

Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla użytkownika

Imatynib Kiron, 100 mg, tabletki powlekane
Imatynib Kiron, 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Imatynib Kiron 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.

Lek Imatynib Kiron jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci z:

Przewlekłą białaczką szpikową (CML)." Jednak u dzieci i młodzieży lek można stosować w leczeniu wszystkich stadiów choroby. 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. W pozostałej części ulotki do oznaczania tej choroby będzie używany skrót CML.

U osób dorosłych jest stosowany w leczeniu określonego podtypu tej choroby, zwanego „przełomem blastycznym.

- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (ang. Ph-positive ALL).** 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. Imatinib Genthon hamuje wzrost tych komórek.

Lek Imatinib Genthon 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. Imatinib Genthon 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. Imatinib Genthon hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Guzowatymi włókniami mięsakami skóry (DFSP – ang. dermatofibrosarcoma protuberans).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Genthon 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 Genthon, należy skierować je do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatynib Kiron

Lek Imatynib Kiron jest zapisywany 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 Imatynib Kiron:

- 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 Imatynib Kiron.**

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imatynib Kiron 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.**

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

Podczas przyjmowania leku Imatinib Genthon stan zdrowia pacjenta będzie podlegał regularnej ocenie przez lekarza, pozwalającej stwierdzić czy leczenie lekiem Imatynib Kiron jest skuteczne. Badania krwi i pomiar masy ciała będą regularnie wykonywane w czasie przyjmowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Lek Imatynib Kiron jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-dodatnią 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 lek Imatinib Genthon może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Inne leki i Imatinib Genthon

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 Imatynib Kiron, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Imatynib Kiron, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Imatynib Kiron będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Imatynib Kiron 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 Imatynib Kiron 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 Imatynib Kiron w czasie ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Imatynib Kiron.
- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Imatynib Kiron.
- Pacjenci zwracający uwagę na swoją płodność podczas stosowania leku Imatynib Kiron, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Imatynib Kiron 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 Imatynib Kiron

Lekarz przepisał lek Imatynib Kiron z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Imatynib Kiron 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.

W jakiej dawce przyjmuje się lek Imatynib Kiron

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Imatynib Kiron, którą należy przyjmować.

W przypadku leczenia CML in kryzy blastycznej:

Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 600 mg:

600 mg przyjmowane jako 6 tabletek **raz** na dobę.

600 mg przyjmowane jako jedna 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. Jeżeli przepisana pacjentowi dawka wynosi 800 mg (8 tabletek), wówczas należy przyjmować 4 tabletki rano i 4 tabletki wieczorem.

Lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę, w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeżeli przepisana pacjentowi dawka wynosi 800 mg (2 tabletki), wówczas należy przyjmować jedną tabletkę rano i drugą tabletkę wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi ilość tabletek, którą należy podać dziecku. Dawka leku będzie zależała od stanu dziecka oraz jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci 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 Imatynib Kiron

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

- **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 100 mg można podzielić na równe dawki.

Jak długo przyjmuje się lek Imatynib Kiron

Należy przyjmować lek Imatynib Kiron codziennie tak długo, jak długo zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imatynib Kiron

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 Imatynib Kiron

- 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.

Nie należy przerywać stosowania leku Imatynib Kiron, 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 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 którykolwiek z poniżej podanych objawów niepożądanych.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) lub **często** występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Imatynib Kiron 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 Imatynib Kiron może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenie.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób) lub **rzadko** występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- 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, takie jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki/mózgu).
- 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).

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Combination of a widespread severe rash, feeling sick, fever, high level of certain white blood cells or yellow skin or eyes (signs of jaundice) with breathlessness, chest pain/discomfort, severely decreased urine output and feeling thirsty etc. (signs of a treatment-related allergic reaction).

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

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

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

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- 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.

Nieznana częstość występowania działań niepożądanych (częstości występowania nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

- Zaczerwienienie 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imatynib Kiron

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a ostatnie cztery cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- 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 Imatynib Kiron

- Substancją czynną leku Imatynib Kiron 100 mg jest imatynib. Każda tabletka leku Imatynib Kiron zawiera 100 mg imatynibu (w postaci imatynibu mezylanu)
- Substancją czynną leku Imatynib Kiron 400 mg jest imatynib. Każda tabletka leku Imatynib Kiron zawiera 400 mg imatynibu (w postaci imatynibu mezylanu)
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, hypromeloza 5cP i magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Imatynib Kiron i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Imatynib Kiron 100 mg są brązowe, okrągłe (9 mm), obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i wytłoczonym napisem „I9AB 100” po drugiej stronie. Tabletki powlekane Imatynib Kiron 400 mg są brązowe, podłużne (10 x 18 mm), obustronnie wypukłe, z wytłoczonym napisem „I9AB 400” po jednej stronie.

Imatynib Kiron 100 mg tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach liczących odpowiednio 20, 30, 60, 90, 100, 120, lub 180 tabletek powlekanych; szpitalna dawka jednostkowa 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1, 120 x 1, lub 180 x 1 tabletek powlekanych. Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium lub PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Imatynib Kiron 400 mg tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach liczących odpowiednio 10, 20, 30, 60, lub 90 tabletek powlekanych; szpitalna dawka jednostkowa 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, lub 90 x 1 tabletek powlekanych. Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Kiron Pharmaceutica BV
Sterreschansweg 79
6522 GM Nijmegen
Holandia

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
Castelló N° 1
Polígono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

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

Litwa Imatinibo Kiron 100 / 400 mg, plėvele dengtos tabletės

M1.3.1_03.IAB.mes.tab.002.01.PL.2487.01

Łotwa	Imatinib Kiron 100 / 400 mg apvalkotās tabletes
Holandia	Imatinib Kiron 100 / 400 mg, tabletten
Słowenia	Imatinib Kiron 100/ 400 mg filmsko obložene tablete
Polska	Imatynib Kiron

Data ostatniej aktualizacji ulotki: