksi kaksi 100 mg

tablettia **kerran** vuorokaudessa.

Lääkärisi saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen hoitovasteen perusteella. Jos päivittäinen annoksesi on 800 mg (kahdeksan 100 mg tablettia tai kaksi 400 mg tablettia), ota neljä 100 mg tablettia tai yksi 400 mg tabletti aamulla ja neljä 100 mg tablettia tai yksi 400 mg tabletti illalla.

- **Jos saat hoitoa Philadelphia-kromosomiposiitiviseen akuuttiin lymfaattiseen leukemiaan (Ph+ ALL):**
Aloitusannos on 600 mg eli kuusi 100 mg tablettia tai yksi 400 mg tabletti ja lisäksi kaksi 100 mg tablettia **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa myelodysplastiseen oireyhtymään tai myeloproliferatiiviseen sairauteen (MDS/MPD):**
Aloitusannos on 400 mg eli 4 tablettia x 100 mg tai yksi 400 mg tabletti **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa hypereosinofiiliseen oireyhtymään (HES) ja/tai krooniseen eosinofiiliseen leukemiaan (CEL):**
Aloitusannos on 100 mg eli yksi 100 mg tabletti **kerran** vuorokaudessa. Lääkärisi voi suurentaa annoksen hoitovasteen perusteella tasolle 400 mg eli 4 tablettia x 100 mg tai 1 tabletti x 400 mg **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa dermatofibrosarcoma protuberansin (DFSP):**
Annos on 800 mg vuorokaudessa eli neljä 100 mg tablettia tai yksi 400 mg tabletti aamulla ja neljä 100 mg tablettia tai yksi 400 mg tabletti illalla.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkäri kertoo sinulle kuinka monta tablettia Imatinib Accordia lapsellesi tulee antaa. Imatinib Accordin annos määräytyy lapsen yleistilan, painon ja pituuden mukaan. Lapselle annettava päivittäinen kokonaisannos ei saa olla kroonisen myelooisen leukemian hoidossa suurempi kuin 800 mg, eikä Ph-positiivisen akuutin lymfaattisen leukemian hoidossa suurempi kuin 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 Accordia käytetään

- **Ota Imatinib Accord ruokailun yhteydessä.** Tämä auttaa sinua välttymään vatsaongelmilta Imatinib Accordin käytön aikana.
- **Nielaise kapselit kokonaisina ison vesilasillisen kera.**
-

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

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

Miten pitkään Imatinib Accordia käytetään

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

Jos otat enemmän Imatinib Accordia kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa Imatinib Accordia

- 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 lääkärillesi:

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

- Nopea painon nousu. Imatinib Accord -hoito voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön (vaikea turvotus).
- Infektion oireet, kuten kuume, pahat vilunväristykset, kurkkukipu tai suun haavaumat. Imatinib Accord 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).
- Pyörrytyksen tunne, huimaus tai pyörtyminen (alhaisen verenpaineen merkkejä).
- Huonovointisuus (pahoinvointi), johon liittyy ruokahaluttomuus, virtsan vaaleus tai ihon tai silmien keltaisuus (merkkejä maksaongelmista).
- Ihottuma, ihon punoitus, johon liittyy rakkuloita huulilla, silmien alueella, iholla tai suussa, ihon kuoriutuminen, kuume, koholla olevat punaiset tai sinipunaiset läiskät iholla, kutina, polte, rakkulainen ihottuma (merkkejä iho-ongelmista).
- Vaikea vatsakipu, verta oksennuksessa, 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 (Raynaudin oireyhtymän merkkejä).
- Äkillinen ihon turvotus ja punoitus (selluliitiksi kutsutun ihotulehduksen merkkejä).
- Kuulon heikkeneminen.
- Lihashyökkäys 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 (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 laboratorikoetuloksia (esim. veren korkeat kalium-, virtsahappo- ja kalsiumpitoisuudet ja matalat fosfaattipitoisuudet).

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 lääkärillesi**.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleisiä (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin näistä sivuvaikutuksista vaikeana.

Yleisiä (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Ruokahaluttomuus, painon lasku tai makuaistin häiriöt.
- Huimauksen tai heikotuksen tunne.
- Nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- Silmän rähmiminen, johon liittyy kutinaa, punoitusta ja turvotusta (sidekalvon tulehdus), kyynelerityksen lisääntyminen tai näön hämärtyminen.
- Nenäverenvuoto.
- Vatsan kipu tai turvotus, ilmavaivat, närästys tai ummetus.
- Kutina.
- Epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten oheneminen.
- Käsien tai 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 lääkärillesi, jos sinulla on jokin edellämainituista haittavaikutuksista vaikeana.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Kämmenten ja jalkapohjien punoitus ja/tai turvotus, johon voi liittyä kihelmöintiä ja polttavaa kipua.
- Kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin edellämainituista haittavaikutuksista vaikeana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla):

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Imatinib Accordin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- PVC/PVdC/Alu-läpipainopakkaukset
Säilytä alle 30°C.
- Alu/Alu-läpipainolevyt
Ei erityisvaatimuksia säilytyksen suhteen.
- Älä käytä pakkausta, jos se on vahingoittunut tai näyttää avatulta.
- 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 Accord sisältää

- Vaikuttava aine on imatinibi. Yksi 100 mg:n kalvopäällysteinen Imatinib Accord -tabletti sisältää imatinibimesilaattia vastaten 100 mg imatinibia.
- Yksi 400 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää imatinibimesilaattia vastaten 400 mg imatinibia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, hypromelloosi 6 cps (E464), magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi. Tabletin päällysteen valmistusaineet ovat hypromelloosi 6 cps (E646), talkki (E553b), polyeteeniglykoli, keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Imatinib Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat ruskehtavan oransseja, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkinnät 'IM' ja 'T1' jakourteen kummallakin puolella eikä mitään merkintää toisella puolella.

Imatinib Accord 400 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat ruskehtavan oransseja, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkinnät 'IM' ja 'T2' jakourteen kummallakin puolella eikä mitään merkintää toisella puolella.

Imatinib Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pakkauksissa sisältäen 20, 60, 120 tai 180 tablettia, mutta kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä maassasi.

Imatinib Accord 100 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on lisäksi saatavana yksittäispakattuina läpipainolevyissä (PVC/PVdC/alumiini), joista ne voidaan irrottaa repäisykohtaa pitkin. Läpipainolevyt sisältävät 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 120 x 1 tai 180 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Imatinib Accord 400 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pakkauksissa sisältäen 10, 30 tai 90 tablettia, mutta kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä maassasi.

Imatinib Accord 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on lisäksi saatavana yksittäispakattuina läpipainolevyissä (PVC/PVdC/alumiini), joista ne voidaan irrottaa repäisykohtaa pitkin. Läpipainolevyt sisältävät 30 x 1, 60 x 1 tai 90 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12/2016.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Imatinib Accord är och vad det används för

Imatinib Accord 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 Accord är en behandling 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.

Hos vuxna patienter används Imatinib Accord också för att behandla ett sent stadium av myeloisk leukemi som kallas "blastkris". Hos barn och ungdomar kan läkemedlet dock även användas för att behandla alla stadier av sjukdomen.

Imatinib Accord är också en behandling för vuxna och barn för:

- **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 Accord hämmar tillväxten av dessa celler.

Imatinib Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Accord

Imatinib Accord 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 Accord:

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

Om detta gäller dig, **ta inte Imatinib Accord 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 Accord:

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

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Imatinib Accord

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 Accords effekt när de tages tillsammans. De kan öka eller minska effekten hos Imatinib Accord och antingen leda till mer biverkningar eller till

att göra Imatinib Accord mindre effektivt. Imatinib Accord 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 Accord 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 Accord under graviditet.
- Kvinnor som kan komma att bli gravida rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen.
- Amma inte under behandling med Imatinib Accord.
- Patienter som är oroliga över sin fertilitet vid intag av Imatinib Accord 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.

3. Hur du tar Imatinib Accord

Din läkare har ordinerat Imatinib Accord för att du lider av en allvarlig sjukdom. Imatinib Accord 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 Accord 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 Accord skall man ta?

Användning för vuxna

Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter Imatinib Accord 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 4 100 mg tabletter eller 1 400 mg tablett **en** gång om dagen,
 - **600 mg** som tas som 6 100 mg tabletter eller 1 400 mg tablett jämte 2 100 mg tabletter **en** gång om dagen.
- Din läkare förskriver en högre eller lägre dos beroende på hur du svarar på behandlingen. Om din dagliga dos är 800 mg (8 100 mg tabletter eller 2 400 mg tabletter) skall du ta 4 100 mg tabletter eller 1 400 mg tablett på morgonen och 4 100 mg tabletter eller 1 400 mg tablett på kvällen.
- **Om du behandlas för Ph-positiv ALL:**
är startdosen 600 mg som tas som 6 100 mg tabletter eller 1 400 mg tablett jämte 2 100 mg tabletter **en** gång dagligen.
- **Om du behandlas för MDS/MPD:**

är startdosen 400 mg som tas som 4 100 mg tabletter eller 1 400 mg tablett **en** gång dagligen.

- **Om du behandlas för HES/CEL:**

är startdosen 100 mg som tas som en 100 mg tablett **en** gång dagligen. Din läkare kan bestämma sig för att öka dosen till 400 mg som tas som 4 100 mg tabletter eller 1 400 mg tablett **en** gång dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.

- **Om du behandlas för DFSP:**

är dosen 800 mg per dygn (som tas som 4 100 mg tabletter eller 1 400 mg tablett på morgonen och 4 100 mg tabletter eller 1 400 mg tablett på kvällen.

Användning för barn och ungdomar

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

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

Om du har svårt att svälja tabletterna kan du lösa upp dem i ett glas icke kolsyrat vatten eller äppeljuice.

- Använd ca 50 ml för en 100 mg tablett eller 200 ml för en 400 mg tablett.
- Rör med en sked tills tabletten har löst sig helt.
- När tabletterna är helt upplösta, drick hela innehållet i glaset på en gång. Spår av den upplösta tabletten kan finnas kvar i glaset.

Hur länge skall man ta Imatinib Accord?

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

Om du har tagit för stor mängd av Imatinib Accord

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

Om du har glömt att ta Imatinib Accord

- 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 Accord 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 Accord 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, ljus 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 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 celluliter).
- Hörsvårigheter.
- Muskelsvaghet och muskelkramper med onormal hjärtrytm (tecken som tyder på förändringar i mängden kalium i ditt blod).
- Tendens att få 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 fosfor-nivåer i blodet).

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.
- Muskelkramper eller smärta i leder, muskler eller skelett.
- Svullnad runt leder eller uppsvullna ögon.
- Viktuppgång.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

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

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

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.
- 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 via

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Imatinib Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

- För blister av PVC/PVdC/aluminium
Förvaras vid högst 30 °C.
- För blister av aluminium/aluminium
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 imatinibmesylat. Varje 100 mg filmdragerad tablett Imatinib Accord innehåller 100 mg imatinib (som mesylat).
Varje 400 mg filmdragerad tablett Imatinib Accord innehåller 400 mg imatinib (som mesylat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kros повідon, hypermellos 6 cps (E464), magnesiumstearat och vattenfri, kolloidal kiseldioxid. Filmdrageringen är gjord av hypromellos 6 cps (E464), talk (E553b), polyetylenglykol, järnoxid, gul (E172) och järnoxid, röd (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imatinib Accord 100 mg filmdragerade tabletter är brun-orange, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, på ena sidan märkta "IM" och "T1" på respektive sida om brytskåran, och på andra sidan omärkta.

Imatinib Accord 400 mg filmdragerade tabletter är brun-orange, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter på ena sidan märkta "IM" och "T2" på respektive sida om brytskåran, och på andra sidan omärkta.

Imatinib Accord 100 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i förpackningar innehållande 20, 60, 120 eller 180 tabletter, men eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imatinib Accord 100 mg tabletter finns dessutom i perforerade endosblister av PVC/PVdC/aluminium i förpackningsstorlekar innehållande 30x1, 60x1, 90x1, 120x1 och 180x1 filmdragerade tabletter.

Imatinib Accord 400 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i förpackningar innehållande 10, 30 eller 90 tabletter, men eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imatinib Accord 400 mg tabletter finns dessutom i perforerade endosblister av PVC/PVdC/aluminium i förpackningsstorlekar innehållande 30x1, 60x1 och 90x1 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2016.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>