

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Imatinib Orion 100 mg kovat kapselit

imatinibi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Imatinib Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imatinib Orion -kapseleita
3. Miten Imatinib Orion -kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imatinib Orion -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Imatinib Orion on ja mihin sitä käytetään

Imatinib Orion sisältää vaikuttavana aineena imatinibia ja sen vaikutus perustuu poikkeavien solujen kasvun estoon alla luetelluissa sairauksissa, joihin kuuluu tiettyntyyppisiä syöpäsairauksia.

Imatinib Orion -kapseleilla hoidetaan seuraavia aikuisilla ja lapsilla esiintyviä sairauksia:

- **Krooninen myeloinen leukemia (KML).** Leukemia on veren valkosolujen syöpä. Normaalisti valkosolut auttavat elimistöä torjumaan infektioita. Krooninen myeloinen leukemia on leukemian muoto, jossa tietyt poikkeavat valkosolut (myelosyytit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti.
- **Philadelphia-kromosomipositiivinen akuutti lymfaattinen leukemia (Ph+ ALL).** Leukemia on veren valkosolujen syöpä. Normaalisti valkosolut auttavat elimistöä torjumaan infektioita. Akuutti lymfaattinen leukemia on leukemian muoto, jossa tietyt poikkeavat valkosolut (lymfoblastit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Orion estää näiden solujen kasvua.

Imatinib Orion -kapseleita käytetään myös seuraavan sairauden hoitoon aikuisilla:

- **Myelodysplastinen oireyhtymä tai myeloproliferatiivinen sairaus (MDS/MPD).** Nämä ovat verisairauksia, joissa jotkut verisolut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Orion estää näiden solujen kasvua tautien tietyissä alatyypeissä.
- **Hyper eosinofiilinen oireyhtymä (HES) ja/tai krooninen eosinofiilinen leukemia (CEL).** Nämä ovat veritauteja, joissa tietyt verisolut (eosinofiilit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Orion estää näiden solujen kasvua tautien tietyissä alatyypeissä.
- **Pahanlaatuiset ruuansulatuskanavan tukikudosten kasvaimet (GIST).** GIST aiheutuu mahan ja suoliston tukikudosten solujen hallitsemattomasta kasvusta.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP on ihonalaiskudoksen syöpä, jossa tiettyntyyppiset solut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Orion estää näiden solujen kasvua.

Jäljempänä tässä selosteessa käytetään lyhenteitä näistä sairauksista.

Jos sinulla on kysymyksiä siitä, miten tämä lääke toimii tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärisi puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imatinib Orion -kapseleita

Ainoastaan verisyöpien tai kiinteiden kasvainten lääkahoitoon perehtynyt lääkäri voi määrätä sinulle Imatinib Orion -kapseleita.

Noudata tarkasti kaikkia lääkäriltäsi saamiasi ohjeita, vaikka ne eroaisivat tässä pakkausselosteessa annetuista yleisistä ohjeista.

Älä käytä Imatinib Orion -kapseleita

- jos olet allerginen imatinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos tämä koskee sinua, **kerro lääkärillesi äläkä ota Imatinib Orion -kapseleita.**

Jos epäilet olevasi allerginen, mutta et ole varma asiasta, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Imatinib Orion -kapseleita:

- jos sinulla on tai on joskus ollut häiriötä maksan, munuaisten tai sydämen toiminnassa
- jos saat levotyroksiinilääkitystä, koska kilpirauhasesi on poistettu.
- jos sinulla on joskus ollut tai sinulla saattaa olla hepatiitti B -infektio. Imatinib Orion voi aktivoida hepatiitti B:n uudelleen, mikä voi johtaa joissakin tapauksissa kuolemaan. Lääkäri tutkii potilaan huolellisesti tämän infektion oireiden varalta ennen hoidon aloittamista.
- jos sinulla esiintyy mustelmanmuodostusta, verenvuotoa, kuumetta, väsymystä ja sekavuutta Imatinib Orion -hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin. Tämä saattaa olla merkki verisuonivauriosta, jota kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi.

Mikäli jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua, **kerro asiasta lääkärillesi ennen Imatinib Orion -kapseleiden käyttämistä.**

Saatat tulla entistä herkemmäksi auringonvalolle Imatinib Orion -hoidon aikana. On tärkeää peittää ihoalueet, jotka altistuvat auringonvalolle ja käyttää aurinkosuojaa, jossa on korkea suojakerroin (SPF). Nämä varotoimet koskevat myös lapsia.

Jos painosi nousee hyvin nopeasti **Imatinib Orion -hoidon aikana, kerro asiasta heti lääkärillesi.** Imatinib Orion voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön (vaikeaa turvotusta).

Lääkärisi seuraa Imatinib Orion -kapseleiden käytön aikana säännöllisesti, tehoaako lääkitys. Sinulta otetaan verikokeita ja sinut punnitaan säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

Imatinib Orion -kapseleita käytetään myös hoitona lapsille, joilla on krooninen myeloinen leukemia. Tietoja käytöstä kroonista myeloidista leukemiaa sairastaville alle 2-vuotiaille lapsille ei ole. Tietoja käytöstä Philadelphia-kromosomipositiivista akuuttia lymfaattista leukemiaa sairastaville lapsille on vähän, ja tietoja käytöstä myelodysplastista oireyhtymää tai myeloproliferatiivista sairautta, dermatofibrosarcoma protuberansia, pahanlaatuisia ruuansulatuskanavan tukikudosten kasvaimia, hypereosinofiilista oireyhtymää ja/tai kroonista eosinofiilista leukemiaa sairastaville lapsille on hyvin rajallisesti.

Joidenkin Imatinib Orion -valmistetta saavien lasten tai nuorten kasvu voi olla normaalia hitaampaa. Lääkäri seuraa kasvua normaalikäyneillä.

Muut lääkevalmisteet ja Imatinib Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (kuten parasetamoli), mukaan lukien rohdosvalmisteet (kuten mäkikuisma- ja valmisteet). Jotkut lääkkeet voivat yhtä aikaa käytettynä häiritä Imatinib Orion -kapseleiden vaikutusta.

Ne voivat lisätä tai vähentää Imatinib Orion -kapseleiden vaikutusta joko johtaen haittavaikutusten lisääntymiseen tai Imatinib Orion -kapseleiden vaikutuksen vähenemiseen. Imatinib Orion voi vaikuttaa samoin joihinkin muihin lääkkeisiin.

Kerro lääkärille, jos käytät veritulppien muodostumista ehkäisevää lääkitystä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Imatinib Orion -valmistetta ei suositella raskauden aikana ellei se ole selvästi välttämätöntä, sillä se saattaa vahingoittaa lasta. Lääkärisi keskustele kanssasi Imatinib Orion -kapseleiden raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.
- Naisia, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, neuvotaan käyttämään tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana ja 15 päivän ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
- Älä imetä Imatinib Orion -hoidon aikana, äläkä 15 päivään hoidon lopettamisen jälkeen, koska se voi olla vahingollista lapsellesi.
- Potilaiden, jotka ovat huolissaan Imatinib Orion -hoidon vaikutuksesta hedelmällisyyteen, pitää keskustella lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit kokea tämän lääkkeen käytön aikana huimausta, uneliaisuutta tai näön hämärtymistä. Jos saat näitä oireita, älä aja autoa tai käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin tunnet olosi taas hyväksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Imatinib Orion sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Imatinib Orion -kapseleita käytetään

Lääkärisi on määrännyt sinulle Imatinib Orion -kapseleita, koska sinulla on vakava sairaus. Imatinib Orion voi auttaa sinua parantumaan tästä sairaudesta.

Käytä tätä lääkettä kuitenkin juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. On tärkeää, että teet näin niin pitkään kuin lääkärisi tai apteekkihenkilökunta neuvoo. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä lopeta Imatinib Orion -kapseleiden käyttöä, ellei lääkärisi neuvo sinua lopettamaan. Jos et pysty ottamaan lääkettä lääkärin ohjeiden mukaisesti tai jos et enää koe tarvitsevasi sitä, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Imatinib Orion -kapseleiden annostus

Suositusannokset:

Käyttö aikuisille

Lääkärisi kertoo sinulle tarkalleen, kuinka monta Imatinib Orion -kapselia sinun pitää ottaa.

- **Jos saat hoitoa krooniseen myelooiseen leukemiaan (KML):**
Voinnistasi riippuen tavanomainen aloitusannos on joko 400 mg tai 600 mg:
 - **400 mg** eli 4 kapselia **kerran** vuorokaudessa.
 - **600 mg** eli 6 kapselia **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa ruuansulatuskanavan tukikudosten kasvaimiin:**
Aloitusannos on 400 mg eli 4 kapselia **kerran** vuorokaudessa.

KML:n ja GIST'in hoidossa lääkärisi saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen hoitovasteen perusteella. Jos päivittäinen annoksesi on 800 mg (8 kapselia), sinun pitää ottaa 4 kapselia aamulla ja 4 kapselia illalla.

- **Jos saat hoitoa Philadelphia-kromosomiposiitiiviseen akuuttiin lymfaattiseen leukemiaan (Ph+ ALL):**
Aloitusannos on 600 mg eli 6 kapselia **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa myelodysplastiseen oireyhtymään tai myeloproliferatiiviseen sairauteen (MDS/MPD):**
Aloitusannos on 400 mg eli 4 kapselia **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa hypereosinofiliseen oireyhtymään tai krooniseen eosinofiiliseen leukemiaan (HES/CEL):**
Aloitusannos on 100 mg eli yksi kapseli **kerran** vuorokaudessa. Lääkärisi voi suurentaa annoksen hoitovasteen perusteella tasolle 400 mg eli 4 kapselia **kerran** vuorokaudessa.
- **Jos saat hoitoa dermatofibrosarcoma protuberansiiin (DFSP):**
Annos on 800 mg vuorokaudessa (8 kapselia) eli 4 kapselia aamulla ja 4 kapselia illalla.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkäri kertoo sinulle kuinka monta Imatinib Orion -kapselia lapsellesi pitää antaa. Imatinib Orion -annos määräytyy lapsen yleistilan, painon ja pituuden mukaan. Lapselle annettava päivittäinen kokonaisannos ei saa olla kroonisen myelooisen leukemian hoidossa suurempi kuin 800 mg, eikä Ph-positiivisen akuutin lymfaattisen leukemian hoidossa suurempi kuin 600 mg. Lääke voidaan antaa lapsellesi joko kerran päivässä tai vaihtoehtoisesti päiväannos voidaan jakaa kahteen annostelukertaan (puolet aamulla ja puolet illalla).

Milloin ja miten Imatinib Orion -kapseleita käytetään

- **Ota Imatinib Orion -kapselit ruokailun yhteydessä.** Tämä auttaa sinua välttämään vatsaongelmilta Imatinib Orion -kapseleiden käytön aikana.
- **Nielaise kapselit kokonaisina ison vesilasillisen kera.** Älä avaa tai murskaa kapseleita, ellei sinulla ole nielemisvaikeuksia (esim. lapset).
- Jos et pysty nielemään kapseleita, voit avata ne ja sekoittaa jauheen lasilliseen vettä tai omenamehua.
- Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta ja aiot avata kapselin, käsittele kapselin sisältöä varoen välttääksesi sen joutumista iholle, silmiin tai hengitysteihin. Pese kätesi välittömästi kapseleiden avaamisen jälkeen.

Miten pitkään Imatinib Orion -kapseleita käytetään

Jatka Imatinib Orion -kapseleiden käyttöä joka päivä niin pitkään kuin lääkärisi neuvoo.

Jos käytät enemmän Imatinib Orion -kapseleita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota **heti** yhteys lääkäriisi, jos olet vahingossa ottanut liian monta kapselia. Saatat tarvita lääkärin hoitoa. Ota lääkepakkaus mukaasi lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Imatinib Orion -kapseleita

- Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.
- Sen jälkeen jatka normaalin aikataulun mukaisesti.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Osa haittavaikutuksista voi olla vakavia. Mikäli saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro heti asiasta lääkäriillesi:

Hyvin yleisiä (yli 1 käyttäjällä 10:stä) **tai yleisiä** (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Nopea painon nousu. Imatinib Orion -hoito voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön (vaikea turvotus).
- Infektion oireet, kuten kuume, pahat vilunväristykset, kurkkukipu tai suun haavaumat. Imatinib Orion voi vähentää veren valkosolujen määrää, joten voit saada infektioita herkemmin.
- Yllättävä verenvuoto tai mustelmat (jotka eivät johdu loukkaantumisesta).

Melko harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 100:sta) **tai harvinaisia** (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Rintakipu, sydämen rytmihäiriöt (merkkejä sydänongelmista)
- Yskä, hengitysvaikeudet tai kipu hengittämisen yhteydessä (merkkejä keuhko-ongelmista)
- Pyöräytyksen tunne, huimaus tai pyörtäminen (alhaisen verenpaineen merkkejä)
- Huonovointisuus (pahoinvointi), johon liittyy ruokahaluttomuus, tumma virtsa tai ihon tai silmien keltaisuus (merkkejä maksaongelmista)
- Ihottuma, ihon punoitus, johon liittyy rakkuloita huulilla, silmien alueella, iholla tai suussa, ihon kuoriutumisen, kuume, koholla olevat punaiset tai sinipunaiset läiskät iholla, kutina, polte, rakkulainen ihottuma (merkkejä iho-ongelmista)
- Vaikea vatsakipu, verta oksennuksessa, ulosteessa tai virtsassa tai mustat ulosteet (ruoansulatuskanavan häiriöiden merkkejä)
- Huomattavasti vähentynyt virtsaneritys, janon tunne (merkkejä munuaisongelmista)
- Huonovointisuus (pahoinvointi), johon liittyy ripulia ja oksentelua, vatsakipu tai kuume (suolisto-ongelmien merkkejä)
- Vaikea päänsärky, raajojen tai kasvojen heikkous tai halvaantuminen, puhumisvaikeudet, äkillinen tajunnan menetys (hermoston häiriöiden, kuten kallonsisäisen/aivojen verenvuodon tai turvotuksen merkkejä)
- Kalpeus, väsymyksen tunne ja hengästyminen ja tummavirtsaisuus (alhaisen veren punasolumäärän merkkejä)
- Silmäkipu tai näön huonontuminen, silmien verenvuotoa
- Kipu luissa tai nivelissä (merkkejä osteonekroosista)
- Rakkuloita iholla tai limakalvoilla (merkkejä pemfiguksesta)
- Sormien ja varpaiden kylmyys tai tunnottomuus (Raynaudin oireyhtymän merkkejä)
- Äkillinen ihon turvotus ja punoitus (selluliittiksi kutsutun ihotulehduksen merkkejä)

- Kuulon heikkeneminen
- Lihasheikkous ja lihaskrampit, joihin liittyy sydämen epäsäännöllinen rytmi (merkki veressäsi olevan kaliumin määrän muutoksesta)
- Mustelmat
- Vatsakipu, johon liittyy huonovointisuus (pahoinvointi)
- Lihaskouristuksia, joihin liittyy kuume, punaruskea virtsa, kipua tai heikkoutta lihaksissasi (lihasongelmiin merkkejä)
- Lantionkipu, johon liittyy joskus pahoinvointia ja oksentelua, odottamatonta verenvuotoa emättimestä, verenpaineen alenemisesta johtuva huimauksen tunne tai pyörtäminen (merkkejä munasarjojen tai kohdun ongelmista)
- Pahoinvointi, hengästyneisyys, epäsäännöllinen sydämen rytmi, sameavirtsaisuus, väsymys ja/tai nivelvaivat, joihin liittyy poikkeavia laboratorikoetuloksia (esim. veren korkeat tai matalat kaliumpitoisuudet, korkeat virtsahappo- ja kalsiumpitoisuudet ja matalat fosfaattipitoisuudet)
- Veritulpat pienissä verisuonissa (ns. tromboottinen mikroangiopatia).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Samanaikainen laaja-alainen vaikea ihottuma, huonovointisuus, kuume, tiettyjen veren valkosolujen runsaus tai ihon tai silmien keltaisuus (ikteruksen merkkejä), joihin liittyy hengästyneisyys, kipua tai epämiellyttävä tunne rinnassa, voimakkaasti vähentynyt virtsaneritys ja janon tunne ym. (merkkejä hoitoon liittyvästä allergisesta reaktiosta)
- Krooninen munuaisten vajaatoiminta
- Sydänpussitulehdus (perikardiitti), joka voi ilmetä hengityksen mukaan vaihtelevana rintakipuna. Usein kipua voimistuu maataessa ja helpottuu ylösnoustaessa. Myös kuumetta, yskää ja sydämentykytyksiä esiintyy yleisesti. Sydänpussitulehdus voi olla vakava ja vaatia lääketieteellistä hoitoa.
- Sydämen tamponaatio aiheutuu sydänpussiin vuotaneesta verestä, nesteestä, märästä, verihiutelmista tai kaasusta ja johtaa sydämen kammioiden huonoon täyttymiseen. Tämä taas edelleen heikentää verenkiertoa. Sydämen tamponaatio vaatii välitöntä lääketieteellistä hoitoa.
- Ihon laaja-alainen kuoriutumisen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai laaja-alainen ihottuma, johon liittyy oireita maksassa, verenkiertoelimistössä ja muissa elimissä (lääkeihottuma, johon liittyy eosinofilia ja systeemisiä oireita; DRESS)
- Hepatiitti B -infektion uudelleen aktivoituminen, kun potilaalla on ollut aiemmin hepatiitti B (maksatulehdus)
- Silmämunan (lasiaisen) verenvuoto
- Verihiutelmä (yleensä jalassa), joka aiheuttaa kipua, turvotusta tai punoitusta (tromboosi)
- Hengitysvajaus, joka aiheutuu hengityselimistön kyvyttömyydestä kuljettaa hapetta elimistöön (akuutti hengitysvajaus)
- Keuhkojen tulehdus, joka voi aiheuttaa hengenahdistusta ja hengitysvaikeuksia (interstitiellinen keuhkosairaus)
- Ruoansulatuskanavan verenvuoto (mahalaukun antraalinen vaskulaarinen ektasia; GAVE).

Jos saat jonkin edellä mainituista oireista, **kerro siitä heti lääkärillesi.**

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleisiä (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky tai väsymyksen tunne
- Huonovointisuus (pahoinvointi), oksentelu, ripuli tai ruoansulatushäiriöt
- Ihottuma
- Lihaskouristukset tai kipua nivelissä, lihaksissa tai luustossa imatinibihoidon aikana tai sen lopettamisen jälkeen
- Turvotus (esimerkiksi turvonneet silmäluomet ja nilkat)
- Painon nousu.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista vaikeana.

Yleisiä (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Ruokahaluttomuus, painon lasku tai makuaistin häiriöt
- Huimauksen tai heikotuksen tunne
- Nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- Silmän rähmiminen, johon liittyy kutinaa, punoitusta ja turvotusta (sidekalvon tulehdus), kyynelerityksen lisääntyminen tai näön hämärtyminen
- Nenäverenvuoto
- Vatsan kipu tai turvotus, ilmavaivat, närästys tai ummetus
- Kutina
- Epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten oheneminen
- Käsien tai jalkojen puutuminen
- Suun haavaumat
- Nivelkipu, johon liittyy turvotusta
- Suun, ihon tai silmän kuivuus
- Ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen tai voimistuminen
- Kuumat aallot, vilunväreet tai yöllinen hikoilu.

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista vaikeana.

Melko harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Kivuliaat punaiset kyhmyt iholla, ihokipu, ihon punoitus (tulehdus ihonalaisrasvassa)
- Yskä, vuotava tai tukkoinen nenä, painon tunne tai kipu painettaessa silmien yläpuolella olevaa aluetta tai nenän sivuilta, nenän tukkoisuus, aivastelu, kurkkukipu, päänsäryn kanssa tai ilman (merkkejä ylähengitystieinfektiosta)
- Vaikea päänsärky, joka tuntuu jyskyttävänä kipuna tai sykkivänä tunteena, tavallisesti vain yhdellä puolella päätä ja johon usein liittyy pahoinvointia, oksentelua ja herkkyyttä valolle tai äänille (merkkejä migreenistä)
- Flunssankaltaiset oireet (influenssa)
- Kipu tai polttava tunne virtsatessa, kohonnut kehon lämpötila, kipu nivusissa tai lantionalueella, punaisen- tai ruskeanvärinen tai samea virtsa (merkkejä virtsatieinfektiosta)
- Kipu ja nivelten turvotus (merkkejä nivelkivusta)
- Jatkuva surullisuus ja kiinnostuksen menetyks, jotka estävät tavallisten aktiviteettien toteuttamista (masennuksen merkkejä)
- Pelontunne ja huoli yhdessä fyysisten oireiden kuten sydämentykytyksen, hikoilun, tärinän ja suun kuivumisen kanssa (ahdistuneisuuden merkkejä)
- Unisuus/uneliaisuus/liiallinen uni
- Vapisevat tai tärisyvät liikkeet (vapina)
- Muistin huononeminen
- Ylivoimainen tarve liikuttaa jalkoja (levottomien jalkojen oireyhtymä)
- Äänien, joilla ei ole ulkoista lähdettä, kuuleminen (esim. soiminen, humina) korvissa (tinnitus)
- Korkea verenpaine (hypertensio)
- Röyhtäily
- Huulitulehdus
- Nielemisvaikeudet
- Lisääntynyt hikoilu
- Ihon värinmuutos
- Hauraat kynnet
- Punaiset kuhmut tai valkopäiset näppylät karvan juurten ympärillä, joihin mahdollisesti liittyy kipua, kutinaa tai polttavaa tunnetta (merkkejä karvatuppitulehduksesta, kutsutaan myös fOLLIKULIITIKSI)
- Ihottuma, johon liittyy hilseilyä tai kesimistä (eksfoliativinen dermatiitti)
- Rintojen suureneminen (saattaa esiintyä miehillä tai naisilla)
- Työlä kipu ja/tai painon tunne kiveksissä tai alavatsassa; kipu virtsaamisen, sukupuoliyhdyntään tai siemensyöksyn aikana; verta virtsassa (kivesten turvotuksen merkkejä)
- Kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektiota (erektiohäiriö)
- Runsaat tai epäsäännölliset kuukautiset
- Vaikeudet saavuttaa/ylläpitää seksuaalista kiihottumista

- Alentunut seksuaalinen halukkuus
- Nännien kipu
- Yleisesti huono olo (huonovointisuus)
- Virusinfektio kuten huuliherpes
- Munuaistaudin aiheuttama alaselkäkipu
- Tavallista suurempi virtsaamistiheys
- Ruokahalun lisääntyminen
- Kipu tai polttava tunne ylävatsassa ja/tai rintakehässä (näristys), pahoinvointi, oksentelu, happaman mahansisällön nousu ruokatorveen, kylläisyydentunne ja turvotus, mustaksi värjäytyneet ulosteet (mahahaavan merkkejä)
- Nivelten ja lihasten jäykkyys
- Epänormaalit laboratoriotulokset.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista vaikeana.

Harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Sekavuus
- Kynsien värimuutokset.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Kämmenten ja jalkapohjien punoitus ja/tai turvotus, johon voi liittyä kihelmöintiä ja polttavaa kipua
- Kivuliaat ja/tai rakkulaiset ihovauriot
- Kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista vaikeana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

5. Imatinib Orion -kapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Imatinib Orion sisältää

- Vaikuttava aine on imatinibi. Yksi kapseli sisältää imatinibimesilaattia vastaten 100 mg imatinibia.
- Muut aineet ovat vedetön laktoosi, krospovidoni (tyyppi B), vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
- Kapselin kuori koostuu liivateesta, punaisesta rautaoksidista (E172), keltaisesta rautaoksidista (E172), titaanidioksidista (E171) ja natriumlauryylisulfaattista.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Imatinib Orion 100 mgovat kovat kapselit ovat kovia liivatekapseleita (koko 3), joissa on ruskea kansiosa ja valkoinen runko-osa ja joiden sisällä on vaaleankeltaisia rakeita.

Kapselin pituus: 15,8 mm.

PVC/PE/PVDC-alumiiniläpipa inopakkaus.

Saatavana 20, 60, 120 ja 180 kapselin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Antwerpen
Belgia

Valmistaja

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Antwerpen
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta: Orion Pharma, +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.11.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Imatinib Orion 100 mg hårda kapslar

imatinib

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Imatinib Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Orion
3. Hur du tar Imatinib Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imatinib Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imatinib Orion är och vad det används för

Imatinib Orion är ett läkemedel som innehåller en aktiv substans som kallas imatinib. Läkemedlet verkar genom att hämma tillväxten av onormala celler vid sjukdomarna listade nedan. Dessa omfattar vissa typer av cancer.

Imatinib Orion är en behandling för vuxna och barn för:

- **Kronisk myeloisk leukemi (KML).** Leukemi är en cancersjukdom i de vita blodkropparna. Dessa vita blodkroppar hjälper vanligen kroppen att bekämpa infektioner. Kronisk myeloisk leukemi är en form av leukemi där vissa onormala vita blodkroppar (så kallade myeloida celler) börjar tillväxa utom kontroll.
- **Philadelphia-kromosom-positiv akut lymfoblastisk leukemi (Ph-positiv ALL).** Leukemi är en cancer i de vita blodkropparna. Dessa vita blodkroppar hjälper normalt kroppen att bekämpa infektion. Akut lymfoblastisk leukemi är en form av leukemi vid vilken vissa onormala, omogna vita blodkroppar (så kallade lymfoblaster) börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Orion hämmar tillväxten av dessa celler.

Imatinib Orion är också en behandling för vuxna för:

- **Myelodysplastiska/myeloproliferativa sjukdomar (MDS/MPD).** Dessa utgör en grupp av blodsjukdomar vid vilka vissa blodceller börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Orion hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.
- **Hypereosinofilt syndrom (HES) och/eller kronisk eosinofilt leukemi (CEL).** Dessa är blodsjukdomar i vilka vissa blodceller (så kallade eosinofiler) börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Orion hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.
- **Gastrointestinala stromacellstumörer (GIST).** GIST är en cancerform i magen och tarmarna. Den uppstår genom okontrollerad tillväxt i stödjevävnaden för dessa organ.

- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP är en cancer i vävnaden under huden i vilken vissa celler börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Orion hämmar tillväxten av dessa celler.

I resten av denna bipacksedel kommer förkortningarna att användas då man pratar om dessa sjukdomar.

Fråga din läkare om du har några frågor om hur detta läkemedel verkar eller varför detta läkemedel har skrivits ut till dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Orion

Imatinib Orion kommer bara att ordineras till dig av läkare med medicinsk erfarenhet av att behandla olika typer av blodcancer eller solida tumörer.

Följ din läkares alla instruktioner noggrant, även om dessa kan avvika från den allmänna informationen i denna bipacksedel.

Ta inte Imatinib Orion:

- om du är allergisk mot imatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig, **ta inte Imatinib Orion utan meddela din läkare.**

Om du tror att du kan vara allergisk men inte är säker, fråga din läkare ytterligare om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Imatinib Orion:

- om du har eller har haft en lever-, njur- eller hjärtsjukdom
- om du tar läkemedlet levotyroxin p.g.a. att din sköldkörtel har tagits bort
- om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att Imatinib Orion kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att kontrolleras noggrant av sin läkare avseende tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas.
- om du får blåmärken, blödningar, feber, blir mycket trött och förvirrad när du tar Imatinib Orion, kontakta din läkare. Detta kan vara tecken på en skada på blodkärlen som kallas trombotisk mikroangiopati (TMA).

Om något av detta stämmer in på dig, **tala om det för din läkare innan du tar Imatinib Orion.**

Du kan bli mer känslig för solen medan du tar imatinib. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF). Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Vid behandling med Imatinib Orion meddela din läkare omedelbart om du snabbt ökar i vikt. Imatinib Orion kan göra att din kropp binder vätska (kraftig vätskeretention).

När du tar Imatinib Orion kommer din läkare regelbundet kontrollera om läkemedlet fungerar. Du kommer också att lämna blodprover och vägas regelbundet.

Barn och ungdomar

Imatinib Orion är även en behandling för barn med KML. Det finns ingen erfarenhet från barn med KML under 2 år. Det finns begränsad erfarenhet från barn med Ph-positiv ALL och mycket begränsad erfarenhet från barn med MDS/MPD, DFSP, GIST och HES/CEL.

En del barn och ungdomar som tar Imatinib Orion kan växa långsammare än normalt. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera din tillväxt.

Andra läkemedel och Imatinib Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana (t.ex. paracetamol) och även växtbaserade läkemedel (t.ex. johannesört). Vissa läkemedel kan ha inverkan på Imatinib Orions effekt när de tas tillsammans.

De kan öka eller minska effekten hos Imatinib Orion och antingen leda till mer biverkningar eller till att göra Imatinib Orion mindre effektivt. Imatinib Orion kan göra samma sak mot vissa andra läkemedel.

Tala om för läkare om du använder läkemedel som förhindrar bildningen av blodproppar.

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
- Imatinib Orion rekommenderas inte under graviditet såvida det inte är nödvändigt då det kan skada ditt barn. Din läkare kommer att diskutera möjliga risker med att ta Imatinib Orion under graviditet.
- Kvinnor som kan komma att bli gravida rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen och under 15 dagar efter avslutad behandling.
- Amma inte under behandling med Imatinib Orion och under 15 dagar efter behandlingen avslutats eftersom det kan vara skadligt för ditt barn.
- Patienter som är oroliga över sin fertilitet vid intag av Imatinib Orion rekommenderas att rådgöra med sin läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller trött eller få dimsyn när du använder detta läkemedel. Om detta sker, kör då inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du känner dig bra igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Imatinib Orion innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Imatinib Orion

Din läkare har ordinerat Imatinib Orion för att du lider av en allvarlig sjukdom. Imatinib Orion kan hjälpa dig att bekämpa detta tillstånd.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Det är viktigt att du gör det så länge din läkare eller apotekspersonalen säger att du ska göra det. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sluta inte att ta Imatinib Orion om inte din läkare säger åt dig att göra det. Om du inte kan ta läkemedlet enligt din läkares ordination eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta omedelbart din läkare.

Hur mycket Imatinib Orion skall man ta?

Rekommenderade doser:

Användning för vuxna

Din läkare informerar dig om exakt hur många kapslar Imatinib Orion du skall ta.

- **Om du behandlas för KML:**
Beroende på ditt tillstånd är den vanliga startdosen antingen 400 mg eller 600 mg:
 - **400 mg** som tas som 4 kapslar **en gång** om dagen.
 - **600 mg** som tas som 6 kapslar **en gång** om dagen.
- **Om du behandlas för GIST:**
är startdosen 400 mg, som tas som 4 kapslar **en gång** om dagen.

För KML och GIST kan din läkare förskriva en högre eller lägre dos beroende på hur du svarar på behandlingen. Om din dagliga dos är 800 mg (8 kapslar) skall du ta 4 kapslar på morgonen och 4 kapslar på kvällen.

- **Om du behandlas för Ph-positiv ALL:**
Startdosen är 600 mg som tas som 6 kapslar **en gång** dagligen.
- **Om du behandlas för MDS/MPD:**
Startdosen är 400 mg som tas som 4 kapslar **en gång** dagligen.
- **Om du behandlas för HES/CEL:**
Startdosen är 100 mg som tas som en kapsel en gång dagligen. Din läkare kan bestämma sig för att öka dosen till 400 mg som tas som 4 kapslar **en gång** dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.
- **Om du behandlas för DFSP:**
Dosen är 800 mg per dygn (8 kapslar) som tas som 4 kapslar på morgonen och 4 kapslar på kvällen.

Användning för barn och ungdomar

Din läkare informerar dig om hur många kapslar Imatinib Orion som ska ges till ditt barn. Mängden Imatinib Orion som ges är beroende av ditt barns tillstånd, kroppsvikt och längd. Den totala dosen till barn skall inte överstiga 800 mg vid KML och 600 mg vid Ph-positiv ALL. Behandlingen kan antingen ges till ditt barn som en engångsdos eller alternativt kan den dagliga dosen ges vid två olika tillfällen (hälften på morgonen och hälften på kvällen).

