

Листовка: информация за потребителя

Иматиниб Адифарм 400 mg твърди капсули
Imatinib Adipharm 400 mg hard capsules

иматиниб (imatinib)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Иматиниб Адифарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Иматиниб Адифарм
3. Как да приемате Иматиниб Адифарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Иматиниб Адифарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Иматиниб Адифарм и за какво се използва

Иматиниб Адифарм е лекарство, което съдържа активно вещество, наречено иматиниб. Това лекарство действа като потиска растежа на абнормните клетки при заболяванията, описани по-долу. Това включва няколко вида рак.

Иматиниб Адифарм се използва за лечение при възрастни и деца на:

- **Хронична миелоидна левкемия (ХМЛ).** Левкемията е рак на белите кръвни клетки. Обикновено тези бели кръвни клетки помагат на организма да се справи с инфекцията. Хроничната миелоидна левкемия е вид левкемия, при която определени, различни от нормалните, бели кръвни клетки (наречени миелоидни клетки) започват да растат неконтролируемо.
- **Положителна за Филадельфийска хромозома остра лимфобластна левкемия (Рп-положителна ОЛЛ).** Левкемията е рак на белите кръвни клетки. Тези бели клетки обикновено помагат на организма да се справи с инфекцията. Острата лимфобластна левкемия е вид левкемия, при която някои увредени бели кръвни клетки (наречени лимфобласти) започват да растат неконтролируемо. Иматиниб Адифарм потиска растежа на тези клетки.



Иматиниб Адифарм се използва също и за лечение на възрастни при:

- **Миелодиспластичен синдром/миелопрлиферативни заболявания (МДС/МПЗ).** Това са група от кръвни заболявания, при които някои кръвни клетки започват да растат неконтролируемо. При някои подтипове на тези заболявания Иматиниб Адифарм потиска растежа на тези клетки.
- **Хиперезинофилен синдром (ХЕС) и/или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ).** Това са заболявания на кръвта, при които някои кръвни клетки (наречени еозинофили) започват да растат неконтролируемо. При определени подтипове на тези заболявания Иматиниб Адифарм потиска растежа на тези клетки.
- **Гастро-интестинални стромални тумори (ГИСТ).** ГИСТ представлява рак на стомаха и червата. Той произлиза от неконтролируемия клетъчен растеж на поддържащите тъкани на тези органи.
- **Дерматофибросаркома протуберанс (ДФСП).** ДФСР е рак на подкожните тъкани, при който някои клетки започват неконтролируем растеж. Иматиниб Адифарм потиска растежа на тези клетки.

В останалата част на тази листовка се използват съкращенията, когато се говори за съответните заболявания.

Ако имате някакви въпроси относно това как действа Иматиниб Адифарм или защо Ви е предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Иматиниб Адифарм

Иматиниб Адифарм трябва да Ви се предпише само от лекар с опит в лечението на рак на кръвта или солидни тумори.

Следвайте внимателно всички указания на лекаря, дори ако те се различават от информацията, която се съдържа в тази листовка.

Не приемайте Иматиниб Адифарм:

- ако сте алергични към иматиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако описаното по-горе се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар без да приемате Иматиниб Адифарм.

Ако смятате, че може да сте алергични, но не сте сигурни, попитайте Вашия лекар за съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Иматиниб Адифарм:

- ако имате или някога сте имали проблеми с черния дроб, бъбреците или сърцето.
- ако приемате лекарството левотироксин, защото щитовидната Ви жлеза е отстранена.
- ако сте имали или може сега да имате инфекция с хепатит В. Това е така, защото Иматиниб Адифарм може да причини преминаването на инфекцията с хепатит В отново в активна форма, което може да бъде фатално в някои случаи. Пациентите ще бъдат внимателно прегледани от лекар за признаци на тази инфекция, преди да започне лечението.
- ако Ви се появят синини, имате кървене, висока температура, умора и обърканост по време на лечението с Иматиниб Адифарм, свържете се с Вашия лекар. Това може да е признак на увреждане на кръвоносните съдове, наречено тромботична микроангиопатия (ТМА).



Ако нещо от описаното по-горе се отнася за Вас, **кажете на Вашия лекар преди да приемете Иматиниб Адифарм.**

Възможно е да станете по-чувствителни към слънчевата светлина докато приемате Иматиниб Адифарм. Важно е да покривате изложените на слънце участъци от кожата и да използвате слънцезащитни продукти с висок слънцезащитен фактор (SPF). Тези предпазни мерки са приложими и при деца.

По време на лечението с Иматиниб Адифарм информирайте незабавно Вашия лекар, ако започнете бързо да наддавате на тегло. Иматиниб Адифарм може да предизвика задържане на вода в организма (силно задържане на течности).

Докаато приемате Иматиниб Адифарм Вашият лекар ще проверява редовно състоянието Ви, за да установи дали лекарството действа. Освен това ще Ви се извършват кръвни изследвания и редовно ще се измерва телесното Ви тегло.

Деца и юноши

Иматиниб Адифарм е предназначен също и за лечение на деца с ХМЛ. Няма опит при деца с ХМЛ на възраст под 2 години. Съществува ограничен опит при деца с Rh-положителна ОЛЛ и много ограничен опит при деца с МДС/МПЗ, ДФСП, ГИСТ и ХЕС/ХЕЛ.

При някои деца и юноши, приемащи Иматиниб Адифарм, може да се наблюдава изоставане в растежа. Лекуващият лекар ще проследява растежа по време на редовните посещения.

Други лекарства и Иматиниб Адифарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (като парацетамол), както и билкови продукти (като жълт кантарион). Някои лекарства могат да окажат влияние върху ефекта на Иматиниб Адифарм, когато се приемат заедно. Те могат да засилят или намалят ефекта на Иматиниб Адифарм, като увеличат нежеланите лекарствени реакции или като направят Иматиниб Адифарм по-слабо ефективен. Иматиниб Адифарм може да има същия ефект спрямо някои други лекарствени продукти.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.
- Иматиниб Адифарм не се препоръчва за употреба по време на бременност освен в случай на категорична необходимост, тъй като може да увреди Вашето бебе. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните рискове, ако приемате Иматиниб Адифарм по време на бременност.
- На жени, при които е възможно забременяване се препоръчва да използват ефективни методи за предпазване от бременност по време на лечението и в продължение на 15 дни след прекратяване на лечението.
- Не кърмете по време на лечението с Иматиниб Адифарм и в продължение на 15 дни след прекратяване на лечението, тъй като това може да навреди на Вашето бебе.
- Препоръчва се пациентите, които се притесняват относно фертилитета си по време на приема на Иматиниб Адифарм, да се консултират с лекуващия си лекар.

Шофиране и работа с машини



Възможно е да почувствате замаяност или сънливост, или да получите замъгляване на зрението докато приемате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато не се почувствате отново добре.

Иматиниб Адифарм съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Иматиниб Адифарм

Вашият лекар Ви е предписал Иматиниб Адифарм, защото страдате от сериозно заболяване. Иматиниб Адифарм може да Ви помогне да се преборите с това заболяване.

Ето защо, винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Важно е да го правите толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не спирайте приема на Иматиниб Адифарм, докато Вашият лекар Ви каже да го направите. Ако нямате възможност да приемате лекарството както Ви е казал Вашият лекар или почувствате, че вече не се нуждаете от него, свържете се с Вашия лекар незабавно.

Колко Иматиниб Адифарм да приемате

Употреба при възрастни

Вашият лекар ще Ви каже точно колко капсули Иматиниб Адифарм да приемате.

- Ако се лекувате за ХМЛ:

В зависимост от вашето състояние обичайната начална доза е 400 mg или 600 mg.

- 400 mg се приемат като 1 капсула от 400 mg веднъж дневно

- 600 mg се приемат като 1 капсула по 400 mg плюс 2 капсули от 100 mg (или напр. 1 капсула от 400 mg плюс 1 капсула от 200 mg) веднъж дневно.

- Ако се лекувате за ГИСТ:

Началната доза е 400 mg, които се приемат като 1 капсула по 400 mg веднъж дневно.

При лечение на ХМЛ и ГИСТ, Вашият лекар може да Ви предпише по-висока или по-ниска доза в зависимост от това как отговаряте на лечението. Ако Вашата дневна доза е 800 mg (2 капсули), Вие трябва да приемате 1 капсула от 400 mg сутрин и 1 капсула от 400 mg вечер.

- Ако се лекувате за Rh-положителна ОЛЛ:

Началната доза е 600 mg, които се приемат като 1 капсула по 400 mg плюс 2 капсули от 100 mg (или напр. 1 капсула от 400 mg плюс 1 капсула от 200 mg) веднъж дневно.

- Ако се лекувате за МДС/МПЗ:

Началната доза е 400 mg, които се приемат като 1 капсула от 400 mg веднъж дневно.

- Ако се лекувате за ХЕС/ХЕЛ:

Началната доза е 100 mg, които се приемат като 1 капсула от 100 mg веднъж дневно.

Вашият лекар може да реши да повиши дозата на 400 mg, които се приемат като 1 капсула от 400 mg веднъж дневно, в зависимост от това как се повлиявате от лечението.

- Ако се лекувате заДФСП:



Дозата е 800 mg дневно (2 капсули от 400 mg), които трябва да се приемат като 1 капсула от 400 mg сутрин и 1 капсула от 400 mg вечер.

Употреба при деца и юноши

Лекарят ще Ви каже по колко капсули Иматиинб Адифарм трябва да давате на Вашето дете. Количеството на Иматиинб Адифарм ще зависи от състоянието на детето Ви, неговото тегло и височина.

Общата дневна доза при деца с ХМЛ не трябва да надвишава 800 mg и 600 mg при Ph+ ОЛЛ. Лечението може да се дава като еднократна дневна доза или алтернативно дневната доза може да се раздели на два приема (половината от дозата сутрин и половината вечер).

Кога и как да приемате Иматиинб Адифарм

- **Приемайте Иматиинб Адифарм по време на хранене.** Това ще Ви помогне да се предпазите от стомашни проблеми, докато приемате Иматиинб Адифарм.
- **Поглъщайте капсулите цели с голяма чаша вода.** Не отваряйте или размачквайте капсулите, освен ако имате затруднения с поглъщането им (напр. при деца).
- Ако не можете да погълнете капсулите, може да ги отворите и да изсипете праха в чаша с негазирана вода или ябълков сок.
- Ако сте жена, която е бременна или може да забременее и се опитвате да отворите капсулите, трябва да го направите с повишено внимание, за да избегнете контакт с кожата и очите или вдишване. Трябва незабавно да измиете ръцете си след отваряне на капсулите.

Колко продължително да се приема Иматиинб Адифарм

Приемайте Иматиинб Адифарм всеки ден, толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Иматиинб Адифарм

Ако случайно приемете повече капсули, кажете веднага на Вашия лекар. Може да се наложи медицинска намеса. Вземете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Иматиинб Адифарм

- Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага, след като си спомните. Ако обаче е приближило времето за следващата доза, прескочете пропуснатата доза.
- След това продължете по обичайната схема.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено те са леки до умерени.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако получите някоя от следните реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) **или чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):



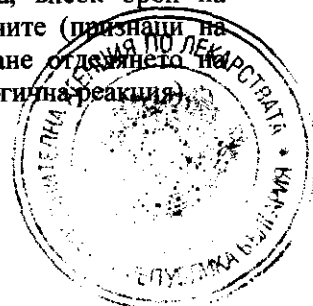
- Бързо покачване на теглото. Иматиниб Адифарм може да предизвика задържане на вода в организма (задържане на много течности);
- Признаци на инфекция, като висока температура, силно втрисане, зачервяване на гърлото или афти в устата. Иматиниб Адифарм може да доведе до намаляване на броя на белите кръвни клетки и така да станете по-податлив на инфекции.
- Неочаквани кръвотечения или синини (без да сте се наранявали).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти) **или редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Болка в гръдите, неправилен сърдечен ритъм (признаци за проблеми със сърцето);
- Кашлица, затруднено дишане или болка при дишане (признаци на белодробни проблеми);
- Усещане за примаяване, замаяност или припадъци (признаци на ниско кръвно налягане);
- Гадене (повдигане), загуба на апетит, тъмно оцветяване на урината, пожълтяване на кожата или очите (признаци на чернодробни проблеми);
- Обрив, зачервена кожа с мехури по устните, очите, кожата или устата, излющване на кожата, висока температура, надигнати червени или морави кожни петна, сърбеж, усещане за парене, гноен обрив (признаци на кожни проблеми);
- Силна болка в корема, кръв в повърнатите от Вас материи, в изпражненията или урината, черни изпражнения (признаци на стомашно-чревни нарушения);
- Силно намалено отделяне на урина, усещане за жажда (признаци на бъбречни проблеми);
- Гадене (повдигане) с диария и повръщане, болка в корема или висока температура (признаци на чревни проблеми);
- Силно главоболие, слабост или парализа на крайниците или на лицето, затруднен говор, внезапна загуба на съзнание (признаци на проблеми от страна на нервната система, като кръвене или вътречерепен/мозъчен оток);
- Бледа кожа, усещане за умора и затруднено дишане, потъмняване на урината (признаци на нисък брой червени кръвни клетки);
- Болка в очите или влошаване на зрението, кръвоизливи в очите;
- Болка в бедрата или затруднения при ходене;
- Изтръпнали или студени пръсти на краката и ръцете (признаци на синдрома на Рейно);
- Внезапно подуване и зачервяване на кожата (признаци на кожна инфекция, наречена целулит);
- Намален слух;
- Мускулна слабост и спазми с нарушен сърдечен ритъм (признаци за промяна на количеството на калий в кръвта);
- Образуване на синини;
- Болка в стомаха с гадене (гадене);
- Мускулни спазми с температура, червено-кафяво оцветяване на урината, мускулна болка или слабост (признаци на мускулни проблеми);
- Болка в областта на таза, понякога придружена от гадене и повръщане, неочаквано кръвене от влагалището, усещане за замаяност или припадъци поради спадане на кръвното налягане (признаци на проблеми с яйчниците или матката);
- Гадене, задух, неправилен сърдечен ритъм, помътняване на урината, умора и/или дискомфорт в ставите, свързани с отклонения в лабораторните показатели (напр. високи нива на калий, пикочна киселина и ниски нива на калций и фосфор в кръвта).
- Кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове (тромботична микроангиопатия).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Комбинация от обширен тежък обрив, гадене, висока температура, висок брой на определени бели кръвни клетки или пожълтяване на кожата или очите (признаци на жълтеница) със задух, болка/дискомфорт в гръдите, силно намаляване на отделянето на урина и чувство за жажда и т.н. (признаци на свързана с лечението алергична реакция);
- Хронична бъбречна недостатъчност.



- Рецидив (повторно активиране) на инфекция с хепатит В, когато сте имали хепатит В в миналото (инфекция на черния дроб).

Ако получите някоя от изброените по-горе нежелани реакции, **информирайте Вашия лекар незабавно.**

Други нежелани реакции могат да включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- Главоболие или чувство на умора;
- Гадене (повдигане), повръщане, диария или лошо храносмилане;
- Обрив;
- Мускулни спазми или болки в ставите, мускулите или костите по време на лечението с Иматиниб Адифарм или след като спрете приема на Иматиниб Адифарм;
- Отичане на глезените или подпухване на клепачите;
- Покачване на телло.

Ако някоя от тези реакции е тежка, **информирайте Вашия лекар.**

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Липса на апетит, загуба на телло или нарушения на вкуса;
- Усещане за замаяност или слабост;
- Нарушения на съня (безсъние);
- Съзене от окото със сърбеж, зачервяване и оток (конюнктивит), насълзяване на очите или замъгляване на зрението;
- Кървене от носа;
- Болка или подуване на корема, подуване на корема от газове, киселини или запек;
- Сърбеж;
- Необясним косопад или изтъняване на косата;
- Изтръпване на дланите или стъпалата;
- Ранички в устата;
- Болка и подуване на ставите;
- Сухота в устата, суха кожа, сухота в очите;
- Понижена или повишена чувствителност на кожата;
- Горещи вълни, втрисане или нощни изпотявания.

Ако някоя от тези реакции е тежка, **информирайте Вашия лекар.**

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Зачервяване и/или отичане на дланите на ръцете и глезените, което може да бъде съпроводено от мравучкане или пареща болка.
- Болезнени и/или с мехури кожни лезии.
- Забавяне на растежа при деца и юноши.

Ако някоя от тези реакции е тежка, **информирайте Вашия лекар.**

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
Тел.: +35 928903417



уебсайт: www.bda.bg.

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Иматиинб Адифарм

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте опаковки, които са повредени или имат признаци на фалшифициране.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Иматиинб Адифарм

- Активното вещество е: иматиинб (под формата на мезилат).
Всяка капсула съдържа 400 mg иматиинб (под формата на мезилат).
- Другите съставки са:
Съдържание на капсулата: кросповидон, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, талк, силициев диоксид, колоиден безводен.
Състав на капсулата: желатин, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172) и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Иматиинб Адифарм и какво съдържа опаковката

Иматиинб Адифарм 400 mg твърди капсули са желатинови капсули с размер "00", с оранжево тяло и капаче. Те съдържат бял до бледо жълт прах.

Те се предлагат в опаковки, които съдържат 30 или 90 капсули, но не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Адифарм ЕАД
Бул. „Симеоновско шосе“ 130
1700 София
България

Производител:

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Германия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България:	Иматиниб Адифарм 400 mg твърди капсули
Германия:	Imatinib AqVida 400 mg Hartkapseln
Гърция:	Imatinib/Vocate 400 mg Σκληρά καψάκια

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2021.

