

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Imatinib/Mylan 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία imatinib

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό 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/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Imatinib/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Imatinib/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Imatinib/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Imatinib/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Imatinib/Mylan είναι ένα φάρμακο, που περιέχει μια δραστική ουσία που ονομάζεται imatinib. Αυτό το φάρμακο δρα αναστέλλοντας την ανάπτυξη των μη φυσιολογικών κυττάρων, στις νόσους που αναφέρονται παρακάτω. Αυτές περιλαμβάνουν ορισμένα είδη καρκίνου.

Το Imatinib/Mylan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων και παιδιών 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 αιμοσφαίρια (που ονομάζονται μυελοειδή κύτταρα) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα.
- **Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+ ΟΛΛ).** 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 κάποια μη φυσιολογικά αιμοσφαίρια (που ονομάζονται λεμφοβλάστες) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το imatinib αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων.

Το Imatinib/Mylan αποτελεί επίσης θεραπεία ενήλικων ασθενών για:

- **Μυελοδυσπλαστικές/μυελοϋπερπλαστικές νόσοι (MDS/MPD).** Πρόκειται για μια ομάδα νόσων του αίματος, στις οποίες ορισμένα κύτταρα του αίματος ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το imatinib αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων σε συγκεκριμένη υποκατηγορία αυτών των νόσων.
- **Υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο (HES) και/ή χρόνια ηωσινοφιλική λευχαιμία (CEL).** Αυτές είναι αιματολογικές νόσοι, στις οποίες κάποια κύτταρα του αίματος (γνωστά ως ηωσινόφιλα) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το imatinib αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων σε συγκεκριμένη υποκατηγορία αυτών των νόσων.

- **Επιηρημένο Δερματοϊνοσάρκωμα (protuberans) (DFSP).**

Το DFSP είναι ένας καρκίνος του ιστού που βρίσκεται κάτω από το δέρμα, στον οποίο ορισμένα κύτταρα αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το imatinib αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων.

Στη συνέχεια, θα χρησιμοποιηθούν οι προαναφερόμενες συντομογραφίες όταν μιλάμε για αυτές τις ασθένειες.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις, για τον τρόπο δράσης του Imatinib/Mylan ή γιατί το φάρμακο αυτό σας συνταγογραφήθηκε, ρωτήστε το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Imatinib/Mylan

Το Imatinib/Mylan θα συνταγογραφηθεί για εσάς μόνο από έναν γιατρό με εμπειρία σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κακοηθειών του αίματος ή συμπαγών όγκων.

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του γιατρού σας προσεκτικά, ακόμα και αν αυτές διαφέρουν από τις γενικές οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το φυλλάδιο.

Μην πάρετε το Imatinib/Mylan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο imatinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
Εάν αυτό ισχύει για εσάς, **μην πάρετε το Imatinib/Mylan και ενημερώστε το γιατρό σας.**

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Imatinib/Mylan:

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

Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Imatinib/Mylan.**

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με Imatinib/Mylan, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας εάν σας παρουσιασθεί πολύ γρήγορη αύξηση στο βάρος σας. Το Imatinib/Mylan μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νερού στον οργανισμό σας (σοβαρή κατακράτηση υγρών).

Ενώ παίρνετε Imatinib/Mylan, ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά εάν το φάρμακο έχει αποτέλεσμα. Θα υποβάλλεστε επίσης σε αιματολογικές εξετάσεις και θα ζυγίζεστε τακτικά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Imatinib/Mylan 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 Φιλαδέλφεια, είναι περιορισμένη και πολύ περιορισμένη σε παιδιά με MDS/MPD, DFSP και HES/CEL.

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

Άλλα φάρμακα και Imatinib/Mylan

Σχόλιο [SK1]: GIST Indications

Σχόλιο [SK2]: GIST Indications

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

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

3. Πώς να πάρετε το Imatinib/Mylan

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Imatinib/Mylan, γιατί πάσχετε από μία σοβαρή πάθηση. Το Imatinib/Mylan μπορεί να σας βοηθήσει να αντιμετωπίσετε την πάθηση αυτή.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό, αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Είναι σημαντικό να τις ακολουθείτε, για όλο το χρονικό διάστημα που σας έχει ορίσει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Imatinib/Mylan, εκτός αν σας πει ο γιατρός σας. Εάν δεν μπορείτε να πάρετε το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες συνταγογράφησης του γιατρού σας ή αν αισθάνεστε ότι δεν το χρειάζεστε πια, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Συνιστώμενη δόση του Imatinib/Mylan

Χρήση σε ενήλικες

Ο γιατρός σας, θα σας ενημερώσει ακριβώς πόσα δισκία Imatinib/Mylan πρέπει να παίρνετε.

