

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Imatynib Synthon, 100 mg, kapsułki
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. .
- 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 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 Imatynib Synthon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatynib Synthon
3. Jak stosować lek Imatynib Synthon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imatynib Synthon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Imatynib Synthon 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 Synthon 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. 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 lek Imatynib Synthon jest stosowany w leczeniu późnego stadium przewlekłej białaczki szpikowej określanego mianem przełomu blastycznego. Z kolei u dzieci i młodzieży lek ten może być stosowany w leczeniu wszystkich stadiów tej choroby

Lek Imatynib Synthon jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **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. Imatynib Synthron hamuje wzrost tych komórek.

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

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

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i przyczyny podawania leku Imatynib Synthron, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatynib Synthron

Lek Imatynib Synthron jest zapisywany 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 Imatynib Synthron:

- 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 Synthron.**

Jeśli pacjent podejrzewa, że jest uczulony, ale nie jest tego pewien, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imatynib Synthron 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 Imatynib Synthron nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Imatynib Synthron może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

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

Dzieci i młodzież

Lek Imatynib Synthon 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-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 Imatynib Synthon może wystąpić wolniejszy wzrost niż prawidłowy. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Imatynib Synthon a inne leki

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Imatynib Synthon 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 Synthon

Lekarz przepisał lek Imatynib Synthon z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Imatynib Synthon 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 Imatynib Synthron, 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 Imatynib Synthron

Stosowanie u pacjentów dorosłych

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

- **W przypadku leczenia CML:**

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

- **400 mg** przyjmowane jako 4 kapsułki **raz** na dobę,
- **600 mg** przyjmowane jako 6 kapsułek **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 (8 kapsułek), należy przyjmować 4 kapsułki rano i 4 kapsułki wieczorem.

- **W przypadku leczenia Ph-positive ALL:**

Dawka początkowa to 600 mg, przyjmowane jako 6 kapsułek **raz** na dobę.

- **W przypadku leczenia MDS/MPD:**

Dawka początkowa to 400 mg, przyjmowane jako 4 kapsułki **raz** na dobę.

- **W przypadku leczenia HES/CEL:**

Dawka początkowa to 100 mg, przyjmowane jako jedna kapsułka **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg, przyjmowanych jako 4 kapsułki **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- **W przypadku leczenia DFSP:**

Dawka dobową to 800 mg (8 kapsułek), przyjmowane jako 4 kapsułki rano i 4 kapsułki wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi ilość kapsułek, 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 Synthron

- **Lek Imatynib Synthron należy przyjmować razem z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku Imatynib Synthron.
- **Kapsułki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.** Nie otwierać, nie zgniatać kapsułek chyba, że pacjent ma problemy z połykaniem (np. u dzieci).

- Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć kapsułek, może je otworzyć i wsypać proszek do szklanki z niegazowaną wodą lub sokiem jabłkowym.
- Kobiety w ciąży bądź mogące zajść w ciążę, które otwierają kapsułki powinny ostrożnie postępować z zawartością: unikać kontaktu proszku ze skórą i oczami oraz nie wdychać go. Należy umyć ręce natychmiast po zakończeniu otwierania kapsułek.

Jak długo przyjmuje się lek Imatynib Synthron

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imatynib Synthron

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

Pominięcie przyjęcia leku Imatynib Synthron

- 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.

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 Synthron 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 Synthron 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 zaburzeń pracy serca).
- 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 się 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 z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy zaburzeń układu nerwowego, takie jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki i (lub) mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszność oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia, krwawienie w oczach.
- Ból bioder lub trudności w chodzeniu.
- Zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach stop 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 czynności 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 (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

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

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

Brak apetytu, zmniejszenie masy ciała lub zaburzenia smaku, jadłowstręt • Zawroty głowy lub osłabienie • Zaburzenia snu (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 któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

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 któregokolwiek z wymienionych wyżej 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, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imatynib Synthon

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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 Imatynib Synthon

- Substancją czynną leku jest imatynib. Każda kapsułka leku Imatynib Synthon zawiera 100 mg imatynibu (w postaci mezylanu).
- Pozostałe składniki to magnezu stearynian; osłonka kapsułki: tlenek żelaza czarny (E 172), czerwony tlenek żelaza (E 172), żółty tlenek żelaza (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, wodorotlenek amonu

Jak wygląda lek Imatynib Synthon i co zawiera opakowanie

Imatynib 100 mg to kapsułki żelatynowe twarde (o wymiarach 15,9 × 5,8 mm) o korpusie i wieczku barwy brązowo-pomarańczowej. Na wieczku nadrukowano czarnym atramentem napis „I9AB 100”.

Opakowania zawierają 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120 lub 180 kapsułek, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1, 120 x 1 lub 180 x 1 kapsułek (szpitalna dawka jednostkowa).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas,
Sant Boi de Llobregat,
08830 Barcelona
Hiszpania

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

Bułgaria	Imatinib Synthon 100 mg
Holandia	Imatinib Synthon 100 mg, capsules
Rumunia	Imatinib Synthon 100 mg capsule
Polska	Imatynib Synthon

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

10 Maj 2016