

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Imatinib Vocate 100 mg σκληρά καψάκια Imatinib

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλέπε τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Imatinib Vocate και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Imatinib Vocate
3. Πώς να πάρετε το Imatinib Vocate
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Imatinib Vocate
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Imatinib Vocate και ποια είναι η χρήση του

Το Imatinib Vocate είναι ένα φάρμακο που περιέχει μια δραστική ουσία που ονομάζεται ιματινίμπη. Αυτό το φάρμακο δρα αναστέλλοντας την ανάπτυξη των μη φυσιολογικών κυττάρων στις παρακάτω αναφερόμενες νόσους. Αυτές περιλαμβάνουν κάποια είδη καρκίνων.

Το Imatinib Vocate είναι μια θεραπευτική αγωγή για ενήλικες και παιδιά για:

- **Χρόνια μυελογενής λευχαιμία (ΧΜΛ).** Η λευχαιμία είναι ένας καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων. Αυτά τα λευκά αιμοσφαίρια βοηθούν συνήθως τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Η χρόνια μυελογενής λευχαιμία είναι μια μορφή λευχαιμίας στην οποία κάποια μη φυσιολογικά λευκά κύτταρα (που ονομάζονται μυελοειδή κύτταρα) ξεκινούν ν' αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα.

Το Imatinib Vocate επίσης είναι μια θεραπευτική αγωγή για ενήλικες για:

- **Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+ ΟΑΛ).** Η λευχαιμία είναι ένας καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων. Αυτά τα λευκά αιμοσφαίρια βοηθούν συνήθως τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Η οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία είναι μια μορφή λευχαιμίας στην οποία συγκεκριμένα παθολογικά λευκά κύτταρα (που ονομάζονται λεμφοβλάστες) ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Vocate αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων.
- **Μυελοδυσπλαστικές/μυελοϋπερπλαστικές νόσοι (MDS/MPD).** Πρόκειται για μια ομάδα νόσων του αίματος στις οποίες ορισμένα κύτταρα του αίματος ξεκινούν να αναπτύσσονται

ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Vocate αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων σε ορισμένο υπότυπο αυτών των νόσων.

- **Υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο (HES) και/ή χρόνια ηωσινοφιλική λευχαιμία (CEL).** Αυτές είναι αιματολογικές νόσοι στις οποίες κάποια λευκοκύτταρα (γνωστά ως ηωσινόφιλα) ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Vocate αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων σε ορισμένο υπότυπο αυτών των νόσων.
- **Δερματοϊνόςάρκωμα protuberans (DFSP).** Το DFSP είναι ένας καρκίνος του ιστού που βρίσκεται κάτω από το δέρμα στον οποίο ορισμένα κύτταρα ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Vocate αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων.

Στην συνέχεια του φυλλαδίου αυτού, θα χρησιμοποιούνται οι συντομογραφίες των ασθενειών αυτών.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις για το πώς δουλεύει το Imatinib Vocate ή γιατί το φάρμακο αυτό σας συνταγογραφήθηκε, ρωτήστε το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Imatinib Vocate

Το Imatinib Vocate θα συνταγογραφηθεί για σας προσωπικά από ένα γιατρό με εμπειρία σε φάρμακα που θεραπεύουν τις κακοήθειες στο αίμα ή τους συμπαγείς όγκους.

Ακολουθείστε με προσοχή όλες τις οδηγίες που σας δόθηκαν από το γιατρό σας, ακόμη και αν αυτές διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται σ' αυτό το φυλλάδιο.

Μην πάρετε το Imatinib Vocate:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιματινίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Εάν αυτό έχει εφαρμογή σε εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας χωρίς να πάρετε το Imatinib Vocate.**

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός αλλά δεν είστε σίγουρος, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Imatinib Vocate:

- εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ κάποιο πρόβλημα με το ήπαρ, το νεφρό ή την καρδιά.
- εάν παίρνετε το φάρμακο λεβοθυροξίνη λόγω αφαίρεσης του θυρεοειδούς σας.
- εάν είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από ηπατίτιδα Β. Αυτό συμβαίνει επειδή το Imatinib Vocate θα μπορούσε να οδηγήσει σε επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β, η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρος σε ορισμένες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα εξετάζονται προσεκτικά από το γιατρό τους για ενδείξεις αυτής της λοίμωξης πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Εάν κάποιο από αυτά έχει εφαρμογή σε σας, **ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Imatinib Vocate.**

Κατά την αγωγή με Imatinib Vocate, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν σας παρουσιασθεί πολύ γρήγορη αύξηση βάρους. Το Imatinib Vocate μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση υγρών από τον οργανισμό σας (σοβαρή κατακράτηση υγρών).