När och hur skall man ta Imatinib Orion

- **Ta Imatinib Orion i samband med en måltid.** Det hjälper till att skydda mot magproblem när du tar Imatinib Orion.
- **Svälj kapslarna hela med ett stort glas vatten.** Öppna inte eller krossa kapslarna, såvida du inte har svårigheter att svälja (t.ex. hos barn).
- Om du inte kan svälja kapslarna kan du öppna dem och hälla pulvret i ett glas icke kolsyrat vatten eller äppeljuice.
- Om du är en kvinna i fertil ålder, som försöker öppna kapslarna skall du vara uppmärksam på att hantera innehållet varsamt och undvika hud eller ögonkontakt eller inandning. Händerna skall tvättas omedelbart efter hantering av öppnade kapslar.

Hur länge skall man ta Imatinib Orion?

Fortsätt att ta Imatinib Orion varje dag så länge din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har tagit för stor mängd av Imatinib Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Kontakta din läkare **omedelbart** om du av misstag tagit för många kapslar. Du kan behöva medicinsk vård. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Imatinib Orion

- Om du glömt att ta en dos, tag den så snart du kommer ihåg. Hoppa däremot över missad dos om det snart är dags att ta nästa dos.
- Fortsätt därefter med ditt normala schema.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De är vanligtvis av lätt till måttlig svårighetsgrad.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Meddela din läkare omedelbart om du får några av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) **eller vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Snabb viktökning. Imatinib Orion kan göra så att din kropp binder vatten (svår vätskeretention).
- Tecken på infektion, t.ex. feber, frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen. Imatinib Orion kan leda till minskning av antalet vita blodkroppar så att du lättare kan få infektioner.
- Plötsliga blödningar eller sår (när du inte har skadat dig).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) **eller sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Bröstmärta, oregelbunden hjärtrytm (tecken på hjärtproblem)
- Hosta, svårigheter att andas eller smärtsam andning (tecken på lungproblem)
- Känna sig snurrig, yrsel eller svimning (tecken på lågt blodtryck)
- Illamående, med minskad aptit, mörk urin, gulffärgning av hud eller ögon (tecken på leverproblem)
- Hudutslag, rodnad med blåsor på läppar, ögon, hud eller mun, flagnig av huden, feber, upphöjda röda eller lila hudområden, klåda, brännande känsla, utslag med små varfyllda blåsor (tecken på hudproblem)
- Svår buksmärta, blod i uppkastning, avföring eller urin, svartfärgad avföring (tecken på magtarmsjukdom)
- Kraftig urinminskning, törst (tecken på njurproblem)
- Illamående, med diarré och kräkningar, buksmärta eller feber (tecken på tarmproblem)
- Svår huvudvärk, svaghet eller förlamning i ben eller ansikte, svårighet att prata, plötslig medvetlöshet (tecken på problem i nervsystemet så som blödning eller svullnad i skalle/hjärna)
- Blekhet, trötthet och andfåddhet med mörk urin (tecken på låg nivå av röda blodkroppar)
- Ögonsmärter eller försämrad syn, blödning i ögonen
- Smärta i ben eller leder (tecken på osteonekros)
- Blåsor i hud eller slemhinnor (tecken på pemfigus)
- Domnade eller kalla tår och fingrar (tecken på Raynauds syndrom)
- Plötslig svullnad och rodnad i hud (tecken på en hudinfektion som kallas celluliter)
- Hörselsvårigheter
- Muskelsvaghet och muskeltkramp med onormal hjärtrytm (tecken som tyder på förändringar i mängden kalium i ditt blod)

- Blåmärken
- Magsmärta, med illamående
- Muskelkramp, med feber, röd-brun urin, smärta eller svaghet i dina muskler (tecken på muskelproblem)
- Bäckensmärta ibland med illamående och kräkningar, med oväntad vaginalblödning, yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (tecken på problem med äggstockar eller livmoder)
- Illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, grumlig urin, trötthet och/eller ledbesvär associerat med onormala laboratorievärden (t.ex. höga/låga kaliumnivåer, höga urinsyra- och kalciumnivåer, samt låga fosfornivåer i blodet)
- Blodproppar i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Kombination av svåra utbredda hudutslag, illamående, feber, höga nivåer av vissa vita blodkroppar eller gul hud eller ögon (tecken på gulsot) med andfåddhet, bröstsmärta/obehag, kraftigt minskad urinproduktion och känsla av törst etc. (tecken på behandlingsrelaterad allergisk reaktion)
- Kronisk njursvikt
- Inflammation i hjärtsäcken. Kan yttra sig som bröstsmärta som varierar med varje andetag. Smärtan tilltar ofta när man lägger sig ner och avtar när man sätter sig upp. Även feber, hosta och palpitationer är vanliga. Kan vara allvarligt och kräva medicinskt ingrepp (Perikardit).
- Hjärtsäckstamponad orsakas av ansamling av blod, vätska, var, proppar, eller gas i hjärtsäcken, vilket leder till minskad kammar fyllning och efterföljande hemodynamisk påverkan. Hjärttamponad är en medicinsk nödsituation.
- Omfattande fjällning av huden (toxisk epidermal nekrolys) eller utbredda utslag med påverkan på blod, lever och andra organ (läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom)
- Återkomst (reakivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion)
- Blödning i ögat (glaskroppsblödning)
- Blodpropp, vanligen i benet, som orsakar smärta, svullnad och rodnad (trombos)
- Andningssvikt uppstår när syresättningen i andningsorganen inte fungerar (akut respiratorisk svikt)
- Lunginflammation som kan orsaka andfåddhet och andningssvårigheter (interstitiell lungsjukdom)
- Blödning i mag-tarmkanalen (antral kärlektasi).

Meddela omedelbart din läkare om du får något av ovanstående.

Andra biverkningar kan omfatta:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Huvudvärk eller trötthet
- Illamående, kräkningar, diarré eller matsmältningsbesvär
- Hudutslag
- Muskelkramp eller smärta i leder, muskler eller skelett under imatinib behandling eller efter att du slutat ta imatinib kapslar
- Svullnad runt leder eller uppsvullna ögon
- Viktuppgång.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Minskad aptit, viktnedgång eller smakstörningar
- Yrsel eller svaghet
- Sömnproblem (insomnia)
- Rinnande ögon med klåda, rodnad och svullnad (bindhinneinflammation), vätskande ögon eller dimsyn
- Näsblödning

- Buksmärta eller utspänd buk, väderspänning, halsbränna, förstoppning
- Klåda
- Öväntat kraftigt håravfall eller uttunning av håret
- Domningar i händer och fötter
- Sår i munnen
- Ledsmärta med svullnad
- Muntorrhet, torr hud eller torra ögon
- Minskad eller ökad känslighet i huden
- Heta blodvallningar, frossa eller nattsvettning.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Smärtsamma röda knölar i huden, hudsmärta, hudrodnad (inflammation i fettvävnad under huden)
- Hosta, rinnande eller täppt näsa, tyngdkänsla eller smärta vid tryck på området ovanför ögonen eller på sidorna av näsan, nästäppa, nysningar, halsont, med eller utan huvudvärk (tecken på övre luftvägsinfektion)
- Kraftig huvudvärk med bultande smärta eller pulserande känsla, vanligtvis på ena sidan av huvudet och ofta åtföljd av illamående, kräkningar och känslighet för ljus eller ljud (tecken på migrän)
- Influensaliknande symtom (influensa)
- Smärta eller brännande känsla vid urineringsring, förhöjd kroppstemperatur, smärta i lumsken eller bäckenområdet, röd, brunfärgad eller grumlig urin (tecken på urinvägsinfektion)
- Smärta och svullnad i lederna (tecken på artralgi)
- Konstant känsla av nedstämdhet och förlust av intresse som hindrar dig från att utföra dina normala aktiviteter (tecken på depression)
- Oroskänslor tillsammans med fysiska symtom som bultande hjärta, svettningar, darrningar, muntorrhet (tecken på ångest)
- Sömnighet/dåsighet/överdriven sömn
- Skakningar eller skakiga rörelser (tremor)
- Försämrat minne
- Oemotståndligt behov av att röra på benen (restless leg syndrome)
- Ljud i öronen (t.ex. ringningar, surringar) som inte kommer från en extern källa (tinnitus)
- Högt blodtryck (hypertension)
- Rapningar
- Inflammation i läpparna
- Svårigheter att svälja
- Ökade svettningar
- Missfärgning av huden
- Sköra naglar
- Röda knölar eller vita finnar kring hårrötterna, eventuellt med smärta, kliande eller brännande känsla (tecken på inflammation i hårsäckarna, även kallat folliculit)
- Fjällande hudutslag (exfoliativ dermatit).
- Förstorade bröst (kan förekomma hos män eller kvinnor)
- Dov smärta och/eller tyngdkänsla i testiklarna eller nedre delen av buken, smärta vid urineringsring, samlag eller ejakulation, blod i urinen (tecken på svullna testiklar)
- Oförmåga att få eller behålla erektion (erektil dysfunktion)
- Kraftiga eller oregelbundna menstruationer
- Svårigheter att uppnå/upprätthålla sexuell upphetsning
- Minskad sexlust
- Smärta i bröstvärtan
- Allmän sjukdomskänsla (malaise)
- Virusinfektion såsom munsår
- Smärta i ländergen till följd av njursjukdom
- Tätare urineringsringar
- Ökad aptit

- Smärta eller brännande känsla i övre delen av buken och/eller bröstkorgen (halsbränna), illamående, kräkningar, sura uppstötningar, mättnadskänsla och uppblåsthet, svartfärgad avföring (tecken på magsår)
- Led- och muskelstelhet
- Onormala laboratorietestresultat.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Sällsynta (kan förekomma hos 1 av 1 000 användare):

- Förvirring
- Missfärgning av naglarna.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Rodnad och/eller svullnad i handflatorna och på fotsulorna som kan vara åtföljt av en stickande känsla eller brännande smärta
- Smärtsamma förändringar i huden med eller utan blåsor
- Långsam tillväxt hos barn och ungdomar.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Imatinib Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Användes inte om någon förpackning är skadad eller visar tecken på att ha öppnats eller hanterats på annat otillbörligt sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är imatinib. Varje kapsel innehåller imatinibmesilat motsvarande 100 mg imatinib.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, krospovidon (typ B), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Kapselhöljet innehåller gelatin, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titanidioxid (E171) och natriumlaurilsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imatinib Orion 100 mg hårda kapslar är ljusa gula hårda kapslar om storlek 3 fyllda med granulat, brun topp och vit kropp.

Kapsellängd: 15,8 mm.

Blister av PVC/PE/PVDC-aluminium

Förpackas om 20, 60, 120 eller 180 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19,

2018 Antwerpen

Belgien

Tillverkare

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19,

2018 Antwerpen

Belgien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast 28.11.2022