

Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla użytkownika

Imavec 100 mg tabletki powlekane

Imavec 400 mg tabletki powlekane

Imatynib

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

1. Co to jest lek Imavec i w jakim celu się go stosuje

Imavec jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu choroby zwanej **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.

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imavec

Lek Imavec jest zapisywany pacjentom tylko przez lekarzy z doświadczeniem 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 Imavec

- 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 Imavec.**

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imavec należy zwrócić się do lekarza:

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

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

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

Podczas przyjmowania leku Imavec 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

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

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

Inne leki i Imavec

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

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 Imavec 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 Imavec w czasie ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia.
- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Imavec.
- Pacjenci zwracający uwagę na swoją płodność podczas stosowania leku Imavec, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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 Imavec

Lekarz przepisał lek Imavec z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Imavec może pomóc poprawić ten stan.

Jednak ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Jest ważne aby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz, farmaceuta lub pielęgniarki. W razie

wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nie należy przerywać stosowania leku Imavec, 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 Imavec

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Imavec, którą należy przyjmować.

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 600 mg, przyjmowana jako 6 tabletek **raz** na dobę.

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 600 mg, przyjmowana jako 1 tabletkę 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 (8 tabletek), należy przyjmować 4 tabletki rano i 4 tabletki wieczorem. 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 Imavec, którą należy podać dziecku. Dawka leku Imavec 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).

Kiedy i jak przyjmuje się lek Imavec

- **Lek Imavec należy przyjmować wraz z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku Imavec
- **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.
- 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.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jak długo przyjmuje się lek Imavec

Należy przyjmować lek Imavec codziennie tak długo, jak długo zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imavec

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

Pominięcie przyjęcia leku Imavec

- 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 1 000 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 Imavec 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. Lek Imavec 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 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, jasne 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).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności, 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).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi pacjenta).

- 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 mdłościami 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 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 kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

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

Często występujące działania niepożądane:

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsenność).
- 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.
- Świąd.
- 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 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 Imavec

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 Imavec

Substancją czynną jest imatynib (w postaci mezylanu).

Każda tabletki powlekana leku Imavec zawiera 100 mg imatynibu (w postaci mezylanu).

Każda tabletki powlekana leku Imavec zawiera 400 mg imatynibu (w postaci mezylanu).

Pozostałe składniki to: bezwodna krzemionka koloidowa, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, wapnia wodorofosforan bezwodny, talk.

Otoczkę tabletki stanowi Opadry Brown (złożony z hydroksypropylocelulozy, czerwonego tlenku żelaza (E172), makroglu (glikolu polietylenowego 4000), żółtego tlenku żelaza (E172), talku, dwutlenku tytanu (E171).

Jak wygląda lek Imavec i co zawiera opakowanie

Lek Imavec 100 mg tabletki powlekane ma postać brązowo-pomarańczowych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych z liczbą „100” wytłoczoną po jednej stronie oraz linią podziału na drugiej stronie, z literą „N” po jednej stronie linii oraz literą „I” po drugiej. Tabletkę można podzielić na dwie połowy.

Lek Imavec 400 mg tabletki powlekane ma postać brązowo-pomarańczowych, owalnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych z liczbą „400” wytłoczoną po jednej stronie oraz literami „NI” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Imavec są dostarczane w blistrach (PVC/PE/PVDC/alu).

Rozmiary opakowań:

20, 60, 120 i 180 tabletek powlekanych.

10, 30 i 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Helm AG

Nordkanalstr. 28

20097 Hamburg

Niemcy

Wytwórca

Helm AG
Nordkanalstr. 28
20097 Hamburg
Niemcy

S.C. POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.
Alba Iulia Street, No. 156,
550052 Sibiu
Rumunia

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

Bułgaria:	Imavec 100 mg филмирани таблетки
Polija:	Imavec 100 mg potahované tablety
Igaunija:	Imavec 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Latvija:	Imavec 100 mg apvalkotās tabletes
Łotwa:	Imavec 100 mg plēvele dengtos tabletes
Rumunia:	Imavec 100 mg comprimate filmate
Słowacja:	Imavec 100 mg filmom obalené tablety
Słowenia:	Imavec 100 mg filmsko obložene tablete
Niemcy:	Imavec 100 mg Filmtabletten
Bułgaria:	Imavec 400 mg филмирани таблетки
Polija:	Imavec 400 mg potahované tablety
Igaunija:	Imavec 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Latvija:	Imavec 400 mg apvalkotās tabletes
Łotwa:	Imavec 400 mg plēvele dengtos tabletes
Rumunia:	Imavec 400 mg comprimate filmate
Słowacja:	Imavec 400 mg filmom obalené tablety
Słowenia:	Imavec 400 mg filmsko obložene tablete
Niemcy:	Imavec 400 mg Filmtabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: