

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Imatinib Fresenius Kabi, 100 mg, tabletki powlekane **Imatinib Fresenius Kabi, 400 mg, tabletki powlekane**

Imatinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Imatinib Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Fresenius Kabi
3. Jak stosować Imatinib Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Imatinib Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Imatinib Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Imatinib Fresenius Kabi jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

Imatinib Fresenius Kabi jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci z:

- **Przewlekłą białaczką szpikową (CML – ang. Chronic Myeloid Leukaemia).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób.
- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (Ph+ ALL – ang. Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatynib hamuje wzrost tych komórek.

Imatinib Fresenius Kabi jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD – ang. myelodysplastic/myeloproliferate).** Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatynib hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Zespołem hipereozynofilowym (HES – ang. Hypereosinophilic Syndrome) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL – ang. Chronic Eosinophilic Leukemia).** Są to choroby krwi, w których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się

w niekontrolowany sposób. Imatynib hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.

- **Guzowatymi włókniakomięsakami skóry (DFSP – ang. Dermatofibrosarcoma Protuberans).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatynib hamuje wzrost tych komórek.

W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Imatinib Fresenius Kabi, należy zwrócić się do lekarza.

Imatynib zawarty w leku Imatinib Fresenius Kabi jest również zatwierdzony do leczenia innych chorób, które nie są wymienione w tej ulotce. W razie dodatkowych pytań należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Fresenius Kabi

Imatinib Fresenius Kabi jest przepisywany pacjentom tylko przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, nawet jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Imatinib Fresenius Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Imatinib Fresenius Kabi.**

W razie podejrzenia uczulenia, ale braku pewności, należy zasięgnąć rady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imatinib Fresenius Kabi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca;
- jeśli pacjent przyjmuje lewotyroksynę po usunięciu tarczycy;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, wynika to stąd, że Imatinib Fresenius Kabi może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne, pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia;
- jeśli podczas przyjmowania imatynibu u pacjenta wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i dezorientacja należy skontaktować się z lekarzem. Może to być objaw uszkodzenia naczyń krwionośnych zwany mikroangiopatią zakrzepową (TMA).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczy pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Imatinib Fresenius Kabi.**

Podczas stosowania leku Imatinib Fresenius Kabi pacjent może stać się bardziej wrażliwy na słońce. Ważne jest, aby okrywać obszary skóry narażone na słońce oraz stosować preparaty z filtrem o wysokim wskaźniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF). Te środki ostrożności należy stosować również u dzieci.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Imatinib Fresenius Kabi nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Imatinib Fresenius Kabi może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Imatinib Fresenius Kabi stan zdrowia pacjenta będzie podlegał regularnej ocenie przez lekarza, pozwalającej stwierdzić czy stosowanie leku Imatinib Fresenius Kabi jest skuteczne. Podczas przyjmowania tego leku będą regularnie wykonywane badania krwi i pomiar masy ciała.

Dzieci i młodzież

Imatinib Fresenius Kabi jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Brak doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML w wieku poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph+ ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących Imatinib Fresenius Kabi może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Imatinib Fresenius Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych, które wydawane są bez recepty (takie jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Imatinib Fresenius Kabi, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Imatinib Fresenius Kabi, co może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych lub powodować, że Imatinib Fresenius Kabi będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Imatinib Fresenius Kabi na niektóre inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Imatinib Fresenius Kabi nie jest zalecany do stosowania u kobiet w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi zagrożenia mogące wystąpić podczas przyjmowania leku Imatinib Fresenius Kabi w okresie ciąży.
 - Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia imatynibem i przez 15 dni po zakończeniu leczenia.
 - Nie należy karmić piersią podczas stosowania imatynibu i przez 15 dni po zakończeniu leczenia, gdyż może to zaszkodzić dziecku.
- Pacjenci zwracający uwagę na swoją płodność podczas stosowania leku Imatinib Fresenius Kabi, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Imatinib Fresenius Kabi mogą wystąpić zawroty głowy lub senna, lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn do czasu, aż pacjent poczuje się znowu dobrze.

3. Jak stosować Imatinib Fresenius Kabi

Lekarz przepisał Imatinib Fresenius Kabi z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Imatinib Fresenius Kabi może pomóc poprawić ten stan.

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jest ważne, aby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Imatinib Fresenius Kabi, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W jakiej dawce przyjmuje się Imatinib Fresenius Kabi

Stosowanie u dorosłych pacjentów

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Imatinib Fresenius Kabi, którą należy przyjmować.

- W przypadku leczenia CML

Zależnie od stanu pacjenta dawka początkowa wynosi zazwyczaj 400 mg lub 600 mg:

- 400 mg przyjmowane jako 1 tabletka 400 mg raz na dobę lub 4 tabletki 100 mg raz na dobę;
- 600 mg przyjmowane jako 1 tabletka 400 mg plus 2 tabletki 100 mg raz na dobę lub 6 tabletek 100 mg raz na dobę.

W przypadku leczenia CML, lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (8 tabletek 100 mg lub 2 tabletki 400 mg) należy przyjmować 4 tabletki 100 mg lub 1 tabletkę 400 mg rano oraz 4 tabletki 100 mg lub 1 tabletkę 400 mg wieczorem.

- W przypadku leczenia Ph+ ALL

Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako 1 tabletka 400 mg plus 2 tabletki po 100 mg **raz** na dobę lub 6 tabletek 100 mg raz na dobę.

- W przypadku leczenia MDS/MPD

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako 1 tabletka 400 mg raz na dobę lub 4 tabletki 100 mg raz na dobę.

- W przypadku leczenia HES/CEL

Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako 1 tabletka 100 mg raz na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako 1 tabletka 400 mg raz na dobę lub 4 tabletki 100 mg raz na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- W przypadku leczenia DFSP

Dawka dobową wynosi 800 mg (2 tabletki 400 mg lub 8 tabletek 100 mg), przyjmowana jako 1 tabletka 400 mg lub 4 tabletki 100 mg rano i 1 tabletka 400 mg lub 4 tabletki 100 mg wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi liczbę tabletek leku Imatinib Fresenius Kabi, którą należy podać dziecku. Dawka leku będzie zależała od stanu zdrowia dziecka oraz jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci nie może być większa niż 800 mg w leczeniu CML i 600 mg w przypadku Ph+ ALL. Dawkę można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę dawki rano i połowę dawki wieczorem).

Kiedy i jak stosować Imatinib Fresenius Kabi

- **Imatinib Fresenius Kabi należy przyjmować wraz z posiłkiem** w celu ochrony żołądka podczas stosowania leku Imatinib Fresenius Kabi.
- **Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.**

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletek, może rozpuścić je w szklance niegazowanej wody lub soku jabłkowego:

- należy użyć około 50 ml na każdą tabletkę 100 mg lub 200 ml na każdą tabletkę 400 mg;
- mieszać łyżeczką do czasu, aż tabletki rozpuszczą się całkowicie;
- po rozpuszczeniu tabletki, należy natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Ślady rozpuszczonych tabletek mogą pozostać na szklance.

Jak długo stosować Imatinib Fresenius Kabi

Imatinib Fresenius Kabi należy stosować codziennie tak długo, jak zaleci lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imatinib Fresenius Kabi

Pacjenci, którzy przyjęli przypadkowo zbyt dużą liczbę tabletek powinni **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Imatinib Fresenius Kabi

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, której pacjent zapomniał.
- Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne do umiarkowanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którekolwiek z poniżej podanych działań niepożądanych.

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów) **lub często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- szybkie zwiększenie masy ciała. Imatinib Fresenius Kabi może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu);
- objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i wrzody w jamie ustnej. Imatinib Fresenius Kabi może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenie;
- niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów) **lub rzadko** (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy problemów z sercem);
- kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami);
- uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi);
- nudności z utratą apetytu, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy problemów z wątrobą);
- wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy problemów ze skórą);
- silny ból brzucha, obecność krwi w wymiocinach, kale lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit);
- znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy problemów z nerkami);
- nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami);
- silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy problemów z układem nerwowym, takich jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki i (lub) mózgu);
- bladeść skóry, uczucie zmęczenia i duszności oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych);
- ból oczu lub pogorszenie widzenia, krwawienie w oczach;

- ból bioder lub trudności w chodzeniu;
- drętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Raynauda);
- nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej);
- trudności w słyszeniu;
- osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi);
- siniaczenie;
- ból żołądka z nudnościami;
- kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból i osłabienie mięśni pacjenta (objawy problemów z mięśniami);
- ból miednicy, czasami z nudnościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą);
- nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami w wynikach badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i wapnia oraz małe stężenie fosforu we krwi);
- zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- współwystępowanie rozległej, nasilonej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych, bądź zażółcenia skóry lub oczu (objawów żółtaczk) z dusznością, bólem i (lub) uczuciem dyskomfortu w klatce piersiowej, znacznym zmniejszeniem ilości oddawanego moczu i uczuciem pragnienia, itd. (objawy reakcji alergicznej związanej z leczeniem);
- przewlekła niewydolność nerek;
- nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przeżyli tę chorobę w przeszłości.

Jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy lub uczucie zmęczenia;
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność;
- wysypka;
- kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości, podczas stosowania lub po zaprzestaniu stosowania leku Imatinib Fresenius Kabi;
- obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu;
- zwiększenie masy ciała.

W razie nasilenia się którejkolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku;
- zawroty głowy lub osłabienie;
- trudności ze snem (bezsennaść);
- wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie;
- krwotoki z nosa;
- ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie;
- swędzenie;
- nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów;
- drętwienie dłoni lub stóp;
- owrzodzenie jamy ustnej;
- ból stawów z obrzękiem;

- suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka;
- zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry;
- uderzenia gorąca, dreszcze lub pocenie nocne.

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaczerwienienie i (lub) obrzęk dłoni i podeszew stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból;
- bolesne zmiany skórne i (lub) pęcherzykowe zmiany skórne;
- spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Imatinib Fresenius Kabi

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować leku z opakowań, które zostały uszkodzone lub noszą ślady otwierania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Imatinib Fresenius Kabi

- Substancją czynną leku jest imatynibu mezylan.
Każda tabletkę powlekana leku Imatinib Fresenius Kabi zawiera 100 mg imatynibu.
Każda tabletkę powlekana leku Imatinib Fresenius Kabi zawiera 400 mg imatynibu.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna (E460), hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (E463), powidon (E1201), krospowidon (Typ A) (E1202), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian (E572).
- Otoczka tabletki składa się z hypromelozy (E464), makroglu 400, talku (E553b), żelaza tlenku czerwonego (E172), żelaza tlenku żółtego (E172).

Jak wygląda Imatinib Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

Imatinib Fresenius Kabi 100 mg to ciemnożółte do brązowawo-pomarańczowych, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 10,1 mm (\pm 5%) z linią podziału po jednej stronie i napisem „100” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Imatinib Fresenius Kabi 400 mg to ciemnożółte do brązowawo-pomarańczowych, owalne tabletki powlekane o średnicy 10,6 mm (\pm 5%) i długości 21,6 mm (\pm 5%) z linią podziału po jednej stronie i napisem „400” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Imatinib Fresenius Kabi jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 20, 30, 60, 90, 120, 180 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else Kröner Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Wytwórca

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol
Cypr

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Filmtabletten Imatinib Fresenius Kabi, 400mg Filmtabletten
Belgia	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg, Comprimés pelliculé Imatinib Fresenius Kabi, 400mg, Comprimés pelliculé
Dania	Imatinib Fresenius Kabi
Estonia	Imatinib Fresenius Kabi
Finlandia	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Tabletit, kalvopäällysteinen Imatinib Fresenius Kabi, 400mg Tabletit, kalvopäällysteinen
Francja	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg, Comprimé pelliculé Imatinib Fresenius Kabi, 400mg, Comprimé pelliculé
Hiszpania	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Comprimidos recubiertos con película Imatinib Fresenius Kabi, 400mg Comprimidos recubiertos con película
Holandia	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Filmomhulde tabletten Imatinib Fresenius Kabi, 400mg Filmomhulde tabletten
Irlandia	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Film-coated tablets Imatinib Fresenius Kabi, 400mg Film-coated tablets

Islandia	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Filmuhúðuð töflur Imatinib Fresenius Kabi, 400mg Filmuhúðuð töflur
Litwa	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg plėvele dengtos tabletės Imatinib Fresenius Kabi 400mg plėvele dengtos tabletės
Norwegia	Imatinib Fresenius Kabi
Polska	Imatinib Fresenius Kabi
Portugalia	Imatinib Fresenius Kabi
Szwecja	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Filmdragerad tableter Imatinib Fresenius Kabi, 400mg Filmdragerad tableter
Wielka Brytania	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Film-coated tablets Imatinib Fresenius Kabi, 400mg Film-coated tablets
Włochy	Imatinib Fresenius Kabi

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.04.2021 r.