

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Imatinib Sandoz, 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 dalszych 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 lek Imatinib Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Sandoz
3. Jak stosować lek Imatinib Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imatinib Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Imatinib Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Imatinib Sandoz jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa przez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu niżej wymienionych chorób. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

#### Imatinib Sandoz jest wskazany w leczeniu dorosłych i dzieci z:

- **przewlekłą białaczką szpikową (CML - ang. chronic myeloid leukaemia).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z krwinek białych. Krwinki białe pomagają zazwyczaj organizmowi zwalczać zakażenie. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe krwinki białe (tzw. komórki mieloidalne) zaczynają mnożyć się w sposób niekontrolowany.
- **ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (ang. Ph-positive ALL).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z krwinek białych. Krwinki białe pomagają zazwyczaj organizmowi zwalczać zakażenie. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe krwinki białe (tzw. limfoblasty) zaczynają mnożyć się w sposób niekontrolowany. Imatinib Sandoz hamuje wzrost tych komórek.

#### Imatinib Sandoz jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. myelodysplastic/myeloproliferate diseases).** Jest to grupa chorób krwi, w których niektóre krwinki białe zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Sandoz hamuje ich wzrost 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 (tzw. eozynofile) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Sandoz hamuje ich wzrost w pewnych podtypach tych chorób.
- **nowotworami wywodzącymi się z podścieliska przewodu pokarmowego (GIST – ang. Gastrointestinal Stromal Tumours).** GIST jest nowotworem żołądka i jelit. Powstaje w wyniku niekontrolowanego wzrostu komórek tkanki łącznej tych narządów.

- **guzowatymi włókniami mięsakami skóry (DFSP - ang. dermatofibrosarcoma protuberans).** DFSP jest nowotworem tkanki podskórnej, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Sandoz hamuje wzrost tych komórek.

W dalszej części tej ulotki będą używane skróty nazw chorób wyżej wymienionych.

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące sposobu działania leku Imatinib Sandoz i zasadności jego podawania, należy skierować je do lekarza.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Sandoz**

Imatinib Sandoz przepisuje lekarz 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 Sandoz**

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

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **należy przed zastosowaniem leku Imatinib Sandoz powiedzieć o tym lekarzowi.**

Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, ale nie jest tego pewien, powinien poradzić się lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Imatinib Sandoz należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma lub kiedykolwiek miał zaburzenia czynności wątroby, nerek lub serca;
- pacjent przyjmuje lek zawierający lewotyroksynę po usunięciu tarczycy;
- pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Imatinib Sandoz 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;
- podczas przyjmowania produktu Imatinib Sandoz 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 tych punktów dotyczy pacjenta, **należy przed zastosowaniem leku Imatinib Sandoz powiedzieć o tym lekarzowi.**

Podczas stosowania leku Imatinib Sandoz może zwiększyć się wrażliwość skóry na światło słoneczne. Ważna jest ochrona obszarów skóry narażonych na działanie promieni słonecznych poprzez noszenie odpowiedniej odzieży i stosowanie preparatów z filtrem o wysokim wskaźniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF). Takie zalecenia dotyczą również dzieci.

**Jeśli podczas leczenia lekiem Imatinib Sandoz nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała pacjenta, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.** Imatinib Sandoz może powodować zatrzymywanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania przez pacjenta leku Imatinib Sandoz lekarz będzie regularnie kontrolował skuteczność leczenia. Wykonywane będą również badania krwi i pomiary masy ciała pacjenta.

### **Dzieci i młodzież**

Imatinib Sandoz jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania leku u dzieci z CML w wieku poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące stosowania leku u dzieci z Ph-dodatnią ALL jest ograniczone, a dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP, GIST i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących Imatinib Sandoz może nastąpić wolniejsze wzrastanie niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost pacjenta w czasie regularnych wizyt.