- **Εάν κάνετε αγωγή για ΧΜΛ:**

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

- 400mg που λαμβάνονται ως 1 δισκίο **μία φορά** την ημέρα,
- 600 mg, που λαμβάνονται ως 1 δισκίο των 400mg και 2 δισκία των 100mg, **μία φορά** την ημέρα.

Στην περίπτωση αγωγής για ΧΜΛ, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία. Εάν η ημερήσια δόση σας είναι 800 mg (2 δισκία), θα πρέπει να πάρετε 1 δισκίο το πρωί και 1 δισκίο το βράδυ.

Σχόλιο [SK3]: GIST Indications

Σχόλιο [SK4]: GIST Indications

- **Εάν λαμβάνετε αγωγή για Rh+ΟΛΛ:**
Η δόση έναρξης είναι 600 mg, που λαμβάνονται ως 1 δισκίο των 400mg και 2 δισκία των 100mg, **μία φορά** την ημέρα.
- **Εάν λαμβάνετε αγωγή για MDS/MPD:**
Η δόση έναρξης είναι 400 mg, που λαμβάνονται ως 1 δισκίο **μία φορά** την ημέρα.
- **Αν λαμβάνετε αγωγή για HES/CEL:**
Η δόση έναρξης είναι 100 mg, που λαμβάνονται ως 1 δισκίο των 100mg, **μία φορά** την ημέρα. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση στα 400 mg, που λαμβάνονται ως 1 δισκίο των 400mg, **μία φορά** την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.
- **Αν λαμβάνετε αγωγή για DFSP:**
Η δόση είναι 800 mg την ημέρα (2 δισκία), που λαμβάνονται ως 1 δισκίο το πρωί και 1δισκίο το βράδυ.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Ο γιατρός θα σας πει πόσα δισκία Imatinib/Mylan πρέπει να χορηγηθούν στο παιδί σας. Η ποσότητα του Imatinib/Mylan που χορηγείται εξαρτάται από την κατάσταση του παιδιού σας, το βάρος σώματος και το ύψος. Η συνολική ημερήσια δόση στα παιδιά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 800 mg σε εκείνα που πάσχουν από ΧΜΛ και τα 600mg σε εκείνα που πάσχουν από Rh+ΟΛΛ. Η αγωγή μπορεί να δοθεί στο παιδί σας είτε ως μια δόση ημερησίως, είτε εναλλακτικά η ημερήσια δόση μπορεί να μοιραστεί σε δύο χορηγήσεις (μισή το πρωί και μισή το βράδυ).

Πότε και πώς πρέπει να παίρνετε το Imatinib/Mylan:

- **Λαμβάνετε το Imatinib/Mylan μαζί με ένα γεύμα.** Με αυτόν τον τρόπο θα προστατευτείτε από προβλήματα στο στομάχι, όσο λαμβάνετε το Imatinib/Mylan.
- **Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα, μαζί με ένα μεγάλο ποτήρι νερό.**

Σε περίπτωση που έχετε δυσκολία να καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα, μπορείτε να τα διαλύσετε σε ένα ποτήρι νερό (μη ανθρακούχο) ή σε χυμό μήλου:

- Χρησιμοποιήστε περίπου 200ml για κάθε δισκίο 400mg.
- Αναδεύστε με τη βοήθεια ενός κουταλιού, μέχρι τα δισκία να διαλυθούν πλήρως.
- Όταν το δισκίο διαλυθεί πλήρως, πιείτε άμεσα όλο το περιεχόμενο. Υπάρχει πιθανότητα, υπολείμματα από τα διαλυμένα δισκία να παραμείνουν στο ποτήρι.

