

Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla użytkownika

Imatinib Teva Pharmaceuticals, 400 mg, tabletki powlekane *Imatynibum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Imatinib Teva Pharmaceuticals i w jakim celu się go stosuje

Imatinib Teva Pharmaceuticals jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu choroby o nazwie **przewlekła białaczka szpikowa (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.

U dorosłych pacjentów Imatinib Teva Pharmaceuticals jest stosowany w leczeniu późnego etapu przewlekłej białaczki szpikowej zwanego przełomem blastycznym. Jednakże u dzieci i młodzieży może on być stosowany w leczeniu choroby na wszystkich jej etapach.

W pozostałej części ulotki będzie używany skrót CMLw odniesieniu do nazwy tej choroby.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Imatinib Teva Pharmaceuticals, należy skierować je do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Teva Pharmaceuticals

Lek Imatinib Teva Pharmaceuticals jest zapisywany pacjentom tylko przez lekarzy doświadczonych w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi.

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

Kiedy nie stosować leku Imatinib Teva Pharmaceuticals

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

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi zanim przyjmie lek Imatinib Teva Pharmaceuticals.**

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imatinib Teva Pharmaceuticals należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyrosynę po usunięciu tarczycy.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim pacjent przyjmie lek Imatinib Teva Pharmaceuticals.**

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Imatinib Teva Pharmaceuticals nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Imatinib Teva Pharmaceuticals może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Imatinib Teva Pharmaceuticals stan zdrowia pacjenta będzie podlegał regularnej ocenie przez lekarza, pozwalającej stwierdzić czy leczenie lekiem jest skuteczne. Badania krwi i pomiar masy ciała będą regularnie wykonywane.

Dzieci i młodzież

Imatinib Teva Pharmaceuticals jest stosowany także w leczeniu dzieci i młodzieży z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML w wieku poniżej 2 lat.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Imatinib Teva Pharmaceuticals może wystąpić wolniejszy wzrost niż prawidłowy. Lekarz będzie kontrolował wzrost podczas regularnych wizyt.

Inne leki i Imatinib Teva Pharmaceuticals

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 Teva Pharmaceuticals, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Imatinib Teva Pharmaceuticals, co może prowadzić do nasilonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Imatinib Teva Pharmaceuticals będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Imatinib Teva Pharmaceuticals na niektóre inne leki.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.
- Lek Imatinib Teva Pharmaceuticals nie jest zalecany dla kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Imatinib Teva Pharmaceuticals w czasie ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia.
- Nie karmić piersią w czasie leczenia lekiem Imatinib Teva Pharmaceuticals.
- Pacjenci zwracający uwagę na swoją płodność podczas stosowania leku Imatinib Teva Pharmaceuticals, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Imatinib Teva Pharmaceuticals

Lekarz przepisał lek Imatinib Teva Pharmaceuticals z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Imatinib Teva Pharmaceuticals może pomóc poprawić ten stan.

Jednak ten 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 Teva Pharmaceuticals, 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 lek Imatinib Teva Pharmaceuticals

Stosowanie u pacjentów dorosłych

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

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 600 mg, przyjmowane jako 1 tabletka 400 mg plus 2 tabletki po 100 mg **raz** na dobę.

Lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (2 tabletki), należy przyjmować jedną tabletkę rano a drugą tabletkę wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi ilość tabletek leku Imatinib Teva Pharmaceuticals, którą należy podać dziecku. Dawka leku Imatinib Teva Pharmaceuticals będzie zależała od stanu dziecka, jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci i młodzieży nie może być większa niż 800 mg. Dawkę można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę dawki rano i połowę dawki wieczorem).

Tabletkę można podzielić na równe dawki łamiąc ją wzdłuż linii podziału, w przypadku gdy lekarz przepisał dorosłemu pacjentowi lub dziecku dawkę, gdzie potrzebna jest połowa tabletki.

Kiedy i jak przyjmuje się lek Imatinib Teva Pharmaceuticals

- **Lek Imatinib Teva Pharmaceuticals należy przyjmować razem z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku Imatinib Teva Pharmaceuticals.
- **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 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 przyjmuje się lek Imatinib Teva Pharmaceuticals

Należy przyjmować lek Imatinib Teva Teva Pharmaceuticals codziennie tak długo, jak długo zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imatinib Teva Pharmaceuticals

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek, należy **natychmiast powiedzieć** o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczna opieka medyczna. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Imatinib Teva Pharmaceuticals

- 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, o 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.

Wymienione działania niepożądane mogą występować z określoną częstością, która jest definiowana w następujący sposób:

- Bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób.
- Często: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób.
- Niezbyt często: może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.
- Rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.
- Bardzo rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.
- Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

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

Bardzo często lub często występujące działania niepożądane:

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Imatinib Teva Pharmaceuticals może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i owrzodzenie w jamie ustnej. Lek Imatinib Teva Pharmaceuticals może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenie.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbyt często lub rzadko występujące działania niepożądane:

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy zaburzeń czynności serca).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy zaburzeń czynności płuc).
- Uczucie oszołomienia, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi).
- Nudności z utratą apetytu, jasne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy zaburzeń czynności wątroby).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, świąd, 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 zaburzeń czynności nerek).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy zaburzeń czynności jelit).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności w mówieniu, nagła utrata świadomości (objawy zaburzeń układu nerwowego takie jak krwawienie lub obrzęk w czaszce i (lub) mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszność, oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia.
- Ból bioder lub trudności w chodzeniu.
- Zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Reynauda).
- Nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Osłabienie słuchu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian stężenia potasu we krwi pacjenta).
- Siniaczenie.
- Ból żołądka z nudnościami.
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból i osłabienie mięśni pacjenta (objawy zaburzeń mięśni).
- Ból miednicy, czasami z nudnościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy zaburzeń jajników lub macicy).
- Nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami wyników badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia we krwi).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często występujące działania niepożądane:

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Nudności, wymioty, biegunka lub niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości.
- Obrzęki, takie jak obrzęki wokół kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

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

Często występujące działania niepożądane:

- Brak apetytu, zmniejszenie masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsennność).
- Wydzielina z oka, świąd z zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwotoki z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie.
- Świąd.

- Nadmierne wypadanie lub utrata 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 któregośkolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Częstość nieznaną:

- Zaczerwienienie i (lub) obrzęk dłoni i podeszw stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból.
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Imatinib Teva Pharmaceuticals

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po wyrażeniu „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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 lek Imatinib Teva Pharmaceuticals

- Substancją czynną jest imatynib (w postaci mezylanu). Każda tabletki powlekana leku Imatinib Teva Pharmaceuticals zawiera 400 mg imatynibu (w postaci mezylanu).
- Pozostałe składniki to: mannitol, krospowidon (typ A), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
- Otoczkę tabletki stanowi: kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego), poliwinylowy alkohol, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Imatinib Teva Pharmaceuticals i co zawiera opakowanie

Lek Imatinib Teva Pharmaceuticals 400 mg tabletki powlekane są brązowo-pomarańczowe, podłużne, z wytłoczeniem 7630 na jednej stronie i z linią podziału na drugiej stronie. Po obu stronach linii podziału na tabletkie znajduje się wytłoczony symbol 9 oraz 3.

Tabletki powlekane mają wymiary 20,5 mm x 10 mm.

Lek Imatinib Teva Pharmaceuticals jest dostępny w opakowaniach 30 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach.

Lek Imatinib Teva Pharmaceuticals jest dostępny w opakowaniach 30 x 1 lub 90 x 1 tabletek powlekanych w blistrach perforowanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Wielka Brytania

TEVA Santé
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305,
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2014 r.