### **Imatinib Sandoz a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty (takich jak paracetamol) i lekach roślinnych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki stosowane jednocześnie mogą zakłócać działanie leku Imatinib Sandoz. Mogą nasilać lub osłabiać działanie leku Imatinib Sandoz, powodując wzmożenie działań niepożądanych albo zmniejszenie skuteczności leczenia. W taki sam sposób Imatinib Sandoz może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków zapobiegających 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 skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.
- Jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, nie zaleca się stosowania leku Imatinib Sandoz w czasie ciąży, gdyż może on zaszkodzić dziecku. Lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem leku Imatinib Sandoz w czasie ciąży.
- Kobietom, które mogą zajść w ciążę, zaleca się stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez 15 dni po jego zakończeniu.
- Podczas leczenia lekiem Imatinib Sandoz i przez 15 dni po jego zakończeniu nie należy karmić piersią, gdyż może on zaszkodzić dziecku.
- Pacjenci, których niepokoi wpływ leku Imatinib Sandoz na płodność, powinni skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas przyjmowania tego leku mogą u pacjenta wystąpić zawroty głowy, senność lub niewyraźne widzenie. W takim wypadku nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

## **3. Jak stosować Imatinib Sandoz**

Lekarz przepisał pacjentowi Imatinib Sandoz z powodu ciężkiej choroby. Imatinib Sandoz może pomóc w walce z chorobą.

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

Nie wolno przerywać stosowania leku Imatinib Sandoz dopóki nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjmować leku w sposób przepisany przez lekarza lub uważa, że go już dłużej nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Ile leku Imatinib Sandoz stosować**

#### **Stosowanie u dorosłych**

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

- **Leczenie CML**

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

- 400 mg należy przyjmować jako jedną tabletkę **raz** na dobę,
- 600 mg należy przyjmować jako jedną tabletkę 400 mg plus ½ tabletki 400 mg (lub 2 tabletki po 100 mg) **raz** na dobę.

#### ▪ **Leczenie GIST**

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako 1 tabletkę **raz** na dobę.

Lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w CML i GIST, w zależności od reakcji organizmu pacjenta na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (2 tabletki), należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

#### ▪ **Leczenie Ph-positive ALL**

Dawką początkową jest 600 mg, które należy przyjmować jako jedną tabletkę 400 mg plus ½ tabletki 400 mg (lub 2 tabletki po 100 mg) **raz** na dobę.

#### ▪ **Leczenie MDS/MPD**

Dawką początkową jest 400 mg, które należy przyjmować jako jedną tabletkę **raz** na dobę.

#### ▪ **Leczenie HES/CEL**

Dawką początkową jest 100 mg, które należy przyjmować jako jedną tabletkę 100 mg **raz** na dobę. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg, które należy przyjmować jako jedną tabletkę 400 mg **raz** na dobę.

#### ▪ **Leczenie DFSP**

Dawką jest 800 mg na dobę (2 tabletki), należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

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

Tabletki powlekane można podzielić na równe dawki.

### **Kiedy i jak przyjmować Imatinib Sandoz**

- Imatinib Sandoz należy przyjmować podczas posiłku, co pomoże zapobiec wystąpieniu zaburzeń żołądkowych w trakcie stosowania tego leku.
- 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 200 ml płynu na każdą tabletkę 400 mg lub około 100 ml na ½ tabletki 400 mg.
- Mieszać łyżeczką do czasu, aż tabletki rozpuszczą się całkowicie.
- Bezpośrednio po rozpuszczeniu tabletki należy wypić całą zawartość szklanki. Ślady rozpuszczonych tabletek mogą pozostać na szklance.

### **Jak długo przyjmować Imatinib Sandoz**

Lek należy przyjmować codziennie tak długo, jak zalecił to lekarz.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imatinib Sandoz**

Jeśli pacjent omyłkowo przyjął za dużo tabletek, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być konieczna pomoc medyczna. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

### **Pominięcie przyjęcia leku Imatinib Sandoz**

- W razie pominięcia dawki należy przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora następnej dawki, nie należy zażywać dawki pominiętej.

- Należy następnie powrócić do poprzedniego schematu przyjmowania leku.
- 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. Nasilenie tych działań jest zwykle lekkie lub umiarkowane.

**Niektóre działania niepożądane mogą mieć ciężki przebieg. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:**

**Bardzo częste** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) **lub częste** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Imatinib Sandoz może powodować zatrzymywanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej. Imatinib Sandoz może spowodować zmniejszenie liczby krwinek białych, zwiększając podatność na zakażenia.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (mimo braku urazu).

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób) **lub rzadkie** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy zaburzeń związanych z sercem).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy zaburzeń związanych z płucami).
- Uczucie oszołomienia, zawroty głowy lub omdlenie (objawy niskiego ciśnienia tętniczego).
- Nudności z utratą apetytu, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy zaburzeń czynności wątroby).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, świąd, odczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy zaburzeń związanych z skórą).
- Bolesne czerwone guzki na skórze, ból skóry, zaczerwienienie skóry (zapalenie tkanki tłuszczowej znajdującej się pod skórą).
- Silny ból brzucha, obecność krwi w wymiocinach, stolcu lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit).
- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, odczucie pragnienia (objawy zaburzeń związanych z nerkami).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy zaburzeń związanych z jelitami).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub mięśni twarzy, trudności w mówieniu, nagła utrata przytomności (objawy zaburzeń układu nerwowego, takich jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki/mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy małej liczby krwinek czerwonych).
- Ból oka lub pogorszenie widzenia, krwawienie w obrębie oczu.
- Ból kości lub stawów (objawy martwicy kości).
- Pęcherze na skórze lub błonach śluzowych (objawy pęcherzycy).
- Drętwienie lub odczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Raynauda).
- Nagły obrzęk i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry, tzw. zapalenie tkanki łącznej).
- Zaburzenia słuchu.
- Osłabienie mięśni i skurcze mięśni z zaburzeniami rytmu serca (objawy zmian stężenia potasu we krwi).
- Powstawanie siniaków.

- Ból żołądka z nudnościami.
- Skurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból lub osłabienie mięśni (objawy zaburzeń mięśni).
- Ból miednicy, czasami z nudnościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym (objawy zaburzeń związanych z jajnikami lub macicą).
- Nudności, duszność, nieregularne bicie serca, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów oraz nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i wapnia oraz małe stężenie fosforu we krwi).
- Zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa).

**Niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Kaszel, wodnisty katar lub zatkany nos, uczucie ciężaru lub bólu przy uciskaniu okolicy nad oczami lub po obu stronach nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa, kichanie, ból gardła, któremu towarzyszy ból głowy lub nie (objawy zakażenia górnych dróg oddechowych).
- Silny ból głowy odczuwany jako pulsujący ból lub uczucie pulsowania, zwykle po jednej stronie głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło lub dźwięki (objawy migreny).
- Objawy grypopodobne (grypa).
- Ból lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, podwyższona temperatura ciała, ból w okolicy pachwiny lub miednicy, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu lub zmętnienie moczu (objawy zakażenia układu moczowego).
- Ból i obrzęk stawów (objawy bólu stawów).
- Stałe uczucie smutku i utraty zainteresowania, powstrzymujące pacjenta przed wykonywaniem codziennych czynności (objawy depresji).
- Uczucie zdenerwowania lub zaniepokojenia wraz z występowaniem objawów somatycznych, takich jak mocne bicie serca, pocenie się, drżenie, suchość w ustach (objawy lęku).
- Senność/ nadmierna senność.
- Dygotanie lub drżenie mięśni.
- Zaburzenia pamięci.
- Nieprzeparta potrzeba poruszania nogami (zespół niespokojnych nóg).
- Słyszenie hałasów (np. dzwonienia, brzęczenia) w uszach, które nie pochodzą z zewnątrz (szumy uszne).
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).
- Odbijanie (bekanie).
- Zapalenie warg.
- Trudności z przetykaniem.
- Wzmożone pocenie.
- Przebarwienia skóry.
- Łamliwe paznokcie.
- Czerwone guzki lub białe zaskórniki powstające wokół korzeni włosów, które mogą powodować ból, swędzenie lub uczucie pieczenia (objawy zapalenia mieszków włosowych).
- Wysypka skórna z łuszczeniem się skóry (złuszczające zapalenie skóry).
- Powiększenie piersi (może występować u mężczyzn lub kobiet).
- Tępy ból i (lub) uczucie ciężkości w jądrach lub w dolnej części brzucha, ból podczas oddawania moczu, podczas stosunków płciowych lub podczas wytrysku, krew w moczu (objawy obrzęku jąder).
- Niezdolność wywołania lub utrzymania wzwodu (zaburzenia erekcji).
- Obfite lub nieregularne krwawienia miesiączkowe.
- Trudności w osiągnięciu/utrzymaniu pobudzenia seksualnego.
- Zmniejszony popęd płciowy.
- Ból brodawek sutkowych.
- Złe samopoczucie ogólne.
- Zakażenie wirusowe, takie jak przeziębienie.
- Ból w dolnej części pleców wynikający z zaburzeń nerek.
- Zwiększona częstość oddawania moczu.
- Zwiększony apetyt.

- Ból lub uczucie pieczenia w górnej części brzucha i (lub) w klatce piersiowej (zgaga), nudności, wymioty, refluks kwasu żołądkowego, uczucie sytości i wzdęcia, czarne zabarwienie stolców (objawy wrzodu żołądka).
- Sztymność stawów i mięśni.
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

**Rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Splątanie.
- Przebarwienia paznokci.

**Występujące z nieznaną częstością** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Połączenie rozsianej, silnej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych lub zażółcenia skóry lub oczu (objawów żółtaczki) z dusznością, bólem/dyskomfortem 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 przebyli tę chorobę w przeszłości.

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

**Inne działania niepożądane:**

**Bardzo częste** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Nudności, wymioty, biegunka lub niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni albo ból stawów, mięśni lub kości podczas stosowania tego leku lub po zaprzestaniu jego stosowania.
- Obrzęki, takie jak obrzęki wokół kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

Jeśli którykolwiek z wymienionych objawów ma znaczne nasilenie, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Częste** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Jadłowstręt, zmniejszenie masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności w zasypianiu (bezsennosc).
- Wydzielina z oka ze świądem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwawienie z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie.
- Swędzenie.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Drętwienie rąk lub stóp.
- Owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból stawów z obrzękiem.
- Suchość w jamie ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub poty nocne.

Jeśli którykolwiek z wymienionych objawów ma znaczne nasilenie, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

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

- Zaczerwienienie i (lub) obrzęk dłoni i podeszew stóp, które może występować razem z mrowieniem i piekącym bólem.
- Zmiany skórne z bólem i (lub) powstawaniem pęcherzy.
- Spowolnienie wzrastania u dzieci i młodzieży.

Jeśli którykolwiek z wymienionych objawów ma znaczne nasilenie, **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 lek Imatinib Sandoz**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 lek Imatinib Sandoz**

- Substancją czynną leku jest imatynibu mezylan. Każda tabletki powlekana zawiera 400 mg imatynibu (w postaci imatynibu mezylanu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), hypromeloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna  
Otoczka: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 4000, talk, hypromeloza.

### **Jak wygląda lek Imatinib Sandoz i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane są ciemnożółte do brązowo-pomarańczowych, owalne, obustronnie wypukłe, ze skośnie ściętymi krawędziami o przybliżonej długości 19,2 mm i szerokości 7,7 mm, z wytłoczonym napisem „400” na jednej stronie i linią ułatwiającą podział między literami „SA” na drugiej stronie.

Tabletki powlekane są pakowane w blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium i umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 10, 30, 50, 60, 80 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny



Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca  
Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg, Niemcy

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava, Słowenia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022**

Logo Sandoz