Για πόσο διάστημα θα παίρνετε το Imatinib/Mylan

Συνεχίστε να παίρνετε το Imatinib/Mylan κάθε μέρα, για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Imatinib/Mylan από την κανονική

Εάν τυχαία πήρατε πολλά δισκία, ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας. Πιθανόν να απαιτηθεί ιατρική βοήθεια. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος. Συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, διάρροια, εξάνθημα, ερυθρότητα στο δέρμα, κόπωση, μη ελεγχόμενες κινήσεις, μυϊκό άλγος, πόνο στο στομάχι, πονοκέφαλο, μειωμένη όρεξη, αδυναμία και υψηλό πυρετό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Imatinib/Mylan

- 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 τον γιατρό ή τον 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 μέτριας σοβαρότητας.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα, εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

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

- Αλλαγές στον αριθμό των κυττάρων του αίματος, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα λοίμωξης όπως πυρετό, δυνατά ρίγη, πονόλαιμο, ή έλκη στο στόμα (αλλαγές στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων), ωχρότητα στο δέρμα, αίσθημα κόπωσης και λαχανιάσματος και σκουρόχρωμα ούρα (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), αιμορραγία ή μελανιές για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το φυσιολογικό ή μη αναμενόμενες, ακόμα και χωρίς τραυματισμό (αλλαγές στον αριθμό των αιμοπεταλίων).
- Ταχεία πρόσληψη βάρους. Το Imatinib/Mylan μπορεί να προκαλέσει στον οργανισμό σας κατακράτηση νερού (σοβαρή κατακράτηση υγρού).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Πυρετός με ρίγη, ταχυπαλμία, γρήγορη αναπνοή και/ή σύγχυση (ενδείξεις σήψης, μια σοβαρή αντίδραση σε λοίμωξη).
- Πόνος στο στήθος (που διαχέεται πιθανόν στους βραχίονες) , ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, δύσπνοια, πρήξιμο στα πόδια ή στα πέλματα λόγω κατακράτησης υγρών (ενδείξεις καρδιακών προβλημάτων).
- Βήχας, δυσκολία στην αναπνοή ή πόνος κατά την αναπνοή (ενδείξεις προβλημάτων στους πνεύμονες).
- Ναυτία, με απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα, κίτρινος χρωματισμός της επιδερμίδας ή του λευκού των ματιών (ενδείξεις ηπατικών προβλημάτων).
- Εξάνθημα, κόκκινο δέρμα με φουσκάλες στα χείλη, στα μάτια, στο δέρμα ή στο στόμα, απολέπιση του δέρματος, πυρετός, επηρμένα κόκκινα ή μοβ σημεία στο δέρμα, φαγούρα, αίσθημα καύσου, φλυκταινώδες εξάνθημα (ενδείξεις προβλημάτων του δέρματος).
- Σοβαρός πόνος στην κοιλιά, αίμα στον έμετο ή στα κόπρανα, μαύρα κόπρανα (ενδείξεις γαστρεντερικών διαταραχών).
- Έντονα μειωμένη παραγωγή ούρων, αίσθημα δίψας, αφυδάτωση, ναυτία, απώλεια όρεξης, αδυναμία, κόπωση, πονοκέφαλος, αίσθημα γενικής κακουχίας (ενδείξεις νεφρικής νόσου).
- Έντονος πονοκέφαλος, αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή των μυών του προσώπου, δυσκολία στην ομιλία, αιφνίδια απώλεια συνείδησης (ενδείξεις προβλημάτων του νευρικού συστήματος, όπως αιμορραγία ή οίδημα στο κρανίο/εγκέφαλο).
- Πόνος στα μάτια ή μείωση της όρασης. Αιμορραγία στους οφθαλμούς.
- Ξαφνικό πρήξιμο και ερυθρότητα της επιδερμίδας (ενδείξεις μιας δερματικής λοίμωξης, που ονομάζεται κυτταρίτιδα).
- Δυσκολία κατά την ακοή.
- Μυϊκή αδυναμία και σπασμοί, με ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (ενδείξεις αλλαγών στη ποσότητα καλίου στο αίμα σας).
- Σοβαρός πόνος στο πάνω τμήμα του στομάχου, συχνά με αίσθημα ναυτίας και έμετο.
- Ναυτία, δύσπνοια, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, θόλωση των ούρων, κόπωση ή/και δυσφορία στις αρθρώσεις, που συνδέονται με μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων (π.χ. υψηλά επίπεδα καλίου, ουρικού οξέος και ασβεστίου , χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα):

