

Bipacksedel: Information till användaren

Imatinib Reig Jofre 100 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 Imatinib Reig Jofre är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Reig Jofre
3. Hur du tar Imatinib Reig Jofre
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imatinib Reig Jofre ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imatinib Reig Jofre är och vad det används för

Imatinib Reig Jofre 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.

Imatinib Reig Jofre 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.

Hos vuxna patienter används imatinib för att behandla ett sent stadium av kronisk myeloisk leukemi som kallas "blastkris". Hos barn och ungdomar kan läkemedlet användas för att behandla alla stadier av sjukdomen.

- **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. Imatinib Reig Jofre hämmar tillväxten av dessa celler.

Imatinib Reig Jofre 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. Imatinib Reig Jofre 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. Imatinib Reig Jofre hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.

- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP är en cancer i vävnaden under huden i vilken vissa celler börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Reig Jofre 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 detta läkemedel verkar eller varför detta läkemedel har skrivits ut till dig.

Imatinib som finns i Imatinib Reig Jofre 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 Imatinib Reig Jofre

Imatinib Reig Jofre 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 Imatinib Reig Jofre:

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

Om detta gäller dig, **ta inte Imatinib Reig Jofre 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 Imatinib Reig Jofre:

- 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 Imatinib Reig Jofre 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 Imatinib Reig Jofre, 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 Imatinib Reig Jofre.**

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

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

Barn och ungdomar

Imatinib Reig Jofre 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 och HES/CEL.

En del barn och ungdomar som tar Imatinib Reig Jofre kan växa långsammare än normalt. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera din tillväxt.

Andra läkemedel och Imatinib Reig Jofre

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 Imatinib Reig Jofres effekt när de tas tillsammans. De kan öka eller minska effekten hos Imatinib Reig Jofre och antingen leda till mer biverkningar eller till att göra Imatinib Reig Jofre mindre effektivt. Imatinib Reig Jofre 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.
- Imatinib Reig Jofre **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 Imatinib Reig Jofre under graviditet.
- Kvinnor som kan komma att bli gravida rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen.
- **Amma inte under behandling** med Imatinib Reig Jofre.
- Patienter som är oroliga över sin fertilitet vid intag av Imatinib Reig Jofre 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 Imatinib Reig Jofre

Din läkare har ordinerat Imatinib Reig Jofre för att du lider av en allvarlig sjukdom. Imatinib Reig Jofre 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.

Sluta inte att ta Imatinib Reig Jofre om inte din läkare säger åt dig att göra det. Om du inte kan ta läkemedlet enligt din läkares ordination eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta omedelbart din läkare.

Hur mycket Imatinib Reig Jofre skall man ta?

Användning för vuxna

Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter Imatinib Reig Jofre du skall ta.

- **Om du behandlas för KML i blastkris:**

Den vanliga startdosen är 600 mg:

- **600 mg** som tas som 6 tabletter **en** gång om dagen.

För KML kan din läkare förskriva en högre eller lägre dos beroende på hur du svarar på behandlingen.

Om din dagliga dos är 800 mg (8 tabletter) skall du ta 4 tabletter på morgonen och 4 tabletter på kvällen.

- **Om du behandlas för Ph-positiv ALL:**
är startdosen 600 mg som tas som 6 tabletter **en** gång dagligen.
- **Om du behandlas för MDS/MPD:**
är startdosen 400 mg som tas som 4 tabletter **en** gång dagligen.
- **Om du behandlas för HES/CEL:**
är startdosen 100 mg som tas som en tablett på 100 mg **en** gång dagligen. Din läkare kan bestämma sig för att öka dosen till 400 mg som tas som 4 tabletter **en** gång dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.
- **Om du behandlas för DFSP:**
är dosen 800 mg per dygn (8 tabletter) som tas som 4 tabletter på morgonen och 4 tabletter på kvällen.

Användning för barn och ungdomar

Din läkare informerar dig om hur många tabletter Imatinib Reig Jofre som ska ges till ditt barn. Mängden Imatinib Reig Jofre som ges är beroende av ditt barns tillstånd, kroppsvikt och längd. Den totala dosen till barn skall inte överstiga 800 mg. 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 Imatinib Reig Jofre?

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

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

Ta cirka 50 ml för varje 100 mg-tablett.

Rör om med en sked tills tabletterna har lösts upp sig fullständigt.

När tablettens 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 Imatinib Reig Jofre?

Fortsätt att ta Imatinib Reig Jofre varje dag så länge din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har tagit för stor mängd av Imatinib Reig Jofre

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn 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 Imatinib Reig Jofre

- Om du glömt att ta en dos, tag 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 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 något av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) **eller vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Snabb viktökning. Imatinib Reig Jofre kan göra så att din kropp binder vatten (svår vätskeretention).
- Tecken på infektion, t.ex. feber, frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen. Imatinib Reig Jofre 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 personer) **eller sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Bröstmärta, 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 höfterna eller svårighet att gå.
- 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 muskelspasmer med onormal hjärtrytm (tecken som tyder på förändringar i mängden kalium i ditt blod).
- Tendens att få blåmärken.
- Magsmärta, med illamående.

- Muskelkramper, 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).
- 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 personer)

- Huvudvärk eller trötthet.
- Illamående, kräkningar, diarré eller matsmältningsbesvär.
- Hudutslag.
- Muskelkramper eller smärta i leder, muskler eller skelett.
- 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 personer)

- Minskad aptit, 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 nattsvettning.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

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.
- 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Imatinib Reig Jofre ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. De två första siffrorna anger månad och de fyra sista siffrorna anger året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är imatinib. Varje 100 mg tablett innehåller 100 mg imatinib (som mesylat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: vattenfri kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa (E460), krospovidon hypromellos (E464) och magnesiumstearat (E470b).
Tablettens hölje består av polyvinylalkohol (E1203), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imatinib Reig Jofre 100 mg filmdragerade tabletter är bruna, runda (9 mm), bikonvexa tabletter med skåra på ena sidan och präglade med "I9AB 100 " på den andra sidan.

De tillhandahålls i förpackningsstorlekarna 20, 30, 60, 90, 100, 120 eller 180 tabletter.
Endos, sjukhusförpackningar: 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1, 120 x 1, 180 x 1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitan, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

Tillverkare

Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Nederländerna

eller

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas,
Sant Boi de Llobregat, 08830 (Barcelona)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Imatinib Reig Jofre
Nederländerna:	Imatinib Reig Jofre 100 mg filmomhulde tabletten
Norge:	Imatinib Reig Jofre
Spanien:	Imatinib Sala 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Imatinib Reig Jofre
Storbritannien:	Imatinib 100 mg film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast
2019-10-22

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.