

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Imatinib Krka, 100 mg, tabletki powlekane

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

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

Imatinib Krka 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 Krka 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. Białe krwinki zwykle 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 Krka stosuje się w późniejszej fazie CML zwanej „przełomem blastycznym”. Jednakże u dzieci i młodzieży lek ten może być stosowany w leczeniu we wszystkich fazach tej choroby.

- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z obecnością chromosomu Philadelphia (*Ph-positive 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. Imatinib Krka hamuje wzrost tych komórek.

Imatinib Krka jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. *myelodysplastic/myeloproliferate diseases*)**. Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Krka 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 Krka 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. Imatinib Krka hamuje wzrost tych komórek.

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

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

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i przyczyny stosowania leku Imatinib Krka, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Krka

Imatinib Krka jest przepisywany pacjentom tylko przez lekarzy doświadczonych 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 Krka:

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

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Imatinib Krka należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca,
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyroksynę po usunięciu tarczycy,
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Imatinib Krka 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 którykolwiek z powyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim pacjent przyjmie lek.**

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

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

Dzieci i młodzież

Imatinib Krka jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML w wieku poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-positive 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 Krka może wystąpić wolniejszy wzrost niż prawidłowo. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Imatinib Krka a inne leki

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

- Leku Imatinib Krka nie należy podawać kobietom w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Imatinib Krka w czasie ciąży.
- Zaleca się, aby kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Imatinib Krka.
- Nie karmić piersią w czasie leczenia lekiem Imatinib Krka.
- Pacjenci niepokojący się o swoją płodność w okresie stosowania leku Imatinib Krka, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas przyjmowania leku Imatinib Krka 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.

Imatinib Krka zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Imatinib Krka

Lekarz przepisał lek Imatinib Krka z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Imatinib Krka 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 skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przerywać stosowania leku Imatinib Krka, jeśli nie zaleci tego lekarz.

Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że już go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W jakiej dawce przyjmuje się lek Imatinib Krka

Stosowanie u dorosłych pacjentów

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

W przypadku leczenia CML:

Zależnie od stanu pacjenta dawka początkowa wynosi zazwyczaj 600 mg:

- **600 mg** przyjmowane jako 6 tabletek (o mocy 100 mg) **raz** na dobę.
- **600 mg** przyjmowane jako 1 tabletkę o mocy 400 mg i 2 tabletki o mocy 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, należy przyjąć:

- 4 tabletki rano i kolejne 4 tabletki wieczorem (dotyczy tabletek o mocy 100 mg),
- 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem (dotyczy tabletek o mocy 400 mg).

W przypadku leczenia Ph-positive ALL:

Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako:

- 6 tabletek (o mocy 100 mg) **raz** na dobę,
- 1 tabletkę o mocy 400 mg i 2 tabletki o mocy 100 mg, **raz** na dobę.

W przypadku leczenia MDS/MPD:

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako:

- 4 tabletki (o mocy 100 mg) **raz** na dobę,
- 1 tabletkę o mocy 400 mg **raz** na dobę.

W przypadku leczenia HES/CEL:

Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako 1 tabletkę (o mocy 100 mg) **raz** na dobę. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako 4 tabletki o mocy 100 mg **raz** na dobę lub 1 tabletkę o mocy 400 mg **raz** na dobę.

W przypadku leczenia DFSP:

Dawka dobową wynosi 800 mg przyjmowana jako:

- 4 tabletki rano i 4 tabletki wieczorem (dotyczy tabletek o mocy 100 mg),
- 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem (dotyczy tabletek o mocy 400 mg).

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 w przypadku CML i 600 mg w przypadku Ph-positive ALL. 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 Imatinib Krka

- **Imatinib Krka należy przyjmować wraz z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku Imatinib Krka.
- **Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.**

Pacjenci, którzy nie potrafią połykać tabletek, mogą je rozpuścić w szklance niegazowanej wody lub soku jabłkowego.

- Należy użyć około 50 ml płynu na jedną tabletkę o mocy 100 mg.
- Należy użyć około 200 ml płynu na jedną tabletkę o mocy 400 mg.
- Mieszać łyżeczką, aż tabletki rozpuszczą się całkowicie.
- Po rozpuszczeniu tabletek należy natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Ślady rozpuszczonych tabletek mogą pozostać w szklance.

Jak długo przyjmuje się lek Imatinib Krka

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imatinib Krka

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 Imatinib Krka

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jeśli jednak 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 dotyczących stosowania 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 częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) lub częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów) działania niepożądane:

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

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów) lub rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów) działania niepożądane:

- 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 omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi).
- Nudności z utratą apetytu, ciemne 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 zaburzeń skóry).
- 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 obrębie czaszki/mózgu).
- Bładość 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).
- Niespodziewany obrzęk i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Osłabienie słuchu.
- 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 (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 wapnia oraz małe stężenie fosforu we krwi).

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

- Współwystępowanie rozległej, ciężkiej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych, bądź zażółcenia skóry lub oczu (objawów żółtaczk) z dusznością, bólem/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 przebyli tę chorobę w przeszłości.

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

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- 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.

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Brak apetytu, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Zaburzenia snu (bezsenność).
- Wydzielina z oka ze świądem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwawienie z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcia.
- 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 któregokolwiek z wymienionych powyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

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

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

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych powyżej 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 lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Imatinib Krka po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na pudełku i blistrze po skrócie Lot.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Imatinib Krka

- Substancją czynną leku jest imatynib. Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg lub 400 mg imatynibu (w postaci imatynibu mezyłanu).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krospowidon (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, talk, żelaza tlenek żółty i (E 172) żelaza tlenek czerwony (E 172) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Imatinib Krka zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Imatinib Krka i co zawiera opakowanie

Imatinib Krka, 100 mg: tabletki powlekane (tabletki) są pomarańczowo-brązowe, okrągłe (o średnicy 8 mm), obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Imatinib Krka, 400 mg: tabletki powlekane (tabletki) są pomarańczowo-brązowe, owalne (o wymiarach 17 mm x 7 mm), obustronnie wypukłe.

Imatinib Krka, 100 mg jest dostępny w opakowaniach po 20, 30, 60, 90, 120 i 180 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym.

Imatinib Krka, 400 mg jest dostępny w opakowaniach po 10, 30, 60 i 90 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.07.2016