Ενώ παίρνετε Imatinib Vocate, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί τακτικά για να ελέγξει εάν το φάρμακο ενεργεί. Θα κάνετε επίσης αιματολογικούς ελέγχους και θα ζυγίζεστε τακτικά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Imatinib Vocate είναι επίσης μια αγωγή για παιδιά με ΧΜΛ. Δεν υπάρχει εμπειρία στα παιδιά με ΧΜΛ ηλικίας κάτω των 2 ετών. Η εμπειρία σε παιδιά με ΟΛΛ θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας είναι περιορισμένη και πολύ περιορισμένη σε παιδιά με MDS/MPD, DFSP και HES/CEL.

Μερικά παιδιά και έφηβοι που λαμβάνουν Imatinib Vocate μπορεί να έχουν ανάπτυξη πιο αργή από τη φυσιολογική. Ο γιατρός θα παρακολουθεί την ανάπτυξη σε τακτικές επισκέψεις.

Άλλα φάρμακα και Imatinib Vocate

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή (όπως παρακεταμόλη) συμπεριλαμβανομένων φυτικών φαρμάκων (όπως Saint John's wort). Μερικά φάρμακα μπορεί να παρεμβαίνουν με τη δράση του Imatinib Vocate όταν λαμβάνονται μαζί. Αυτά μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τη δράση του Imatinib Vocate είτε προκαλώντας αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες ή καθιστώντας το Imatinib Vocate λιγότερο αποτελεσματικό. Το Imatinib Vocate μπορεί να κάνει το ίδιο σε ορισμένα άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα τα οποία προλαμβάνουν τον σχηματισμό θρόμβων.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Το Imatinib Vocate δεν συνιστάται στην εγκυμοσύνη, εκτός εάν είναι απόλυτα απαραίτητο, καθώς μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους της λήψης του Imatinib Vocate κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Σε γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες συνιστάται να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισυλληπτική αγωγή κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.
- Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της αγωγής με Imatinib Vocate.
- Ασθενείς οι οποίοι ανησυχούν για την γονιμότητα τους ενώ είναι σε θεραπεία με Imatinib Vocate πρέπει να συμβουλευθούν το γιατρό τους.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορεί να νιώσετε ζάλη ή να παρουσιάσετε θολή όραση κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές μέχρι να νιώσετε ξανά καλά.

Το Imatinib Vocate περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Imatinib Vocate

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Imatinib Vocate γιατί υποφέρετε από μια σοβαρή κατάσταση. Το Imatinib Vocate μπορεί να σας βοηθήσει να αντιμετωπίσετε αυτή την κατάσταση.

Ωστόσο, πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Είναι σημαντικό να το κάνετε αυτό για όσο καιρό σας πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Imatinib Vocate εκτός αν σας πει ο γιατρός σας. Εάν δεν μπορείτε να πάρετε το φάρμακο όπως σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας ή αν αισθάνεστε ότι δεν το χρειάζεστε πια, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Πόσο Imatinib Vocate να πάρετε

Χρήση σε ενήλικες

Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα καψάκια Imatinib Vocate πρέπει να πάρετε.

- **Εάν κάνετε αγωγή για ΧΜΛ:**

Ανάλογα με την κατάστασή σας η συνήθης δόση έναρξης είναι είτε 400 mg ή 600 mg:

- **400 mg** που λαμβάνονται ως 4 καψάκια των 100 mg (ή 2 καψάκια των 200 mg) **μία φορά** την ημέρα

- **600 mg** που λαμβάνονται ως 6 καψάκια των 100 mg (ή π.χ. 1 καψάκιο των 400 mg μαζί με 1 καψάκιο των 200 mg) **μία φορά** την ημέρα.

Για ΧΜΛ, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεσθε στη θεραπεία. Εάν η ημερήσια δόση σας είναι 800 mg θα πρέπει να πάρετε 4 καψάκια των 100 mg (ή π.χ. 1 καψάκιο των 400 mg) το πρωί και 4 καψάκια των 100 mg (ή π.χ. 1 καψάκιο των 400 mg) το βράδυ.

- **Εάν λαμβάνετε αγωγή για Ph+ ΟΑΛ:**
Η δόση έναρξης είναι 600 mg που λαμβάνονται ως 6 καψάκια των 100 mg (ή π.χ. 1 καψάκιο των 400 mg μαζί με 1 καψάκιο των 200 mg) **μία φορά** την ημέρα.
- **Εάν λαμβάνετε αγωγή για MDS/MPD:**
Η δόση έναρξης είναι 400 mg που λαμβάνονται ως 4 καψάκια των 100 mg (ή π.χ. 1 καψάκιο των 400 mg) **μία φορά** την ημέρα.
- **Αν λαμβάνετε αγωγή για HES/CEL:**
Η δόση έναρξης είναι 100 mg που λαμβάνονται ως 1 καψάκιο των 100 mg **μία φορά** την ημέρα. Ο γιατρός μπορεί ν' αποφασίσει ν' αυξήσει τη δόση σε 400 mg, που λαμβάνονται ως 4 καψάκια των 100 mg (ή π.χ. 1 καψάκιο των 400 mg) **μία φορά** την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεσθε στη θεραπεία.
- **Αν λαμβάνετε αγωγή για DFSP:**
Η δόση είναι 800 mg την ημέρα (8 καψάκια των 100 mg), που λαμβάνονται ως 4 καψάκια των 100 mg (ή π.χ. 1 καψάκιο των 400 mg) το πρωί και 4 καψάκια των 100 mg (ή π.χ. 1 καψάκιο των 400 mg) το βράδυ.

Χρήση σε παιδιά και έφηβους

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα καψάκια Imatinib Vocate πρέπει να χορηγηθούν στο παιδί σας. Η ποσότητα του Imatinib Vocate που χορηγείται εξαρτάται από την κατάσταση του παιδιού σας, το βάρος και ύψος του σώματος.

Η συνολική ημερήσια δόση στα παιδιά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 800 mg με ΧΜΛ. Η αγωγή μπορεί να δοθεί στο παιδί σας είτε ως μια εφ'άπαξ δόση ή εναλλακτικά η ημερήσια δόση μπορεί να μοιραστεί σε δύο χορηγήσεις (μισή το πρωί και μισή το βράδυ).

Πότε και πώς θα παίρνετε το Imatinib Vocate

- **Πάρτε το Imatinib Vocate με το γεύμα.** Αυτό θα σας προστατέψει από προβλήματα στο στομάχι όταν παίρνετε Imatinib Vocate.
- **Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα μ' ένα μεγάλο ποτήρι νερό.** Μην ανοίγετε ή συνθλίβετε τα καψάκια εκτός αν έχετε δυσκολία στην κατάποση (π.χ. παιδιά).
- Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε τα καψάκια, μπορείτε να τα ανοίξετε και να διαλύσετε τη σκόνη σ' ένα ποτήρι μεταλλικού νερού ή χυμού μήλου.
- Εάν είστε γυναίκα έγκυος ή είναι πιθανόν να μείνετε έγκυος, κατά το άνοιγμα των καψακίων, πρέπει να χειρίζεστε το περιεχόμενο τους με προσοχή ώστε να αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα ή να τα εισπνεύσετε.
Πρέπει να πλύνετε τα χέρια σας αμέσως μετά το άνοιγμα των καψακίων.

Για πόσο διάστημα θα παίρνετε το Imatinib Vocate

Συνεχίστε να παίρνετε το Imatinib Vocate κάθε μέρα για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Imatinib Vocate από την κανονική

Εάν τυχαία πήρατε πολλά καψάκια, ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας. Πιθανόν να απαιτηθεί ιατρική βοήθεια. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Imatinib Vocate

- Εάν ξεχάσατε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- Κατόπιν συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα πιο κάτω:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) ή **συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- Ταχεία πρόσληψη βάρους. Το Imatinib Vocate, μπορεί να προκαλέσει στον οργανισμό σας κατακράτηση νερού (σοβαρή κατακράτηση υγρών).
- Συμπτώματα λοίμωξης όπως πυρετός, δυνατά ρίγη, πονόλαιμο, ή έλκη στο στόμα. Το Imatinib Vocate μπορεί να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, έτσι μπορεί να παρουσιάσετε λοιμώξεις πιο εύκολα.
- Απροσδόκητη αιμορραγία ή μώλωπας (όταν δεν έχετε τραυματιστεί).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα) ή **σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα):

- Πόνος στο στήθος, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (συμπτώματα καρδιακών προβλημάτων).
- Βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, ή πόνος κατά την αναπνοή (συμπτώματα προβλημάτων στους πνεύμονες).
- Αίσθημα ελαφράς ζάλης, ζάλης ή τάσης για λιποθυμία (συμπτώματα χαμηλής αρτηριακής πίεσης).
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), με απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα, κίτρινη επιδερμίδα ή μάτια (συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων).
- Εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος με φυσαλίδες στα χείλη, τα μάτια, το δέρμα ή το στόμα ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετός, ανυψωμένα κόκκινα ή μοβ σημεία του δέρματος, κνησμός, αίσθημα καύσου, φλυκταινώδες εξάνθημα (συμπτώματα προβλημάτων του δέρματος).
- Σοβαρός πόνος στην κοιλιά, αίμα στον έμετο, στα κόπρανα ή στα ούρα ή μαύρα κόπρανα (συμπτώματα γαστρεντερικών διαταραχών).
- Έντονα μειωμένη παραγωγή ούρων, αίσθημα δίψας (συμπτώματα νεφρικών προβλημάτων).
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) με διάρροια και έμετο, πόνος στην κοιλιά ή πυρετός (συμπτώματα προβλημάτων του εντέρου).
- Έντονος πονοκέφαλος, αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου, αδυναμία ομιλίας, ξαφνική απώλεια αισθήσεων (συμπτώματα προβλημάτων του νευρικού συστήματος όπως αιμορραγία ή οίδημα στο κρανίο/εγκέφαλο).
- Ωχρότητα, αίσθημα κόπωσης και δυσκολίας στην αναπνοή, σκουρόχρωμα ούρα (συμπτώματα χαμηλών επιπέδων ερυθροκυττάρων).
- Οφθαλμικός πόνος ή επιδείνωση της όρασης, αιμορραγία στα μάτια.
- Πόνος στα ισχία ή δυσκολία στο περπάτημα.
- Μούδιασμα ή κρύα δάκτυλα χεριών και ποδιών (συμπτώματα του συνδρόμου Raynaud).
- Αναπάντεχο οίδημα και κοκκίνισμα της επιδερμίδας (συμπτώματα μιας δερματικής λοίμωξης που ονομάζεται κυτταρίτιδα).
- Δυσκολία κατά την ακοή.

- Μυϊκή αδυναμία και σπασμοί με ένα μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (συμπτώματα αλλαγών στη ποσότητα καλίου στο αίμα σας).
- Μελάνιασμα.
- Στομαχόπονος με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).
- Μυϊκοί σπασμοί με πυρετό, ερυθρά-καφέ ούρα, άλγος ή αδυναμία στους μύες σας (σύμπτωμα μυϊκών προβλημάτων).
- Πυελικό άλγος μερικές φορές με ναυτία και έμετο, με απρόσμενη αιμορραγία του κόλπου, αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας λόγω μειωμένης αρτηριακής πίεσης (συμπτώματα προβλημάτων των ωοθηκών ή της μήτρας).
- Ναυτία, δύσπνοια, καρδιακή αρρυθμία, θόλωση των ούρων, κόπωση ή/και δυσφορία στις αρθρώσεις που συνδέεται με μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων (π.χ. υψηλά επίπεδα καλίου, ουρικού οξέως και ασβεστίου και χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Συνδυασμός διαδεδομένου σοβαρού εξανθήματος, αδιαθεσίας, πυρετού, υψηλών επιπέδων συγκεκριμένων λευκών αιμοσφαιρίων ή κίτρινης χρώσης του δέρματος ή των οφθαλμών (σημεία ίκτερου) με δύσπνοια, άλγος στο στήθος/ αδιαθεσία, σοβαρά μειωμένη αποβολή ούρων και αίσθηση δίψας κτλ. (σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης σχετικής με την θεραπεία).
- Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
- Επανεμφάνιση (επανενεργοποίηση) της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β όταν είχατε ηπατίτιδα Β στο παρελθόν (μια ηπατική λοίμωξη).

Εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα πιο πάνω, **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος ή αίσθημα κόπωσης.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος), διάρροια ή δυσπεψία.
- Εξάνθημα.
- Μυϊκές κράμπες ή πόνος στις αρθρώσεις, στους μύες ή στα οστά, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Imatinib Vocate ή μετά τη διακοπή της λήψης του Imatinib Vocate.
- Οίδημα όπως γύρω στους αστραγάλους σας ή πρησμένα μάτια.
- Αύξηση βάρους.

Εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά σε σοβαρό βαθμό, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- Ανορεξία, μείωση βάρους ή διαταραχή γεύσης.
- Αίσθημα ζάλης ή αδυναμίας.
- Δυσκολία στο να κοιμηθείτε (αϋπνία)
- Έκκριμα από τους οφθαλμούς με κνησμό, κοκκίνισμα και οίδημα (επιπεφυκίτιδα), υγρά μάτια ή θαμπή όραση.
- Αιμορραγία από τη μύτη.
- Πόνος ή οίδημα στην κοιλιά σας, μετεωρισμός, καύσος ή δυσκοιλιότητα.
- Κνησμός.
- Ασυνήθης απώλεια ή λέπτυνση μαλλιών.
- Νυγμός στα χέρια ή πόδια.
- Στοματικό έλκος.
- Πόνος στις αρθρώσεις με οίδημα.
- Ξηροστομία, ξηροδερμία ή ξηροφθαλμία.
- Μειωμένη ή αυξημένη ευαισθησία δέρματος.
- Εξάψεις, ρίγη ή νυχτερινές επιδρώσεις.

Εάν παρουσιάζετε κάποιο από αυτά σε σοβαρό βαθμό, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Κοκκίνισμα και/ή οίδημα στις παλάμες των χεριών ή τις πατούσες των ποδιών το οποίο μπορεί να συνοδεύεται από αίσθημα γαργαλισματος ή πόνο με αίσθηση καύσου.
- Επιβράδυνση της ανάπτυξης σε παιδιά και έφηβους.

Εάν παρουσιάζετε κάποιο από αυτά σε σοβαρό βαθμό, **ενημερώστε το γιατρό σας**.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 2106549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Imatinib Vocate

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μη χρησιμοποιείτε καμία συσκευασία εάν είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει ορατά σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Imatinib Vocate

- Η δραστική ουσία του Imatinib Vocate είναι η ιματινίμπη (ως μεθανοσουλφονική)
Κάθε καψάκιο Imatinib Vocate περιέχει 100 mg ιματινίμπη (ως μεθανοσουλφονική)
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Lactose monohydrate, Crospovidone, Microcrystalline Cellulose, Silica anhydrous, Talc, Magnesium Stearate.

Το κέλυφος του καψακίου αποτελείται από Gelatin, Yellow Iron oxide (E 172) και Titanium Dioxide (E 171).

Εμφάνιση του Imatinib Vocate και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Τα Imatinib Vocate 100 mg καψάκια είναι χρώματος κίτρινου.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 60 ή 120 καψακίων αλλά μπορεί να μην είναι όλες διαθέσιμες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Vocate Φαρμακευτική ΑΕ
Γούναρη 150
16674 Γλυφάδα
Ελλάδα

Παραγωγός

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 89
20355 Hamburg
Germany

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βουλγαρία: Imatinib Adipharm 100 mg твърди капсули

Μάλτα: Imatinib AqVida 100 mg hard capsules

Γερμανία: Imatinib AqVida 100 mg Hartkapseln

Ελλάδα: Imatinib/Vocate 100 mg Σκληρά καψάκια

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις