

Indlægsseddel: Information til brugeren

Imatinib STADA 100 mg kapsler, hårde

Imatinib STADA 400 mg kapsler, hårde

Imatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imatinib STADA
3. Sådan skal du tage Imatinib STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Imatinib STADA er et lægemiddel, der indeholder et aktivt stof kaldet imatinib. Dette lægemiddel virker ved at hæmme væksten af unormale celler ved de sygdomme, der er nævnt nedenfor. Disse omfatter nogle former for kræft.

Imatinib STADA er en behandling til voksne og børn mod:

- **Kronisk myeloid leukæmi (CML).** Leukæmi er kræft i de hvide blodlegemer. Hvide blodlegemer hjælper som regel kroppen med at bekæmpe infektioner. Kronisk myeloid leukæmi er en type leukæmi, hvor nogle bestemte unormale hvide blodlegemer (der kaldes myeloide celler) vokser ukontrolleret.
- **Philadelphia-kromosom-positiv akut lymfoblastær leukæmi (Ph-positiv ALL).** Leukæmi er kræft i de hvide blodlegemer. Hvide blodlegemer hjælper som regel kroppen med at bekæmpe infektioner. Akut lymfoblastær leukæmi er en form af leukæmi, hvor visse abnorme hvide blodlegemer (kaldet lymfoblaster) vokser ukontrolleret. Imatinib STADA hæmmer væksten af disse celler.

I voksne patienter er Imatinib STADA beregnet til brug i den mest avancerede fase af sygdommen (blastkrise). Hos børn og unge kan Imatinib STADA anvendes i forskellige faser af sygdommen (kronisk, accelereret fase og blastkrise).

Imatinib STADA anvendes også til behandling af voksne med:

- **Myelodysplastiske/myeloproliferative sygdomme (MDS/MDP).** Disse er en gruppe af sygdomme i blodet, hvor nogle blodlegemer begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib STADA hæmmer væksten af disse blodlegemer i en vis undergruppe af disse sygdomme.
- **Hypereosinofil syndrom (HES) og/eller kronisk eosinofil leukæmi (CEL).** Disse er sygdomme i blodet, i hvilke visse blodlegemer (kaldet eosinofile celler) begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib STADA hæmmer væksten af disse celler i en vis undergruppe af disse sygdomme.
- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP er en kræftform i vævet under huden, hvor visse celler vokser ukontrolleret. Imatinib STADA hæmmer væksten af disse celler.

I resten af denne indlægsseddel vil vi bruge forkortelserne, når vi omtaler disse sygdomme.

Hvis du har spørgsmål om, hvordan Imatinib STADA virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel, kontakt din læge.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE IMATINIB STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Imatinib STADA vil kun blive ordineret til dig af en læge med erfaring i behandlingen af kræft i blodet eller kræftknuder.

Følg omhyggeligt din læges anvisninger, selvom de er forskellige fra den generelle information i denne indlægsseddel.

Tag ikke Imatinib STADA:

- Hvis du er allergisk over for imatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imatinib STADA (angivet i pkt. 6).

Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle din læge det, før du tager Imatinib STADA.**

Hvis du tror, du er allergisk, men ikke er sikker, skal du kontakte din læge for at få rådgivning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Imatinib STADA:

- Hvis du har eller har haft lever-, nyre- eller hjerteproblemer.
- Hvis du tager medicin indeholdende levothyroxin, fordi din skjoldbruskkirtel er blevet fjernet.
- Hvis du nogensinde har haft, eller måske har en hepatitis B-infektion. Dette skyldes, at Imatinib STADA kan forårsage at hepatitis B bliver aktivt igen, hvilket kan være dødeligt i nogle tilfælde. Patienterne vil blive nøje overvåget af deres læge for tegn på denne infektion, før behandling påbegyndes.
- Hvis du får blå mærker, blødninger, feber, træthed og oplever forvirring, mens du tager Imatinib STADA, skal du kontakte din læge. Dette kan være tegn på beskadigelse af dine blodkar, hvilket kaldes trombotisk mikroangiopati (TMA).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, **skal du fortælle din læge det, før du tager Imatinib STADA.**

Du kan blive mere følsom overfor sollys, når du tager Imatinib STADA. Det er vigtigt at dække de områder af huden, som udsættes for solen, og at bruge solcreme med høj solbeskyttelsesfaktor (SPF). Disse forholdsregler gælder også for børn

Du skal straks fortælle din læge, hvis du meget hurtigt tager på i vægt, **mens du er i behandling med Imatinib STADA**. Imatinib STADA kan forårsage, at din krop begynder at ophobe væske (svære ødemer).

Mens du tager Imatinib STADA, vil din læge regelmæssigt kontrollere, om lægemidlet virker. Du vil også få taget blodprøver og blive vejlet regelmæssigt.

Børn og unge

Imatinib STADA bruges også til behandling af børn med CML. Der er ingen erfaring med behandling af CML hos børn under 2 år. Der er begrænset erfaring hos børn og unge med Ph-positiv ALL og meget begrænset erfaring med børn og unge med MDS/MPD, DFSP og HEL/CEL.

Nogle børn og unge, der får Imatinib STADA, kan vokse langsommere end normalt. Lægen vil kontrollere væksten ved regelmæssige besøg.

Brug af anden medicin sammen med Imatinib STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Imatinib STADA, når de bruges samtidigt. De kan enten øge eller nedsætte virkningen af Imatinib STADA, hvilket kan resultere i enten flere bivirkninger, eller de kan gøre Imatinib STADA mindre virksomt. Imatinib STADA kan gøre det samme ved andre lægemidler.

Fortæl din læge, hvis du tager medicin, der forebygger dannelsen af blodpropper.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Imatinib STADA anbefales ikke under graviditeten, medmindre det er strengt nødvendigt, da det kan skade din baby. Din læge vil fortælle dig om de mulige risici, der er forbundet med brug af Imatinib STADA under graviditeten.
- Under behandlingen og i 15 dag efter ophør af behandlingen anbefales det, at kvinder som kan blive gravide, anvender effektiv beskyttelse mod graviditet.
- Du må ikke amme, mens du er i behandling og i 15 dage efter ophør af behandling med Imatinib STADA, da det kan skade din baby.
- Hvis du er bekymret for din frugtbarhed, mens du tager Imatinib STADA, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive svimmel eller søvnig eller få sløret syn, mens du tager dette lægemiddel. Hvis dette sker, bør du ikke køre bil eller bruge værktøj og maskiner, før du føler dig godt tilpas igen.

Imatinib STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE IMATINIB STADA

Din læge har udskrevet Imatinib STADA, fordi du lider af en alvorlig sygdom. Imatinib STADA kan hjælpe dig med at bekæmpe denne tilstand.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Det er vigtigt, at du tager det så længe, lægen eller apotekspersonalet fortæller dig, at du skal. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis af Imatinib STADA er:

Brug til voksne

Din læge vil fortælle dig, præcis hvor mange Imatinib STADA-tabletter, du skal tage.

- **Hvis du er i behandling for CML:**
Afhængigt af din tilstand er den almindelige startdosis enten 400 mg eller 600 mg:
 - **400 mg** som skal tages som 4 kapsler af 100 mg én gang daglig,
 - **400 mg** som skal tages som én kapsel af 400 mg én gang daglig,
 - **600 mg** som skal tages som 6 kapsler af 100 mg én gang daglig.
 - **600 mg** som skal tages som én kapsel af 400 mg plus 2 kapsler af 100 mg én gang daglig.

For CML kan din læge foreskrive højere eller lavere dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen. Hvis din daglige dosis er 800 mg (8 kapsler à 100 mg eller 2 kapsler à 400 mg), skal du tage 4 kapsler à 100 mg **eller** 1 kapsel à 400 mg om morgenen og 4 kapsler à 100 mg **eller** 1 kapsel à 400 mg om aftenen.

- **Hvis du behandles for Ph-positiv ALL:**
Startdosis er 600 mg, som skal tages som:
 - 6 kapsler à 100 mg **en gang** daglig.
 - 1 kapsel à 400 mg plus 2 kapsler à 100 mg **en gang** daglig.
- **Hvis du behandles for MDS/MPD:**
Startdosis er 400 mg, som skal tages som:
 - 4 kapsler à 100 mg **en gang** daglig.
 - 1 kapsel à 400 mg **en gang** daglig
- **Hvis du behandles for HES/CEL:**
Startdosis er 100 mg, som skal tages som 1 kapsel à 100 mg **en gang** daglig. Din læge kan beslutte at øge dosis til 400 mg, som skal tages som:
 - 4 kapsler à 100 mg **en gang** daglig afhængig af, hvordan du responderer på behandlingen.
 - 1 kapsel à 100 mg **en gang** daglig afhængig af, hvordan du responderer på behandlingen.
- **Hvis du behandles for DSFP:**
Dosis er 800 mg pr. dag og skal tages som:
 - 4 kapsler à 100 mg om morgenen og 4 kapsler à 100 mg om aftenen.
 - 1 kapsel à 400 mg om morgenen og 1 kapsel à 400 mg om aftenen.

Brug til børn og unge

Lægen vil fortælle dig, hvor mange Imatinib STADA-tabletter, du skal give dit barn. Antallet af Imatinib STADA-tabletter afhænger af barnets tilstand, kropsvægt og højde. Den totale daglige dosis til børn må ikke overstige 800 mg for CML-patienter og 600 mg for PH+ ALL-patienter. Behandlingen kan enten gives til dit barn som én daglig dosis eller alternativt kan den daglige dosis deles og gives to gange (halvdelen om morgenen og den anden halvdel om aftenen).

Hvornår og hvordan skal du tage Imatinib STADA

- **Tag Imatinib STADA sammen med et måltid.** Dette vil hjælpe med at beskytte dig mod maveproblemer, når du tager Imatinib STADA.
- **Synk kapslerne hele med et stort glas vand.** Du må ikke åbne eller knuse kapslerne medmindre du har svært ved at synke dem (f.eks. børn)
- Hvis du ikke kan synke kapslerne, kan du åbne dem og hælde pulveret i et glas med almindeligt vand eller æblejuice.
- Hvis du er kvinde og du er gravid, eller måske bliver gravid og forsøger at åbne kapslerne, skal du være forsigtig, når du åbner kapslerne og håndterer indholdet for at undgå hud- og øjenkontakt eller indånding af pulveret. Du skal vaske dine hænder straks efter, du har åbnet kapslerne.

Hvor længe skal du tage Imatinib STADA

Bliv ved med at tage Imatinib STADA hver dag, så længe som lægen har foreskrevet det.

Hvis du har taget for meget Imatinib STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Imatinib STADA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler utilpas).

Hvis du ved et uheld har indtaget for mange tabletter, skal du kontakte din læge **med det samme**. Lægebehandling kan være nødvendig. Tag pakningen med dig.

Hvis du har glemt at tage Imatinib STADA

- Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Men hvis det næsten er tid til at tage den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Fortsæt derefter med den planlagte dosering.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du stopper med at tage Imatinib STADA

Du skal ikke stoppe med at tage Imatinib STADA medmindre din læge fortæller dig det. Hvis du ikke er i stand til at tage medicinen som lægen har foreskrevet eller du føler, du ikke længere har brug for medicinen, skal du kontakte lægen med det samme.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De er som regel lette til moderate.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever nogle af de følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) **eller almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hurtig vægtøgning. Imatinib STADA kan føre til, at din krop kan begynde at ophobe væske (svære ødemer).
- Symptomer på infektioner såsom feber, kraftige kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden. Imatinib STADA kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer, så du lettere kan få infektioner.
- Uventede blødninger eller blå mærker (når du ikke er kommet til skade).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) **til sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Brystsmerter, uregelmæssig hjerterytme (tegn på hjerteproblemer).
- Hoste, åndedrætsbesvær eller smerter ved vejtrækning (tegn på lungeproblemer).
- Føle sig ør, svimmel eller besvime (tegn på lavt blodtryk).
- Have kvalme med tab af appetitten, mørk urin, gul hud eller øjne (tegn på leverproblemer).
- Udslæt, rød hud med små blærer på læber, øjne, hud eller mund, afskallet hud, feber, hævede røde eller lilla hudområder, kløe, brændende fornemmelse, pustuløst udslæt (tegn på hudproblemer).
- Kraftige mavesmerter, blod i opkast, afføring eller urin, sortfarvet afføring (tegn på mave-tarm-sygdomme).
- Kraftigt nedsat urinmængde, følelse af tørst (tegn på nyreproblemer).
- Have kvalme med diarré og opkastning, mavesmerter eller feber (tegn på tarmproblemer).
- Kraftig hovedpine, svækkelse eller lammelser af lemmer eller ansigt, talebesvær, pludseligt bevidsthedstab (tegn på problemer med nervesystemet som blødning eller hævelse i kranie/hjerne).
- Bleghed, føle sig træt og stakåndet og have mørk urin (tegn på lavt antal røde blodceller).
- Øjensmerter eller svækkelse af dit syn, blødning i øjnene.
- Smerte i hoften eller svært ved at gå.
- Følelsesløse eller kolde tæer og fingre (tegn på Raynaud's syndrom).
- Pludselig hævelse og rødme af huden (tegn på en hudinfektion kaldet cellulitis).
- Hørebesvær.
- Muskelsvaghed, kramper og en unormal hjerterytme (tegn på ændringer i mængden af kalium i dit blod).
- Let ved at få blå mærker.
- Mavesmerter med kvalme.
- Muskelkramper med feber, rød-brun urin, smerter eller svaghed i dine muskler (tegn på muskelproblemer).
- Bækkensmerter, nogle gange med kvalme og opkastninger med uventet vaginalblødning, føle sig svimmel eller besvime pga. nedsat blodtryk (tegn på problemer med dine æggestokke eller livmoder).
- Kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, uklar urin, træthed og/eller ubehag forbundet med abnorme resultater af laboratorieprøver (f.eks. højt indhold af kalium, urinsyre og calcium i blodet og lavt indhold af fosfor i blodet).
- Blodpropper i små blodkar (trombotisk mikroangiopati).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndsværende data):

- Kombination af omfattende svært udslæt, følelse af at være syg, feber, højt indhold af visse hvide blodlegemer eller gul hud eller øjne (tegn på gulsot) med stakåndethed, brystsmerter/ubehag, svært nedsat urinproduktion og tørst osv. (tegn på en behandlingsrelateret allergisk reaktion).
- Kronisk nyresvigt.
- Genopblussen (reaktivering) af hepatitis B-infektion, når du tidligere har haft hepatitis B (en lever-infektion).

Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever en af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine eller følelse af træthed.
- Kvalme, opkastninger, diarré eller fordøjelsesbesvær.
- Udslæt.
- Muskelkramper eller led-, muskel- eller knoglesmerter, under behandling med Imatinib ”Stada” eller efter du er stoppet med at tage Imatinib ”Stada”.
- Hævelse, som f.eks. af anklerne eller omkring øjnene.
- Vægtøgning.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Appetitløshed, vægttab eller smagsforstyrrelser.
- Føle sig svimmel eller svag.
- Svært ved at sove (søvnløshed).
- Flåd fra øjet med kløe, rødme og hævelse (betændelse af øjets bindehinde), øget tåreflåd eller sløret syn.
- Næseblod.
- Smerte eller oppustning af maven, luft i maven, halsbrand eller forstoppelse.
- Kløe.
- Usædvanligt hårtab eller udtyndning af håret.
- Følelsesløshed i hænder eller fødder.
- Sår i munden.
- Hævede led og ledsmerter
- Mundtørhed, tør hud eller tørre øjne.
- Nedsat eller øget følsomhed i huden.
- Hedeture, kulderystelser eller natlige svedture.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndsværende data):

- Rødmen og/eller hævelse af håndflader eller fodsåler, hvilket kan være ledsaget af en prikkende følelse eller brændende smerte.
- Smertefulde og/eller blæredannende hudlæsioner.
- Langsommere vækst hos børn og unge.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares over 30° C.
- Pakningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget, eller der er tegn på, at pakningen har været åbnet.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Imatinib STADA indeholder:

Aktivt stof: imatinib (som mesylat).

Hver kapsel indeholder 100 mg imatinib (som mesilat).

Hver kapsel indeholder 400 mg imatinib (som mesilat).

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold:

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Copovidon

Crospovidon type A

Natriumstearyl fumarat

Silica, hydrofob kolloid

Silica, kolloid vandfri.

Kapselskal:

Hypromellose

Titandioxid (E171)

Gul jernoxid (E172)

Rød jernoxid (E172)

400 mg:

Sort jernoxid (E172)

Trykfarve:

Propylenglycol

Sort jernoxid (E172)

100 mg:

shellak

kaliumhydroxid.

400 mg:

Shellac Glaze – 45%.

Udseende og pakningsstørrelser

Kapsel, hård af størrelse 1 (længde: 19,4 mm / diameter: 6,91 mm) med lys orange hætte og lys orange krop præget med 100 mg i sort blæk.

Kapslen indeholder lysegult pulver.

Hårde kapsler af størrelse 00 (længde: 23,3 mm / diameter: 8,53 mm) med orange uigennemsigtig hætte og orange uigennemsigtig underdel mærket med 400 mg i sort blæk.

Kapslen indeholder orange, uigennemsigtigt pulver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denne indlægsseddel blev senest revideret i juli 2023