

Bipacksedel: Information till användaren

Bimatix 100 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Bimatix är och vad det används för

Bimatix 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.

Bimatix 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. Bimatix hämmar tillväxten av dessa celler.

Bimatix 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. Bimatix 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. Bimatix 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. Bimatix 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 Bimatix verkar eller varför detta läkemedel har skrivits ut till dig.

Imatinib som finns i Bimatix 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 Bimatix

Bimatix 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 Bimatix

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

Om detta gäller dig, **ta inte Bimatix 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 Bimatix:

- 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 Bimatix 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 Bimatix, 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 Bimatix.**

Du kan bli mer känslig för solen medan du tar Bimatix. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF). Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Vid behandling med Bimatix meddela din läkare omedelbart om du snabbt ökar i vikt. Bimatix kan göra att din kropp binder vätska (kraftig vätskeretention).

När du tar Bimatix kommer din läkare regelbundet kontrollera om läkemedlet fungerar. Du kommer också att lämna blodprover och vägas regelbundet.

Barn och ungdomar

Bimatix 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 Bimatix kan växa långsammare än normalt. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera din tillväxt.

Andra läkemedel och Bimatix

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 Bimatixs effekt när de tas tillsammans. De kan öka eller minska effekten hos Bimatix och antingen leda till mer biverkningar eller till att göra Bimatix mindre effektivt. Bimatix 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.

- Bimatix 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 Bimatix 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 Bimatix 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 Bimatix rekommenderas att rådgröra 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.

3. Hur du tar Bimatix

Din läkare har ordinerat Bimatix för att du lider av en allvarlig sjukdom. Bimatix 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.

Hur mycket Bimatix skall man ta

Användning för vuxna

Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter Bimatix du skall ta.

- **Om du behandlas för KML:**
Beroende på ditt tillstånd är den rekommenderade startdosen antingen **400 mg eller 600 mg** som tas **en** gång om dagen.
- **Om du behandlas för GIST:**
Startdosen är 400 mg, som tas **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 ska du ta 400 mg på morgonen och 400 mg på kvällen.

- **Om du behandlas för Ph-positiv ALL:**
Startdosen är 600 mg som tas **en** gång dagligen.
- **Om du behandlas för MDS/MPD:**
Startdosen är 400 mg som tas **en** gång dagligen.
- **Om du behandlas för HES/CEL:**
Startdosen är 100 mg som tas **en** gång dagligen. Din läkare kan bestämma sig för att öka dosen till 400 mg som tas **en** gång dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.
- **Om du behandlas för DFSP:**
Dosen är 800 mg per dygn, som tas som 400 mg på morgonen och 400 mg på kvällen.

En 400 mg-dos kan tas antingen som 1 tablett om 400 mg eller 4 tabletter om 100 mg.

En 600 mg-dos kan tas antingen som 1 tablett om 400 mg plus 2 tabletter om 100 mg eller som 1 tablett om 400 mg plus en halv 400 mg tablett.

Tabletterna kan delas i halvor genom att delas längs brytskåran.

Användning för barn och ungdomar

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

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

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

- Ta cirka 50 ml för varje 100 mg tablett eller 200 ml för varje 400 mg tablett.
- Rör om med en sked tills tabletterna har lösts upp sig fullständigt.
- När tabletten har lösts upp drick omedelbart upp hela innehållet i glaset. Rester av de upplösta tabletterna kan finnas kvar i glaset.

Hur länge skall man ta Bimatix

Fortsätt att ta Bimatix varje dag så länge din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har tagit för stor mängd av Bimatix

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

Om du har glömt att ta Bimatix

- Om du glömt att ta en dos, ta 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 slutar att ta Bimatix

Sluta inte att ta Bimatix om inte din läkare säger till. Om du inte kan ta medicinen som läkaren ordinerat eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta din läkare omedelbart.

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 några 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. Bimatix kan göra så att din kropp binder vatten (svår vätskeretention).
- Tecken på infektion, t.ex. feber, kraftiga frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen. Bimatix 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):

- Bröstsmärta, 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 muskeltkramp med onormal hjärtrytm (tecken som tyder på förändringar i mängden kalium i ditt blod).
- Tendens att få blåmärken.
- Magsmärta, med illamående.
- Muskelkramp, 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 Bimatix eller efter du har slutat ta Bimatix.
- 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):

- Anorexi, 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.
- Oväntat 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 nattsvevning.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Smärtsamma röda knölar på 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, darningar, 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 follikulit).
- 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 laborietestresultat.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 via:

Läkemedelsverket
Box 26

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bimatix ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 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.
- Användes inte om någon förpackning är skadad eller visar tecken på att ha öppnats eller hanterats på annat otillbörligt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är imatinibmesilat.

Bimatix 100 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller imatinibmesilat, motsvarande 100 mg imatinib.

Bimatix 400 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller imatinibmesilat, motsvarande 400 mg imatinib.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, hypromellos (E464), krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat (E572).

Tablettens hölje består av hypromellos (E464), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimatix 100 mg filmdragerade tabletter är mörkgula till brungula, bikonvexa, runda, filmdragerade tabletter, med en brytskåra på ena sidan och en genomsnittlig tjocklek på ca. 3,5 mm och en diameter på ca. 9,2 mm.

Bimatix 100 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i PVC/PE/PVDC/aluminiumblister som innehåller 15x1, 30x1, 60x1, 90x1, 120x1 eller 180x1 filmdragerade tabletter.

Bimatix 400 mg filmdragerade tabletter är mörkgula till brungula, bikonvexa, ovala, filmdragerade tabletter, med en brytskåra på ena sidan och en genomsnittlig tjocklek på ca. 7,3 mm, längd ca. 18,4 mm och bredd ca. 7,3 mm.

Bimatix 400 mg filmdragerade tabletter finns i PVC/PE/PVDC/aluminiumblister som innehåller 10x1, 30x1, 60x1 eller 90x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-10