- Μυϊκοί σπασμοί με πυρετό, κόκκινο-καφέ ούρα, πόνος ή αδυναμία στους μύς σας (ενδείξεις μυϊκών προβλημάτων).
- Ναυτία με διάρροια και έμετο, επίμονη δυσκοιλιότητα, πόνος στην κοιλιά ή πυρετός (ενδείξεις εντερικών προβλημάτων).
- Πόνος στην πύελο, μερικές φορές με ναυτία και έμετο, με απρόσμενη αιμορραγία του κόλπου, αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας λόγω μειωμένης αρτηριακής πίεσης (ενδείξεις προβλημάτων των ωοθηκών ή της μήτρας).

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να καθοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Πόνος στα ισχία σας ή αδυναμία βάδισης.
- Μείωση του ρυθμού ανάπτυξης των παιδιών και των εφήβων.
- Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση στο δέρμα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή σε άλλα σημεία του σώματος, δύσπνοια, συριγμός ή πρόβλημα στην αναπνοή.
- Ξαφνικός σοβαρός πονοκέφαλος, απώλεια όρασης, απώλεια συντονισμού, μπερδεμένη ομιλία, δύσπνοια, πόνος στο στήθος, μούδιασμα, αίσθηση θερμότητας ή πρήξιμο στα χέρια και στα πόδια (ενδείξεις απόφραξης κάποιου αιμοφόρου αγγείου, που προκλήθηκε από θρόμβο αίματος).
- Αλλεργική αντίδραση που πιθανόν να επηρεάζει το δέρμα ή άλλα σημεία του σώματός σας, όπως το ήπαρ ή τα κύτταρα του αίματος (σύνδρομο DRESS). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα, πυρετό, πρήξιμο στους αδένες που δεν υποχωρεί, κίτρινος χρωματισμός του δέρματος ή του λευκού των ματιών, ασυνήθιστες μελανιές ή αιμορραγίας, μη αναμενόμενος μυϊκός πόνος, συχνές λοιμώξεις.
- Επανεμφάνιση (επανενεργοποίηση) λοίμωξης από ηπατίτιδα Β, εάν είχατε ηπατίτιδα Β στο παρελθόν (μια ηπατική λοίμωξη).

Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανόν να περιλαμβάνουν:

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

- Πονοκέφαλος ή αίσθημα κόπωσης
- Ναυτία, έμετος, διάρροια ή δυσπεψία
- Εξάνθημα
- Μυϊκοί σπασμοί, κράμπες ή πόνος στις αρθρώσεις, στους μύες ή στα οστά κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή αφού σταματήσετε να παίρνετε Imatinib/Mylan
- Πρήξιμο γύρω από τους αστραγάλους ή στα μάτια (πρησμένα μάτια)
- Αύξηση σωματικού βάρους

Σε περίπτωση που κάποιο από αυτά, σας επηρεάσει σε σοβαρό βαθμό, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Ανορεξία, απώλεια σωματικού βάρους ή διαταραγμένη αίσθηση γεύσης.
- Αίσθηση ζάλης ή αδυναμίας.
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία).
- Οφθαλμικές εκκρίσεις με φαγούρα, κόκκινα και πρησμένα μάτια (επιπεφυκίτιδα), μάτια που 'τρέχουν' ή θολή όραση.
- Αιμορραγία από τη μύτη.
- Πόνος ή πρήξιμο στην κοιλιά, μετεωρισμός, καούρα ή δυσκοιλιότητα.
- Φαγούρα.
- Μη φυσιολογική τριχόπτωση ή λέπτυνση της τρίχας.
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στις παλάμες ή στα πέλματα.
- Πόνος στις αρθρώσεις και πρήξιμο.

- Ξηροστομία, ξηροδερμία ή ξηροφθαλμία.
- Μείωση ή αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος.
- Αυξημένη φωτοευαισθησία του δέρματος.
- Εξάψεις, ρίγη ή νυκτερινές εφιδρώσεις.
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, που μπορούν να εντοπιστούν και στις αιματολογικές εξετάσεις.

