

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Imatinib Apotex, 100 mg, tabletki powlekane *Imatinibum*

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

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

Imatinib Apotex jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek, występujących w niżej wymienionych chorobach. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

- **Imatinib Apotex jest wskazany w leczeniu dzieci z przewlekłą białaczką szpikową (CML- ang. *chronic myeloid leukaemia*).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki biorą udział w zwalczaniu zakażeń organizmu. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób.
- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (ang. *Ph-positive ALL*).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki biorą udział w zwalczaniu zakażeń organizmu. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Apotex hamuje wzrost tych komórek.

Imatinib Apotex jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD- ang. *myelodysplastic/myeloproliferative diseases*).** Jest to grupa chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Apotex hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Zespołem hipereozynofilowym (HES- ang. *hypereosinophilic syndrome*) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL- ang. *chronic eosinophilic leukaemia*).** Są to choroby krwi, w których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Apotex 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 Apotex hamuje wzrost tych komórek.

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

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i przyczyn, dla których lekarz przepisał ten lek, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Apotex

Imatinib Apotex jest przepisywany pacjentom tylko przez lekarzy doświadczonych w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub guzów nowotworowych.

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

Kiedy nie stosować leku Imatinib Apotex:

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

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imatinib Apotex należy omówić to z lekarzem:

- 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 Apotex nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Imatinib Apotex może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

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

Dzieci i młodzież

Imatinib Apotex jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania imatynibu u dzieci z CML w wieku poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące jego stosowania u dzieci z Ph-dodatnią ALL jest niewystarczające, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych pacjentów w grupie dzieci i młodzieży, przyjmujących Imatinib Apotex, może wystąpić wolniejszy wzrost niż prawidłowy. Lekarz będzie kontrolował wzrost podczas regularnych wizyt.

Lek Imatinib Apotex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych, które wydawane są bez recepty (takie, jak paracetamol) oraz o preparatach ziołowych (takich, jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Imatinib Apotex, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Imatinib Apotex, co może prowadzić do nasilenia działań

niepożądanych lub powodować, że Imatinib Apotex będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób Imatinib Apotex może działać 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.
- Imatinib Apotex nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Imatinib Apotex podczas ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogły zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Imatinib Apotex.
- Nie wolno karmić piersią w czasie leczenia lekiem Imatinib Apotex.
- Pacjenci niepokojący się o swoją płodność w okresie stosowania leku Imatinib Apotex powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Imatinib Apotex mogą wystąpić zawroty głowy lub niewyraźne widzenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać maszyn do czasu, aż pacjent poczuje się znowu dobrze.

3. Jak stosować lek Imatinib Apotex

Lekarz przepisał Imatinib Apotex z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Imatinib Apotex może pomóc poprawić ten stan.

Jednak ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Jest ważne, aby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz prowadzący. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Imatinib Apotex, jeśli nie zaleci tego lekarz prowadzący. Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W jakiej dawce przyjmuje się lek Imatinib Apotex

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Lekarz prowadzący dokładnie określi liczbę tabletek leku Imatinib Apotex, którą należy przyjmować.

- **W przypadku leczenia CML:**
Zależnie od stanu pacjenta, zazwyczaj zalecaną dawką początkową jest 600 mg:
- 600 mg przyjmowane 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 przyjmować 400 mg rano i 400 mg wieczorem.

- **W przypadku leczenia Ph-positive ALL:**
Dawka początkowa to 600 mg, przyjmowane **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia MDS/MPD:**
Dawka początkowa to 400 mg, przyjmowane **raz** na dobę.

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

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

- **W przypadku leczenia DFSP:**

Dawka dobową to 800 mg, przyjmowane 400 mg rano i 400 mg wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi liczbę tabletek leku Imatinib Apotex, które należy podać dziecku. Dawka leku będzie zależała od stanu dziecka oraz masy jego ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci nie może być większa niż 800 mg w leczeniu CML oraz 600 mg w leczeniu Ph-dodatniej 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 Apotex

- **Imatinib Apotex należy przyjmować razem z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku.
- 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.
- Mieszać łyżeczką do czasu, aż tabletki rozpuszczą się.
- Po rozpuszczeniu tabletki, należy natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Ślady osadu po rozpuszczonych tabletkach mogą pozostać na szklance.

Jak długo przyjmuje się lek Imatinib Apotex

Należy przyjmować Imatinib Apotex codziennie tak długo, jak zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imatinib Apotex

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

Pominięcie przyjęcia leku Imatinib Apotex

- 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 (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) **lub często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób) **lub rzadko** (może dotyczyć mniej 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 ze strony płuc).
- 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 problemów skórnych).
- 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).
- 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 Raynauda).
- Nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Zaburzenia słuchu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian stężenia potasu we krwi pacjenta).
- Postawanie siniaków.
- Ból żołądka z nudnościami.
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból i osłabienie mięśni (objawy zaburzeń mięśniowych).
- 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 nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia we krwi).

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

- Współwystępowanie rozległej, nasilonej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych lub 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 wynikającej z leczenia).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, **należy natychmiast poinformować o tym swojego lekarza.**

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

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

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

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Brak apetytu, zmniejszenie masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Zaburzenia snu (bezsenność).
- 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 w jamie ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub nocne poty.

W razie nasilenia się któregoś z wymienionych wyżej 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 któregoś 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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Apotex

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- 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.

7. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Imatinib Apotex

- Substancją czynną leku jest imatynibu mezylan.
Każda tabletkę powlekana leku Imatinib Apotex zawiera 100 mg imatynibu (w postaci imatynibu mezylanu).
- Pozostałe składniki to: krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, Makrogoł 8000, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Imatinib Apotex i co zawiera opakowanie

Imatinib Apotex, 100 mg: okrągłe, brązowawo-pomarańczowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o ściętych brzegach z wytłoczonym napisem „IMA”, linią podziału i „100” po jednej stronie i „APO” po drugiej stronie.

Lek jest dostępny w opakowaniach po 60 tabletek powlekanych, pakowanych w blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer:

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

Wytwórca/importer:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

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

Hiszpania: Imatinib Apotex 100 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Holandia: Imatinib Apotex 100 mg, filmomhulde tabletten

Polska: Imatinib Apotex

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

