

Ulotka dla pacjenta

ULOTKA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Imatinib Polfa, 400 mg, kapsułki twarde (Imatinib)

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

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Imatinib Polfa jest dostępny w postaci kapsułek żelatynowych twardych zawierających substancję czynną imatynib. Lek działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w chorobach wymienionych poniżej, w tym w niektórych typach nowotworów.

Lek Imatinib Polfa jest stosowany u dorosłych, dzieci i młodzieży w leczeniu następujących chorób:

- Przewlekła białaczka szpikowa (CML) w przełomie blastycznym. Białaczka jest nowotworem krwinek białych. Zadaniem krwinek białych jest wspomaganie organizmu w zwalczaniu zakażeń. Przewlekła białaczka szpikowa jest jedną z postaci białaczki, w której pewne nieprawidłowe krwinki białe (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób.

Lek Imatinib Polfa jest również stosowany u dzieci i młodzieży w leczeniu:

- Nowo rozpoznanej CML, u których przeszczep szpiku nie jest rozważany w leczeniu pierwszego rzutu.
- CML w fazie przewlekłej po niepowodzeniu leczenia interferonem alfa, lub w fazie akceleracji.

W dalszej części ulotki używane są skrócone nazwy tych chorób.

W przypadku pytań dotyczących działania leku Imatinib Polfa lub powodów przepisania tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Polfa

Lek Imatinib Polfa może zostać przepisany tylko przez lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi.

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

Kiedy nie stosować leku Imatinib Polfa:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na imatinib lub którykolwiek z pozostałych składników leku Imatinib Polfa (wymienione w punkcie 6).

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

Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, lecz nie jest tego pewien, powinien zwrócić się do lekarza po poradę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Imatinib Polfa, należy poinformować lekarza:

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

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **powinien przed zażyciem leku Imatinib Polfa powiadomić o tym lekarza.**

Podczas stosowania leku Imatinib Polfa, należy niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku szybkiego zwiększenia masy ciała. Lek Imatinib Polfa może powodować zatrzymanie wody w organizmie (ciężkie zatrzymanie płynów).

Podczas stosowania leku Imatinib Polfa, lekarz będzie poddawał pacjenta regularnym badaniom w celu sprawdzenia czy leczenie lekiem Imatinib Polfa jest skuteczne. Ponadto w czasie przyjmowania leku wykonywane będą badania krwi oraz pomiar masy ciała pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek Imatinib Polfa jest również stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży chorych na CML. Brak danych dotyczących leczenia dzieci chorych na CML poniżej 2. roku życia.

U niektórych dzieci i młodzieży stosujących lek Imatinib Polfa może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie monitorować wzrost w czasie regularnych wizyt.

Inne leki i lek Imatinib Polfa

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty (np. paracetamol) oraz lekach ziołowych (np. ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Imatinib Polfa, jeśli są stosowane równocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Imatinib Polfa, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Imatinib Polfa będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać lek Imatinib Polfa na niektóre inne leki.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

- Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią, podejrzewające, że mogą być w ciąży lub planujące zajście w ciążę, powinny zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku.
- Nie zaleca się stosowania leku Imatinib Polfa podczas ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może być szkodliwy dla dziecka. Lekarz poinformuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku Imatinib Polfa podczas ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pacjent może odczuwać zawroty głowy lub senność lub mieć zaburzone widzenie podczas stosowania tego leku. W takim przypadku należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn do momentu, aż pacjent poczuje się ponownie dobrze.

Imatinib Polfa zawiera barwnik o nazwie żółcień pomarańczowa (E110). Barwnik zawarty w tym leku może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Imatinib Polfa

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

Niemniej jednak, ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek należy przyjmować tak długo, jak długo jest zalecany przez lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Imatinib Polfa należy stosować dopóki lekarz nie podejmie decyzji o przerwaniu leczenia. Jeśli pacjent nie może przyjmować leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub pacjent uważa, że nie musi dłużej przyjmować leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jak stosować lek

Dorośli

Lekarz ustali dokładnie, ile kapsułek leku Imatinib Polfa należy przyjmować.

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 600 mg, przyjmowana jako 1 kapsułka o mocy 400 mg oraz 2 kapsułki o mocy 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 kapsułki), należy przyjmować 1 kapsułkę rano i 1 kapsułkę wieczorem.

Dzieci i młodzież

Lekarz ustali, ile kapsułek leku Imatinib Polfa należy podawać dziecku. Ilość leku Imatinib Polfa zależy od stanu dziecka, wagi ciała i wzrostu. Całkowita dobową dawkę dla dzieci i młodzieży nie może przekraczać 800 mg. Dawkę można podawać raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę rano i połowę wieczorem).

Kiedy i jak przyjmować lek Imatinib Polfa

- **Lek Imatinib Polfa należy przyjmować wraz z posiłkiem**, co pozwoli uchronić pacjenta przed problemami żołądkowymi podczas stosowania leku Imatinib Polfa.
- **Należy połykać kapsułki w całości, popijając dużą szklanką wody.**
- Jeśli pacjent nie może połykać kapsułek, można rozpuścić zawartość kapsułki w ok. 50 ml (w przypadku kapsułki 400 mg) lub 200 ml (w przypadku kapsułki 100 mg) wody niegazowanej lub soku jabłkowego (wymieszać za pomocą łyżki do całkowitego rozpuszczenia zawartości kapsułki, a następnie natychmiast wypić całą zawartość szklanki).

Jak długo stosować lek Imatinib Polfa

Lek Imatinib Polfa należy przyjmować codziennie, tak długo, jak zaleca lekarz.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Imatinib Polfa

W przypadku przypadkowego przyjęcia zbyt dużej liczby kapsułek, należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza. Pacjent może wymagać pomocy medycznej. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zażycia leku Imatinib Polfa

- W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę.
- Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie dalszych pytań związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Imatinib Polfa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne do umiarkowanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia następujących objawów:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów) **lub często** (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów) **występujące działania niepożądane:**

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Imatinib Polfa 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 Imatinib Polfa może zmniejszać liczbę białych krwinek, przez co pacjent może być bardziej podatny na zakażenia.
- Nieoczekiwane wystąpienie krwawienia lub siniaków (nie będących następstwem skaleczenia).

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) **lub rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) **występujące działania niepożądane:**

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy dolegliwości sercowych).
- 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 chorób wątroby).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzykami na wargach, oczach, okolicy oczu, na skórze lub jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka, czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy chorób skóry).
- Silny ból brzucha, krew w wymiocinach, kale lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit).
- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy chorób nerek).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami).
- Silny ból głowy, osłabienie lub paraliż kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata przytomności (objawy problemów z układem nerwowym.).

- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności oraz oddawanie ciemnego moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia.
- Ból bioder lub trudności z chodzeniem.
- Drętwiejące lub zimne palce u nóg i u rąk (objawy zespołu Raynauda).
- Nagły obrzęk i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry związane z zapaleniem tkanki łącznej).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i drgawki połączone z zaburzeniami rytmu serca (objawy zmian w ilości potasu we krwi).
- Siniaki.
- Ból żołądka połączony z nudnościami.
- Skurcze mięśni połączone z gorączką, czerwono-brązowym moczem, bólem lub osłabieniem mięśni (objawy problemów z mięśniami).
- Ból w obrębie miednicy czasami połączony z nudnościami i wymiotami, z nieoczekiwanym krwawieniem z pochwy, zawrotami głowy lub omdleniami spowodowanymi niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów w obrębie jajników lub macicy).
- Nudności, duszność, nieregularne bicie serca, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia we krwi).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z ww. działań ubocznych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Pozostałe działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Nudności, wymioty, biegunka lub niestrawność.
- Wysypka.
- Bolesne skurcze mięśni, ból mięśni lub kości.
- Obrzęk np. wokół stawu skokowego lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi w stopniu ciężkim, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności w zasypianiu (bezsennność).
- Wydzielina z oka połączona ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie oczu lub nieostre widzenie.
- Krwawienie z nosa.
- Ból lub obrzęk brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcia.
- Swędzenie.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Drętwienie dłoni lub stóp.
- Wrzody w jamie ustnej.
- Bóle i obrzęk stawów.
- Suchość w jamie ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszona lub zwiększona wrażliwość skóry.

- Uderzenia gorąca, dreszcze lub nocne poty.

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi w stopniu ciężkim, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

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

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

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

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek działania niepożądanego, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również działań niepożądanych nie wymienionych w ulotce.

5. Jak przechowywać lek Imatinib Polfa

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Nie stosować opakowań, które są uszkodzone lub noszą ślady otwarcia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Imatinib Polfa

- Substancją aktywną jest Imatinib. Każda kapsułka leku Imatinib Polfa zawiera 400 mg imatynibu w postaci imatynibu mezylanu.
- Skład otoczki kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek, tusz o składzie: szelak, amonowy wodorotlenek stężony, glikol propylenowy, żółcień pomarańczowa.

Jak wygląda lek Imatinib Polfa i co zawiera opakowanie

400 mg: kapsułki żelatynowe twarde, białe lub prawie białe, z nadrukiem „400”.

Wielkość opakowania: 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

NOBILUS ENT
ul. Swarzewska 45
01-821 Warszawa
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: