

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Imatinib Krka d.d. 400 mg kalvopäällysteiset tabletit imatinibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Imatinib Krka d.d. on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Imatinib Krka d.d. -valmistetta
3. Miten Imatinib Krka d.d. -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imatinib Krka d.d. -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Imatinib Krka d.d. on ja mihin sitä käytetään

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

Imatinib Krka d.d. -valmisteella hoidetaan seuraavia aikuisilla ja lapsilla esiintyviä sairauksia:

- **Krooninen myelooinen leukemia.** Leukemia on veren valkosolujen syöpä. Normaalisti valkosolut auttavat elimistöä torjumaan infektioita. Krooninen myelooinen leukemia on leukemian muoto, jossa tietyt poikkeavat valkosolut (myelosyytit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti.
- **Philadelphia-kromosomiposiitivinen 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 Krka d.d. estää näiden solujen kasvua.

Imatinib Krka d.d. -valmistetta käytetään myös seuraavien sairauksien hoitoon aikuisilla:

- **Myelodysplastinen oireyhtymä tai myeloproliferatiivinen sairaus (MDS/MPD).** Nämä ovat verisairauksia, joissa jotkut verisolut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Krka d.d. estää näiden solujen kasvua tautien tietyissä alatyypeissä.
- **Hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES) ja/tai krooninen eosinofiilinen leukemia (CEL).** Nämä ovat veritauteja, joissa tietyt verisolut (eosinofiilit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Krka d.d. 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 tietyntyyppiset solut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinibi estää näiden solujen kasvua.

Jäljempänä tässä selosteessa käytetään lyhenteitä näistä sairauksista.

Jos sinulla on kysymyksiä siitä, miten Imatinib Krka d.d. toimii tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärisi puoleen.

Imatinibia, jota Imatinib Krka d.d. sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Imatinib Krka d.d. -valmistetta

Ainoastaan verisyöpien tai kiinteiden kasvainten lääkehoitoon perehtynyt lääkäri voi määrätä sinulle Imatinib Krka d.d. -valmistetta.

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

Älä käytä Imatinib Krka d.d. -valmistetta

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

Jos tämä koskee sinua, **kerro lääkärillesi äläkä ota Imatinib Krka d.d. -valmistetta.**

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Imatinib Krka d.d. -valmistetta:

- jos sinulla on tai on joskus ollut häiriöitä 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. -hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin. Tämä saattaa olla merkki verisuonivauriosta, jota kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi.

Mikäli jokin edellämainituista seikoista koskee sinua, **kerro asiasta lääkärillesi ennen Imatinib Krka d.d. -valmisteen käyttämistä.**

Saatat tulla entistä herkemmäksi auringonvalolle Imatinib Krka d.d. -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 Krka d.d. -hoidon aikana, kerro asiasta heti lääkärillesi.** Imatinib Krka d.d. voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön (vaikeaa turvotusta).

Lääkärisi seuraa Imatinib Krka d.d. -valmisteen käytön aikana säännöllisesti, tehoaako lääkitys. Sinulta otetaan verikokeita ja sinut punnitaan säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

Imatinib Krka d.d. -valmistetta käytetään myös hoitona lapsille, joilla on krooninen myeloinen leukemia. Tietoja käytöstä kroonista myelooista leukemiaa sairastaville alle 2-vuotiaille lapsille ei ole. Tietoja käytöstä Philadelphia-kromosomiposiitivista 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 Krka d.d. -valmistetta saavien lasten tai nuorten kasvu voi olla normaalia hitaampaa. Lääkäri seuraa kasvua normaalikäynneillä.

Muut lääkevalmisteet ja Imatinib Krka d.d.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (kuten parasetamoli), mukaan lukien rohdosvalmisteet (kuten mäkikuismavalmisteet). Jotkut lääkkeet voivat yhtä aikaa käytettynä häiritä Imatinib Krka d.d. -valmisteen vaikutusta. Ne voivat lisätä tai vähentää Imatinib Krka d.d. -valmisteen vaikutusta joko johtaen haittavaikutusten lisääntymiseen tai Imatinib Krka d.d. -valmisteen vaikutuksen vähenemiseen. Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. -valmistetta ei suositella raskauden aikana ellei se ole selvästi välttämätöntä, sillä se saattaa vahingoittaa lasta. Lääkärisi keskustele kanssasi Imatinib Krka d.d. -valmisteen 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 Krka d.d. -hoidon aikana, äläkä 15 päivään hoidon lopettamisen jälkeen, koska se voi olla vahingollista lapsellesi.
- Potilaiden, jotka ovat huolissaan Imatinib Krka d.d. -hoidon vaikutuksesta hedelmällisyyteen, tulee 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 Krka d.d. sisältää laktoosia

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

3. Miten Imatinib Krka d.d. -valmistetta käytetään

Lääkärisi on määrännyt sinulle Imatinib Krka d.d. -valmistetta, koska sinulla on vakava sairaus. Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. -valmisteen 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 Krka d.d. -annostus

Käyttö aikuisille

Lääkärisi kertoo sinulle tarkalleen, kuinka monta Imatinib Krka d.d. -tablettia sinun tulee ottaa.

Jos saat hoitoa krooniseen myeloiseen leukemiaan:

Voinnistasi riippuen tavanomainen aloitusannos on joko 400 mg tai 600 mg:

- **400 mg** eli yksi tabletti **kerran** vuorokaudessa.
- **600 mg** eli yksi 400 mg tabletti sekä kaksi 100 mg:n tablettia **kerran** vuorokaudessa.

Jos saat hoitoa ruuansulatuskanavan tukikudosten kasvaimiin:

Aloitusannos on 400 mg eli 1 tabletti **kerran** vuorokaudessa.

KML:n ja GIST:n hoidossa lääkärisi saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen hoitovasteen perusteella. Jos päivittäinen annoksesi on 800 mg (2 tablettia), sinun tulee ottaa yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti illalla.

Jos saat hoitoa Philadelphia-kromosomiposiitiviseen akuuttiin lymfaattiseen leukemiaan (Ph+ ALL):

Aloitusannos on 600 mg eli yksi 400 mg:n tabletti ja kaksi 100 mg:n tablettia **kerran** vuorokaudessa.

Jos saat hoitoa myelodysplastiseen oireyhtymään tai myeloproliferatiiviseen sairauteen (MDS/MPD):

Aloitusannos on 400 mg eli yksi tabletti **kerran** vuorokaudessa.

Jos saat hoitoa hypereosinofiiliseen oireyhtymään/krooniseen eosinofiiliseen leukemiaan:

Aloitusannos on 100 mg eli yksi 100 mg tabletti **kerran** vuorokaudessa.

Lääkärisi voi suurentaa annoksen hoitovasteen perusteella tasolle 400 mg eli yksi 400 mg:n tabletti **kerran** vuorokaudessa.

Jos saat hoitoa dermatofibrosarcoma protuberansiin (DFSP):

Annos on 800 mg vuorokaudessa (2 tablettia) eli yksi tabletti aamulla ja toinen tabletti illalla.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkäri kertoo sinulle kuinka monta tablettia Imatinib Krka d.d. -valmistetta lapsellesi tulee antaa.

Imatinib Krka d.d. -valmisteen annos määräytyy lapsen yleistilan, painon ja pituuden mukaan. Lapselle annettava päivittäinen kokonaisannos ei saa olla kroonisen myeloisen 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 Krka d.d. -valmistetta käytetään

- **Ota Imatinib Krka d.d. ruokailun yhteydessä.** Tämä auttaa sinua välttymään vatsaongelmilta Imatinib Krka d.d. -valmisteen käytön aikana.
- **Nielaise tabletit kokonaisina ison vesilasillisen kera.**

Jos et pysty nielemään tabletteja kokonaisina, voit sekoittaa ne veteen tai omenamehuun:

- Käytä nestettä noin 200 ml yhtä 400 mg:n tablettia kohti.
- Sekoita lusikalla kunnes tabletit ovat liuenneet täydellisesti.
- Kun tabletti on liennut, juo välittömästi koko lasin sisältö. Lasiin saattaa jäädä jäämiä liuenneista

tableteista.

Miten pitkään Imatinib Krka d.d. -valmistetta käytetään

Jatka Imatinib Krka d.d. -valmisteen käyttöä joka päivä niin pitkään kuin lääkärisi neuvoo.

Jos otat enemmän Imatinib Krka d.d. -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, puh. 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Imatinib Krka d.d. -valmistetta

- 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. Ne ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia.

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

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

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

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

- Rintakipu, sydämen rytmihäiriöt (merkkejä sydänongelmista).
- Yskä, hengitysvaikeudet tai kipu hengittämisen yhteydessä (merkkejä keuhko-ongelmista).
- Pyörrytyksen tunne, huimaus tai pyörtyminen (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 kuoriutuminen, kuume, kohollaan 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 (selluliitiksi kutsutun ihotulehduksen merkkejä).
- Kuulon heikkeneminen.
- Lihashyökkäykset ja lihaskrampit, joihin liittyy sydämen epäsäännöllinen rytmi (merkki veressä olevan kaliumin määrän muutoksesta).
- Mustelmat.
- Vatsakipu, johon liittyy huonovointisuus (pahoinvointi).
- Lihaskouristuksia, joihin liittyy kuume, punaruskea virtsa, kipua tai heikkoutta lihaksissasi (lihasongelmiin merkkejä).
- Lantion kipu, johon liittyy joskus pahoinvointia ja oksentelua, odottamatonta verenvuotoa emättimestä, verenpaineen alenemisesta johtuva huimauksen tunne tai pyörtyminen (merkkejä munasarjojen tai kohdun ongelmista).
- Pahoinvointi, hengästyneisyys, epäsäännöllinen sydämen rytmi, sameavirtsaisuus, väsymys ja/tai nivelvaivat, joihin liittyy poikkeavia laboratoriotuloksia (esim. veren korkeat kalium-, virtsahappo- ja kalsiumpitoisuudet ja matalat fosfaattipitoisuudet).
- Veritulpat pienissä verisuonissa (ns. tromboottinen mikroangiopatia).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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.
- Hepatiitti B -infektion uudelleen aktivoituminen, kun potilaalla on ollut aiemmin hepatiitti B (maksatulehdus).

Jos saat jonkin yllämainituista oireista, **kerro siitä heti lääkärillesi**.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleisiä (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin näistä sivuvaikutuksista vaikeana.

Yleisiä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Ruokahaluttomuus, painon lasku tai makuuain 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 lääkärillesi, jos sinulla on jokin edellämainituista 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 sivulta, 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 menetys, 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 tärisevät 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).
- Tylyppä 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, mustaksivärjäytyneet ulosteet (mahahaavan merkkejä).
- Nivelten ja lihasten jäykkyys.
- Epänormaalit laboratoriotulokset.

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on jokin edellämainituista haittavaikutuksista vaikeana.

Harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Sekavuus.
- Kynsien värimuutokset.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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 lääkäriillesi, jos sinulla on jokin edellämainituista haittavaikutuksista vaikeana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, 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.

Suomessa:

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

Ruotsissa:

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Imatinib Krka d.d. -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Imatinib Krka d.d. sisältää

Vaikuttava aine on imatinibi.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää imatinibimesilaattia määrän, joka vastaa 400 mg imatinibia.

Muut aineet (apuaaineet) ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksiopropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa (E460), krosповidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti (E470b) tablettiytimessä ja poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3000, talkki, punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2 ”Imatinib Krka d.d. sisältää laktoosia.”

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oranssinruskea, soikea (mitat: 22 mm x 9 mm), kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti.

Imatinib Krka d.d. on saatavana pahvikoteloissa, joissa on 10, 30, 60 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkausissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja Suomessa

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja Ruotsissa

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72, Tukholma, Ruotsi

Valmistaja:

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

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

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.10.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Imatinib Krka d.d. 400 mg filmdragerade tabletter

imatinib

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

1. Vad Imatinib Krka d.d. är och vad det används för

Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. hämmar tillväxten av dessa celler.

Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.
- **Hypereosinofilt syndrom (HES) och/eller kronisk eosinofil leukemi (CEL).** Dessa är blodsjukdomar i vilka vissa blodceller (så kallade eosinofiler) börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. 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.

Imatinib som finns i Imatinib Krka d.d. kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Krka d.d.

Imatinib Krka d.d. kommer bara att ordinerats 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 Krka d.d.

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

Om detta gäller dig, **ta inte Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d.:

- om du har eller har haft en lever-, njur- eller hjärtsjukdom
- om du tar läkemedlet levotyroxin pga. att din sköldkörtel har tagits bort
- om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d., 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 Krka d.d.**

Du kan bli mer känslig för solen medan du tar Imatinib Krka d.d.. 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 Krka d.d. meddela din läkare omedelbart om du snabbt ökar i vikt. Imatinib Krka d.d. kan göra att din kropp binder vätska (kraftig vätskeretention).

När du tar Imatinib Krka d.d. kommer din läkare regelbundet kontrollera om läkemedlet fungerar. Du

kommer också att lämna blodprover och vägas regelbundet.

Barn och ungdomar

Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. kan växa långsammare än normalt. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera tillväxten.

Andra läkemedel och Imatinib Krka d.d.

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 Krka d.d.s effekt när de tas tillsammans. De kan öka eller minska effekten hos Imatinib Krka d.d. och antingen leda till mer biverkningar eller till att göra Imatinib Krka d.d. mindre effektivt. Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Imatinib Krka d.d.

Din läkare har ordinerat Imatinib Krka d.d. för att du lider av en allvarlig sjukdom. Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. ska man ta?

Användning för vuxna

Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter Imatinib Krka d.d. du ska 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 en tablett **en** gång om dagen,
- **600 mg** som tas som en tablett på 400 mg plus 2 tabletter på 100 mg **en** gång om dagen.

Om du behandlas för GIST:

Startdosen är 400 mg, som tas som en tablett **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 (2 tabletter) ska du ta en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.

Om du behandlas för Ph-positiv ALL

Startdosen är 600 mg som tas som en 400 mg tablett plus två 100 mg tabletter **en gång** dagligen.

Om du behandlas för MDS/MPD:

Startdosen är 400 mg som tas som en tablett **en gång** dagligen.

Om du behandlas för HES/CEL:

Startdosen är 100 mg som tas som en 100 mg tablett **en gång** dagligen.

Din läkare kan bestämma sig för att öka dosen till 400 mg, som tas som en 400 mg tablett **en gång** dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.

Om du behandlas för DFSP:

Dosen är 800 mg per dygn (2 tabletter) som tas som en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.

Användning för barn och ungdomar

Din läkare informerar dig om hur många tabletter Imatinib Krka d.d. som ska ges till ditt barn. Mängden Imatinib Krka d.d. som ges är beroende av ditt barns tillstånd, kroppsvikt och längd. Den totala dosen till barn ska 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 ska man ta Imatinib Krka d.d.?

- **Ta Imatinib Krka d.d. i samband med en måltid.** Det hjälper till att skydda mot magproblem när du tar Imatinib Krka d.d.
- **Svälj tabletterna hela med ett stort glas vatten.**

Om du inte kan svälja tabletterna, kan du slamma upp dem i ett glas icke kolsyrat vatten eller äppeljuice:

- Ta cirka 200 ml för varje 400 mg-tablett.

- Rör om med en sked tills tablettorna har lösts upp sig fullständigt.
- När tablettan har lösts upp drick omedelbart upp hela innehållet i glaset. Rester av de upplösta tablettorna kan finnas kvar i glaset.

Hur länge ska man ta Imatinib Krka d.d.

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

Om du har tagit för stor mängd av Imatinib Krka d.d.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus, apotekspersonal eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva medicinsk vård. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Imatinib Krka d.d.

- 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 något av följande:

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

- Snabb viktökning. Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 användare) **eller sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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, gulfärgning av hud eller ögon (tecken på leverproblem).
- Hudutslag, rodnad med blåsor på läppar, ögon, hud eller mun, flagning 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).
- Ögonsmärta 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 cellulit).
- Nedsatt hörsel.
- Muskelsvaghet och muskelkramper med onormal hjärtrytm (tecken som tyder på förändringar i mängden kalium i ditt blod).
- Tendens att få blåmärken.
- Magsmärta, med illamående.
- Muskelkramper, 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 kalium-, urinsyra- och kalciumnivåer, samt låga fosfornivåer i blodet).
- Blodproppar i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati).

Har rapporterats (förekommer hos 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.
- Återkomst (reaktivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion).

Meddela omedelbart din läkare om du får något av ovanstående.

Andra biverkningar kan omfatta:

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

- Huvudvärk eller trötthet.
- Illamående, kräkningar, diarré eller matsmältningsbesvär.
- Hudutslag.
- Muskelkramper eller smärta i leder, muskler eller skelett under behandling med Imatinib Krka d.d. eller efter du har slutat ta Imatinib Krka d.d.
- 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 användare):

- 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 urinering, 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 urinering, 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 bröstvårtan.
- Allmän sjukdomskänsla (malaise).
- Virusinfektion såsom munsår.
- Smärta i ländryggen till följd av njursjukdom.
- Tätare urineringar.
- 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 1000 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.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Imatinib Krka d.d. ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 filmdragerad tablett innehåller 400 mg imatinib (som mesilat).

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxietylcellulosa, mikrokristallin cellulosa (E460), kros повідon, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, samt poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3000, talk, röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Imatinib Krka d.d. innehåller laktos”

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är orangebruna, ovala (dimensioner 22 mm x 9 mm) och bikonvexa.

Imatinib Krka d.d. tillhandahålls i blisterförpackningar med 10, 30, 60 eller 90 filmdragerade tabletter (tabletter) i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare i Finland

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

Lokal företrädare i Sverige

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

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

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

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast: 5.10.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.