Σε περίπτωση που κάποιο από αυτά, σας επηρεάσει σε σοβαρό βαθμό, ενημερώστε το γιατρό σας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Κατάθλιψη, ανησυχία.
- Προβλήματα μνήμης.
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.
- Υπέρταση.
- Αίσθημα 'ελαφράς κεφαλής', ζάλη ή λιποθυμία (ενδείξεις χαμηλής πίεσης αίματος).
- Υπνηλία.
- Αίσθηση 'ανήσυχων' ποδιών, μυϊκός τρόμος.
- Πόνος στο κάτω μέρος της πλάτης, που διαχέεται στα πόδια (ισχιαλγία).
- Αίσθηση στροβιλισμού (ίλιγγος).
- Κουδούνισμα στα αυτιά.
- Αυξημένη εφίδρωση.
- Αυξημένη όρεξη.
- Θραύση των νυχιών στα χέρια και στα πόδια.
- Αλλαγή του χρωματισμού του δέρματος.
- Δερματικό εξάνθημα συχνά επώδυνο με φουσκάλες (έρπητας).
- Μουδιασμένα ή παγωμένα δάχτυλα στα πόδια και στα χέρια (ενδείξεις συνδρόμου Raynaud).
- Πόνος, δυσφορία ή δυσκολία κατάποσης.
- Πονόλαιμος, ξηρά ή σκασμένα χείλη, έλκη στο στόμα.
- Έρπητας στα χείλη.
- Ερυγή.
- Δυσκαμψία των αρθρώσεων και των μυών.
- Συχνουρία, ούρηση με πόνο, θολά ή αίμα στα ούρα.
- Βαριά έμμηνος ρύση ή ανωμαλίες περιόδου.
- Αύξηση των μαστών (και στους άνδρες), πόνος στις θηλές των μαστών.
- Διόγκωση αδένων στο λαιμό, στις μασχάλες και στη βουβωνική χώρα.
- Διόγκωση του οσχέου.
- Σεξουαλικά προβλήματα, που συμπεριλαμβάνουν δυσκολία στην απόκτηση ή διατήρηση στύσης στους άρρενες και μειωμένη γενετήσια ορμή.
- Αλλαγές στις τιμές κάποιων βιοχημικών εξετάσεων αίματος, που χρησιμοποιούνται για την μέτρηση καλής λειτουργίας του σώματος.

Σε περίπτωση που κάποιο από αυτά, σας επηρεάσει σε σοβαρό βαθμό, ενημερώστε το γιατρό σας.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα):

- Σύγχυση.
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί).
- Αλλαγές στο χρώμα των νυχιών.

Σε περίπτωση που κάποιο από αυτά, σας επηρεάσει σε σοβαρό βαθμό, ενημερώστε το γιατρό σας.

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να καθοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Ερυθρότητα και/ή πρήξιμο στις παλάμες των χεριών και στα πέλματα των ποδιών, που μπορεί να συνοδεύεται από αίσθημα μυρμηγκιάσματος και πόνο με αίσθηση καύσου.

Σε περίπτωση που κάποιο από αυτά, σας επηρεάσει σε σοβαρό βαθμό, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φυλλάδιο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, 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 φυλάσσετε το Imatinib/Mylan

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. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης για αυτό το φάρμακο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Imatinib/Mylan:

- Η δραστική ουσία είναι η imatinib mesilate. Κάθε δισκίο Imatinib/Mylan περιέχει imatinib mesilate, ισοδύναμη με 400mg imatinib.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλική κυτταρίνη (E463), ποβιδόνη (E1201), κροσποβιδόνη (Τύπος Α) (E1201), άνυδρο κολλοειδές πυριτίο, μαγνήσιο στεατικό (E572).
- Η επικάλυψη του δισκίου αποτελείται από: υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 400, τάλκης (E553b), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172) και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Imatinib/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Imatinib/Mylan 400mg είναι χρώματος σκούρο κίτρινο έως καφέ-πορτοκαλί, ωοειδούς σχήματος, με διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά και την ένδειξη '400' στην άλλη πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε ίσες δόσεις.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών, που περιέχουν 10, 30, 30x1 ή 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Mylan S.A.S., 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ

Αγίου Δημητρίου 63, Αλιμος 17456, Ελλάδα, Τηλ: 210-99 36 410

Παραγωγός:

Remedica LTD, Acharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Κύπρος

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: