

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

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

1. Mitä Imatinib ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Imatinib ratiopharmin vaikuttava aine on imatinibi, joka vaikuttaa estämällä poikkeavien solujen kasvua alla luetelluissa sairauksissa, joihin kuuluu tietyntyyppisiä syöpäsairauksia.

Imatinib ratiopharmilla hoidetaan seuraavia aikuisilla ja lapsilla esiintyviä sairauksia:

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

Imatinib ratiopharmia voidaan myös käyttää seuraavien sairauksien hoitoon aikuisilla:

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

Jäljempänä tässä selosteessa käytetään lyhenteitä näistä sairauksista.

Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten Imatinib ratiopharm toimii tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

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

Ainoastaan verisyöpien lääkehoitoon perehtynyt lääkäri voi määrätä sinulle Imatinib ratiopharmia.

Noudata tarkasti kaikkia lääkärin antamia ohjeita, vaikka ne eroaisivat tässä pakkausselosteessa annetuista yleisistä ohjeista.

Älä käytä Imatinib ratiopharmia

- jos olet allerginen imatinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos tämä koskee sinua, **kerro siitä lääkärille äläkä ota Imatinib ratiopharmia.** Jos arvelet olevasi allerginen, mutta et ole varma asiasta, kysy neuvoa lääkäriltä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Imatinib ratiopharmia

- jos sinulla on tai on joskus ollut häiriöitä maksan, munuaisten tai sydämen toiminnassa
- jos käytät levotyrokseenilääkitystä, koska kilpirauhasesi on poistettu.
- jos sinulla on joskus ollut tai sinulla saattaa olla hepatiitti B -infektio. Imatinib ratiopharm voi aktivoita 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 ratiopharm -hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin. Tämä saattaa olla merkki verisuonivauriosta, jota kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi.

Jos jokin näistä koskee sinua, **kerro siitä lääkärille ennen kuin otat Imatinib ratiopharmia.**

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

Lääkäri seuraa Imatinib ratiopharm -hoidon tehoa säännöllisesti. Hoidon aikana sinulta otetaan myös verikokeita ja painosi mitataan säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

Imatinib ratiopharm on tarkoitettu myös lasten KML:n hoitoon. Valmisteen käytöstä ei ole kokemusta alle 2-vuotiaiden lasten KML:n hoidossa. Kokemusta käytöstä Ph+ ALL:n hoidossa lapsilla on vähän, ja kokemusta käytöstä MDS:n/MPD:n, DFSP:n, GIST:n ja HES:n/CEL:n hoidossa lapsilla on hyvin rajallisesti.

Imatinib ratiopharmia käyttävien lasten ja nuorten kasvu saattaa joskus hidastua. Lääkäri seuraa kasvua säännöllisesti.

Muut lääkevalmisteet ja Imatinib ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (kuten parasetamolia), mukaan lukien rohdosvalmisteet (kuten mäkikuisma). Jotkin lääkkeet voivat muuttaa Imatinib ratiopharmin vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällöin Imatinib ratiopharmin vaikutus voi heikentyä tai voimistua, minkä seurauksena haittavaikutukset voivat lisääntyä tai Imatinib ratiopharmin teho voi heikentyä. Imatinib ratiopharm voi puolestaan vaikuttaa samoin joihinkin muihin lääkkeisiin.

Kerro lääkärille, jos käytät veritulppien muodostumista estävää 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 ratiopharmin käyttö ei ole suositeltavaa raskauden aikana, jollei se ole selvästi välttämätöntä, sillä se saattaa vahingoittaa sikiötä. Lääkäri keskustelee kanssasi Imatinib ratiopharmin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.

Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, kehoitetaan käyttämään tehokasta ehkäisyä hoidon aikana sekä 15 vuorokauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Imatinib ratiopharm -hoidon aikana ja 15 vuorokauden aikana hoidon päättymisen jälkeen ei saa imettää, sillä lääkkeestä voi olla haittaa lapselle.

Keskustele lääkärin kanssa, jos olet huolissasi Imatinib ratiopharm -hoidon vaikutuksesta hedelmällisyytesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen käytön aikana voi ilmetä huimausta, uneliaisuutta tai näön hämärtymistä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin olosi on parantunut.

3. Miten Imatinib ratiopharmia käytetään

Lääkäri on määrännyt sinulle Imatinib ratiopharmia, koska sinulla on vakava sairaus. Imatinib ratiopharmista voi olla apua tämän sairauden hoidossa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Jatka lääkkeen käyttöä niin kauan kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä lopeta Imatinib ratiopharmin käyttöä, paitsi jos lääkäri määrää niin. Ota heti yhteys lääkäriin, jos et pysty ottamaan lääkettä lääkärin ohjeiden mukaisesti tai jos et enää koe tarvitsevasi sitä.

Imatinib ratiopharmin annostus

Käyttö aikuisille

Lääkäri määrää, montako Imatinib ratiopharm -tablettia sinun pitää ottaa.

Jos saat hoitoa KML:ään:

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

- **400 mg** eli yksi tabletti **kerran** vuorokaudessa,

- **600 mg** eli yksi 400 mg:n tabletti ja kaksi 100 mg:n tablettia TAI 1 ½ 400 mg:n tablettia **kerran** vuorokaudessa.

KML:n hoidossa lääkäri voi määrätä sinulle suuremman tai pienemmän annoksen sen mukaan, miten reagoit hoitoon. Jos vuorokausiannos on 800 mg (2 tablettia), ota yksi tabletti aamuisin ja yksi tabletti iltaisin.

Jos saat hoitoa Ph+ ALL:ään:

Aloitusannos on 600 mg eli yksi 400 mg:n tabletti ja kaksi 100 mg:n tablettia TAI 1 ½ 400 mg:n tablettia **kerran** vuorokaudessa.

Jos saat hoitoa MDS/MPD:hen:

Aloitusannos on 400 mg eli 1 tabletti **kerran** vuorokaudessa.

Jos saat hoitoa HES/CEL:iin:

Aloitusannos on 100 mg eli yksi 100 mg:n tabletti **kerran** vuorokaudessa. Lääkärisi voi suurentaa annoksen hoitovasteen perusteella tasolle 400 mg eli yksi 400 mg:n tabletti **kerran** vuorokaudessa.

Jos saat hoitoa DFSP:hen:

Annos on 800 mg vuorokaudessa (2 tablettia) eli 1 tabletti aamulla ja 1 tabletti illalla.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkäri määrää, montako Imatinib ratiopharm -tablettia lapselle pitää antaa. Imatinib ratiopharmin annos riippuu lapsen voinnista, painosta ja pituudesta. Lapsen kokonaisvuorokausiannos saa olla enintään 800 mg KML:n hoidossa ja enintään 600 mg Ph+ ALL:n hoidossa. Vuorokausiannos voidaan antaa lapselle yhdellä kertaa tai se voidaan antaa kahdessa osassa, jolloin puolet annoksesta annetaan aamulla ja puolet illalla.

Milloin ja miten Imatinib ratiopharmia käytetään

Ota Imatinib ratiopharm ruokailun yhteydessä. Tämä estää vatsavaivoja Imatinib ratiopharmin käytön aikana.

Niele tabletit ison vesilasillisen kera.

Jos et pysty nielemään tabletteja, voit liuottaa ne lasilliseen hiilihapotonta vettä tai omenamehua:

- Käytä noin 200 ml nestettä yhtä 400 mg:n tablettia kohti.
- Sekoita nestettä lusikalla, kunnes tabletit ovat liuenneet kokonaan.
- Juo koko lasillinen heti, kun tabletit ovat liuenneet. Lasin pohjalle voi jäädä tablettijäämiä.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin katkaisemalla se jakourteen kohdalta, jos lääkäri on määrännyt sinulle tai lapsellesi annoksen, johon sisältyy puolikas tabletti.

Miten pitkään Imatinib ratiopharmia käytetään

Käytä Imatinib ratiopharmia päivittäin niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt.

Jos otat enemmän Imatinib ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Ota **heti** yhteys lääkäriin, jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia. Saatat tarvita lääkärinhoitoa. Ota lääkepakkaus mukaasi lääkäriin.

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.

Jos unohdat ottaa Imatinib ratiopharmia

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos kuitenkin on jo miltei seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta. Jatka sitten lääkkeen käyttöä tavalliseen tapaan.

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. Haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai keskivaikeita.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä) ja yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä) haittavaikutukset:

- nopea painonnousu. Imatinib ratiopharm voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön (vaikeaa turvotusta).
- infektion oireet, kuten kuume, voimakkaat vilunväristykset, kurkkukipu ja suun haavaumat. Imatinib ratiopharm voi pienentää veren valkosolujen määrää, mikä saattaa altistaa infektioille.
- odottamaton verenvuoto tai mustelmat (vaikka et ole loukannut itseäsi).

Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta) ja **harvinaiset** (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) **haittavaikutukset:**

- rintakipu, sydämen rytmihäiriöt (sydämeen liittyviä oireita)
- yskä, hengitysvaikeudet tai hengittämiseen liittyvä kipu (keuhkoihin liittyviä oireita)
- pyöritys, huimaus tai pyörtäminen (matalan verenpaineen oireita)
- huonovointisuus (pahoinvointi), johon liittyy ruokahaluttomuus, tumma virtsa tai ihon tai silmien keltaisuus (merkkejä maksaongelmista)
- ihottuma; ihon punoitus, johon liittyy rakkuloita huulissa, silmien alueella, iholla tai suussa; ihon kesiminen; kuume; kohollaan olevat punaiset tai sinipunaiset iholäiskät; kutina; kirvely; rakkulainen ihottuma (iho-oireita)
- voimakas vatsakipu; verinen oksennus, uloste tai virtsa tai mustat ulosteet (maha-suolikanavan häiriöiden oireita)
- virtsanerityksen voimakas vähentyminen, janontunne (munuaisiin liittyviä oireita)
- pahoinvointi, johon liittyy ripulointia ja oksentelua; vatsakipu; kuume (suolistoon liittyviä oireita)
- voimakas päänsärky, raajojen tai kasvojen heikkous tai halvaantuminen, puhumisvaikeudet, äkillinen tajunnan menetys (hermoston häiriöiden, kuten kallonsisäisen/aivojen verenvuodon tai turvotuksen, oireita)
- kalpeus, väsymys, hengenahdistus ja tumma virtsa (veren pienen punasolumäärän oireita)
- silmäkipu tai näön heikentyminen, silmien verenvuotoa
- lonkkakipu tai kävelyvaikeudet
- sormien ja varpaiden tunnottomuus ja kylmyys (Raynaud'n oireyhtymän oireita)
- ihon äkillinen turvotus ja punoitus (selluliitiksi kutsutun ihotulehduksen oireita)
- kuulon heikkeneminen
- lihasheikkous ja lihaskouristukset, joihin liittyy sydämen rytmihäiriöitä (veren kaliumpitoisuuden muutoksen oireita)
- mustelmat
- vatsakipu, johon liittyy pahoinvointia
- lihaskouristukset, joihin liittyy kuumetta, virtsan värjäytymistä punaruskeaksi, kipua ja lihasheikkoutta (lihasvaurioiden oireita)
- lantiokipu, johon voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua, odottamatonta emätinverenvuotoa ja matalasta verenpaineesta johtuvaa huimausta tai pyörtymistä (munasarjoihin tai kohtuun liittyviä oireita)
- pahoinvointi, hengenahdistus, sydämen rytmihäiriöt, virtsan samentuminen, väsymys ja/tai nivelvaivat, joihin liittyy laboratorioarvojen poikkeavuuksia (esim. veren suurentunut kalium-, virtsahappo- ja kalsiumpitoisuus sekä pienentynyt fosfaattipitoisuus)
- veritulpat pienissä verisuonissa (ns. tromboottinen mikroangiopatia).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- samanaikainen laaja-alainen vaikea ihottuma, pahoinvointi, kuume, tiettyjen veren valkosolujen runsaus tai ihon tai silmien keltaisuus (ikteruksen merkkejä), joihin liittyy hengästyneisyyttä, kipua tai epämiellyttävää tunnetta rinnassa, voimakkaasti vähentynyttä virtsaneritystä ja janon tunnetta ym. (merkkejä hoitoon liittyvästä allergisesta reaktiosta)
- krooninen munuaisten vajaatoiminta
- hepatiitti B -infektion uudelleen aktivoituminen, kun potilaalla on ollut aiemmin hepatiitti B (maksatulehdus).

Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista oireista.

Muita haittavaikutuksia voivat olla mm. seuraavat:

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä) haittavaikutukset:

- päänsärky ja väsymys
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja ruoansulatusvaivat
- ihottuma
- lihaskouristukset tai nivel-, lihas tai luukipu
- turvotus esimerkiksi nilkoissa ja silmien ympärillä
- painonnousu.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista oireista ja oire on vaikea.

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä) haittavaikutukset:

- ruokahaluttomuus, laihtuminen tai makuaistin häiriöt
- huimaus tai heikotus
- univaikeudet (unettomuus)
- silmän rähiminen, johon liittyy kutinaa, punoitusta ja turvotusta (sidekalvotulehdus); silmien vetistäminen tai näön hämärtyminen
- nenäverenvuoto
- vatsakipu tai vatsan turpoaminen, ilmavaivat, närästys tai ummetus
- kutina
- poikkeava hiustenlähtö tai hiusten oheneminen
- käsien tai jalkojen puutuminen
- suun haavaumat
- nivelten kipu ja turvotus
- suun, ihon tai silmien kuivuminen
- ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen tai voimistuminen
- kuumat aallot, vilunväristykset tai yöhikoilu.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista oireista ja oire on vaikea.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- kämmenten ja jalkapohjien punoitus ja/tai turvotus, johon voi liittyä kihelmöintiä ja kirvelyä
- kivuliaat ja/tai rakkulaiset ihovauriot
- lasten ja nuorten kasvun hidastuminen.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista oireista ja oire on vaikea.

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 ratiopharmmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tablettipurkit: Avatun tablettipurkin sisältö on käytettävä 3 kuukauden kuluessa sen ensimmäisestä avaamisesta.

Älä käytä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Vie käyttämättömät lääkkeet apteekkiin hävitettäväksi. Näin suojelet ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Imatinib ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on imatinibi (mesilaattina). Yksi Imatinib ratiopharm -tabletti sisältää imatinibimesilaattia vastaten 400 mg imatinibia .

Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaatti, krosprovidoni ja magnesiumstearaatti.

Tablettipäällyste: makrogoli, polyvinyylialkoholi, talkki, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172) ja punainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

400 mg:n kalvopäällysteiset Imatinib ratiopharm -tabletit ovat tummankeltaisia tai rusehtavan oransseja, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakourre.

Tableteissa on kaiverukset ”IT” ja ”4” jakourteen molemmin puolin.

Imatinib ratiopharmia on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät

- 30 ja 90 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

- 10 x 1, 30 x 1 ja 90 x 1 yksittäispakattua kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa, joissa on repäisykatkoviivat.

- 100 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia HDPE:stä valmistetuissa tablettipurkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Saksa

Valmistajat

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Tšekki

Merckle GmbH

Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Teva Operations Poland Sp z.o.o.

ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Puola

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Unkari

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espanja

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Kroatia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.3.2021.

Bipacksedel: information till patienten

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

1. Vad Imatinib ratiopharm är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Imatinib ratiopharm är imatinib, vilket verkar genom att hämma tillväxten av onormala celler vid de sjukdomar som nämns nedan. Dessa sjukdomar omfattar vissa typer av cancer.

Imatinib ratiopharm 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 (myelocyter) börjar växa okontrollerat.
- **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 ratiopharm hämmar tillväxten av dessa celler.

Imatinib ratiopharm lämpar sig även för behandling av följande sjukdomar hos vuxna:

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

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

Vänd dig till läkaren om du har frågor om hur Imatinib ratiopharm verkar eller varför detta läkemedel har ordinerats till dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib ratiopharm

Endast en läkare med erfarenhet av läkemedelsbehandling av blodcancer kan ordinera dig Imatinib ratiopharm.

Följ läkarens alla instruktioner noggrant, även om de avviker från de allmänna instruktionerna i denna bipacksedel.

Ta inte Imatinib ratiopharm

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

Om detta gäller dig **ska du tala om det för läkaren och inte ta Imatinib ratiopharm.**

Om du tror du är allergisk men inte är säker på detta ska du rådfråga läkaren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren innan du tar Imatinib ratiopharm

- om du har eller har haft störningar i leverns, njurarnas eller hjärtats funktion
- om du tar läkemedlet levotyroxin för att din sköldkörtel har tagits bort
- om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att Imatinib ratiopharm 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 ratiopharm, kontakta din läkare. Detta kan vara tecken på en skada på blodkärlen som kallas trombotisk mikroangiopati (TMA).

Om något av detta gäller dig **ska du tala om det för läkaren innan du tar Imatinib ratiopharm.**

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

Om du snabbt ökar i vikt **under behandlingen med Imatinib ratiopharm ska du genast tala om det för läkaren.** Imatinib ratiopharm kan orsaka vätskeansamling i kroppen (kraftig svullnad).

Läkaren kontrollerar effekten av Imatinib ratiopharm regelbundet. Under behandlingen lämnar du även blodprover och din vikt kontrolleras regelbundet.

Barn och ungdomar

Imatinib ratiopharm är även avsett för behandling av KML hos barn. Det finns ingen erfarenhet av behandling av KML med preparatet hos barn 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.

Barn och ungdomar som tar Imatinib ratiopharm kan ibland växa långsammare. Läkaren kontrollerar tillväxten regelbundet.

Andra läkemedel och Imatinib ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana (så som paracetamol), inklusive växtbaserade läkemedel (så som johannesört). Vissa läkemedel kan ändra effekten av Imatinib ratiopharm om de tas samtidigt. I ett sådant fall kan verkan av Imatinib ratiopharm bli svagare eller starkare och biverkningarna kan bli fler eller effekten av Imatinib ratiopharm bli svagare. Imatinib ratiopharm kan i sin tur ha samma effekt på andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar 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 ratiopharm rekommenderas inte under graviditet såvida det inte är nödvändigt eftersom det kan skada fostret. Läkaren diskuterar med dig om möjliga risker med att ta Imatinib ratiopharm under graviditet.

Kvinnor som kan bli gravida rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen samt i 15 dagars tid efter avslutad behandling.

Du får inte amma under behandling med Imatinib ratiopharm eller inom 15 dagar efter avslutad behandling, eftersom läkemedlet kan vara till skada för barnet.

Tala med läkaren om du är orolig över hur behandling med Imatinib ratiopharm påverkar din fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr, sömning eller få dimsyn när du tar detta läkemedel. Om du får dessa symtom ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän du mår bättre.

3. Hur du tar Imatinib ratiopharm

Läkaren har ordinerat dig Imatinib ratiopharm för att du lider av en allvarlig sjukdom. Imatinib ratiopharm kan hjälpa dig att behandla denna sjukdom.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Fortsätt att ta läkemedlet så länge som läkaren eller apotekspersonalen säger att du ska göra det. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sluta inte att ta Imatinib ratiopharm om inte läkaren säger åt dig att göra det. Kontakta omedelbart läkaren om du inte kan ta läkemedlet enligt läkarens ordination eller om du känner att du inte behöver det längre.

Dosering

Användning för vuxna

Läkaren avgör hur många tabletter du ska ta av Imatinib ratiopharm.

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 tablett **en gång** om dagen,

- **600 mg** som tas som en tablett på 400 mg plus 2 tabletter på 100 mg ELLER 1 ½ tabletter på 400 mg **en gång** om dagen.

Vid behandling av KML kan läkaren ordinera dig en högre eller lägre dos beroende på hur du svarar på behandlingen. Om den dagliga dosen är 800 mg (2 tabletter) ska du ta en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.

Om du behandlas för Ph-positiv ALL:

är startdosen 600 mg som tas som 1 tablett på 400 mg och 2 tabletter på 100 mg ELLER 1 ½ tabletter på 400 mg **en gång** dagligen.

Om du behandlas för MDS/MPD:

är startdosen 400 mg som tas som 1 tablett **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 1 tablett på 400 mg **en gång** dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.

Om du behandlas för DFSP:

är dosen 800 mg per dygn (2 tabletter) som tas som 1 tablett på morgonen och 1 tablett på kvällen.

Användning för barn och ungdomar

Läkaren avgör hur många tabletter av Imatinib ratiopharm som ska ges till barnet. Dosen av Imatinib ratiopharm är beroende av barnets tillstånd, vikt och längd. Den totala dygnsdosen för barn får inte överstiga 800 mg vid behandling av KML eller 600 mg vid behandling av Ph-positiv ALL. Dygnsdosen kan antingen ges till barnet som en engångsdos eller alternativt kan den dagliga dosen ges vid två olika tillfällen så att hälften ges på morgonen och hälften på kvällen.

När och hur du tar Imatinib ratiopharm

Ta Imatinib ratiopharm i samband med en måltid. Detta förebygger magbesvär under behandlingen med Imatinib ratiopharm.

Svälj tabletterna med ett stort glas vatten.

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

- Ta ungefär 200 ml vätska till en 400 mg tablett.
- Blanda vätskan med en sked tills tabletterna har lösts upp helt.
- Drick hela glaset genast när tabletterna har lösts upp. Spår av tabletterna kan finnas kvar på glasets botten.

Tabletten kan delas i två lika stora doser längs brytskåran om läkaren har ordinerat dig eller barnet en dos som innehåller en halv tablett.

Hur länge du ska ta Imatinib ratiopharm

Ta Imatinib ratiopharm dagligen så länge som läkaren har ordinerat.

Om du har tagit för stor mängd av Imatinib ratiopharm

Kontakta läkaren **genast** om du av misstag har tagit för många tabletter. Du kan behöva läkarvård. Ta med dig läkemedelsförpackningen till läkaren.

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

Om du har glömt att ta Imatinib ratiopharm

Om du glömmet en dos ska du ta den så fort du kommer ihåg det. Om det ändå nästan är dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen. Fortsätt sedan att ta läkemedlet på vanligt sätt. 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. Biverkningarna är vanligtvis milda eller måttliga.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Tala genast om för läkaren om du får något av följande symtom:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) **och vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) **biverkningar:**

- snabb viktökning. Imatinib ratiopharm kan orsaka vätskeansamling i kroppen (kraftig svullnad).
- symtom på infektion så som feber, kraftiga frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen. Imatinib ratiopharm kan minska antalet vita blodkroppar så att du lättare kan få infektioner.
- plötsliga blödningar eller blåmärken (trots att du inte har skadat dig).

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

- bröstsmärta, störningar i hjärtrytmen (hjärtrelaterade symtom)
- hosta, svårigheter att andas eller smärtsam andning (lungrelaterade symtom)
- svindel, yrsel eller svimning (symtom på lågt blodtryck)
- illamående med minskad aptit, mörk urin och guldfärgning av hud eller ögon (tecken på leverproblem)
- hudutslag; rodnad med blåsor på läppar, ögon, hud eller mun; flagnande hud; feber; upphöjda röda eller lila hudområden; klåda; sveda; blåslänkande utslag (hudsymtom)
- svår buksmärta; blod i uppkastning, avföring eller urin eller svartfärgad avföring (symtom på störningar i mag-tarmkanalen)
- kraftigt minskad urinutsöndring, törst (njurrelaterade symtom)
- illamående med diarré och kräkningar; buksmärta; feber (tarmrelaterade symtom)
- svår huvudvärk; svaghet eller förlamning i armar, ben eller ansikte; svårighet att prata; plötslig medvetlöshet (symtom på störningar i nervsystemet så som blödning eller svullnad inuti skallen eller i hjärnan)
- blekhet, trötthet, andfåddhet och mörk urin (symtom på lågt antal röda blodkroppar)
- ögonsmärter eller försämrad syn, blödning i ögonen
- smärta i höfterna eller svårighet att gå
- domnade eller kalla tår och fingrar (symtom på Raynauds syndrom)
- plötslig svullnad och rodnad i huden (symtom på en hudinfektion som kallas cellulit)
- nedsatt hörsel
- muskelsvaghet och muskelkramper med störningar i hjärtrytmen (symtom på förändrad kaliumhalt i blodet)
- blåmärken
- buksmärta med illamående
- muskelkramper med feber, rödbrun urin, smärta och muskelsvaghet (symtom på muskelskada)
- bäckensmärta ibland med illamående och kräkningar, oväntad vaginalblödning och yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (äggstocks- eller livmoderrelaterade symtom)
- illamående, andfåddhet, störningar i hjärtrytmen, grumlig urin, trötthet och/eller ledbesvär tillsammans med onormala laboratorievärden (t.ex. förhöjda kalium-, urinsyra- och kalciumhalter samt minskade fosforhalter i blodet)
- blodproppar i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati).

Biverkningar utan någon känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):

- 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).

Tala genast om för läkaren om du får något av ovanstående symtom.

Bl.a. följande övriga biverkningar kan också förekomma:

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

- huvudvärk och trötthet
- illamående, kräkningar, diarré och matsmältningsbesvär
- utslag
- muskelkramper eller smärta i leder, muskler eller skelett
- svullnad exempelvis i vristerna och runt ögonen
- viktökning.

Tala om för läkaren om du får något av ovanstående symtom och symtomet är svårt.

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

- aptitlöshet, viktnedgång eller smakstörningar
- yrsel eller svaghet
- sömnsvårigheter (sömlöshet)
- variga ögon med klåda, rodnad och svullnad (bindhinneinflammation); rinnande ögon eller dimsyn
- näsblödning
- buksmärta eller svullen buk, väderspänningar, halsbränna eller förstoppning
- klåda
- onormalt håravfall eller uttunning av håret
- domningar i händer eller fötter
- sår i munnen
- smärta och svullnad i lederna
- muntorrhet, torr hud eller torra ögon
- minskad eller ökad känslighet i huden
- värmevallningar, frossbrytningar eller nattsvettning.

Tala om för läkaren om du får något av ovanstående symtom och symtomet är svårt.

Biverkningar utan någon känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):

- rodnad och/eller svullnad i handflatorna och på fotsulorna ibland med stickningar och sveda
- smärtsamma förändringar i huden med eller utan blåsor
- långsam tillväxt hos barn och ungdomar.

Tala om för läkaren om du får något av ovanstående symtom och symtomet är svårt.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Imatinib ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen (Utg.dat. eller EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tablettburkarna: Innehållet i en tablettburk ska användas inom 3 månader efter att burken öppnades för första gången.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats.

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). En Imatinib ratiopharm-tablett innehåller imatinibmesylat motsvarande 400 mg imatinib.

Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat, krospovidon och magnesiumstearat.

Tablettöverdrag: makrogol, polyvinylalkohol, talk, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imatinib ratiopharm 400 mg filmdragerade tabletter är mörkgula eller brunorange, avlånga, filmdragerade tabletter försedda med en brytskåra på den ena sidan. Tabletterna är präglade med "IT" och "4" på var sin sida om brytskåran.

Imatinib ratiopharm tillhandahålls i förpackningar innehållande

- 30 och 90 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar.

- 10 x 1, 30 x 1 och 90 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblisterförpackningar.

- 100 eller 500 tabletter i tablettburkar av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Tyskland

Tillverkare

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Tjeckien

Merckle GmbH

Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Teva Operations Poland Sp z.o.o.

ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Kroatien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 8.3.2021.