

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IMATINIB EUROGENERICI 100 mg compresse rivestite con film IMATINIB EUROGENERICI 400 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è IMATINIB EUROGENERICI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IMATINIB EUROGENERICI
3. Come prendere IMATINIB EUROGENERICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMATINIB EUROGENERICI
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è IMATINIB EUROGENERICI e a cosa serve

IMATINIB EUROGENERICI è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali in alcune malattie sotto elencate. Tra queste si includono alcuni tipi di cancro.

IMATINIB EUROGENERICI viene usato per il trattamento di:

- **Leucemia mieloide cronica (LMC).** La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. La leucemia mieloide cronica è una forma di leucemia nella quale certi globuli bianchi anormali (chiamati cellule mieloidi) iniziano a crescere senza controllo.

Nei pazienti adulti, IMATINIB EUROGENERICI è indicato per l'uso nella fase più avanzata della malattia (crisi blastica). Nei bambini e adolescenti, IMATINIB EUROGENERICI può essere usato in fasi differenti della malattia (fase cronica, accelerata e crisi blastica).

IMATINIB EUROGENERICI viene anche usato negli adulti per il trattamento di:

- **Leucemia linfoblastica acuta positiva al cromosoma Philadelphia (LLA Ph+).** La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. La leucemia linfoblastica acuta è una forma di leucemia nella quale certi globuli bianchi anormali (chiamati linfoblasti) iniziano a crescere senza controllo. IMATINIB EUROGENERICI inibisce la crescita di queste cellule.
- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD).** Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. IMATINIB EUROGENERICI inibisce la crescita di queste cellule in certi sottotipi di queste malattie.
- **Sindrome ipereosinofila (HES) e/o leucemia eosinofila cronica (LEC).** Sono malattie del sangue dove delle cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo. IMATINIB EUROGENERICI inibisce la crescita di queste cellule in certi sottotipi di queste malattie.
-
- **Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST).** Il GIST è una neoplasia dello stomaco e dell'intestino. Esso ha origine dalla crescita incontrollata delle cellule che supportano i tessuti di questi organi.

- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. IMATINIB EUROGENERICI inibisce la crescita di queste cellule.

Nel resto di questo foglio illustrativo si useranno le abbreviazioni quando si parlerà di queste malattie.

Se ha delle domande riguardo a come IMATINIB EUROGENERICI agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IMATINIB EUROGENERICI

IMATINIB EUROGENERICI le verrà prescritto solo da medici con esperienza in medicinali per il trattamento dei tumori del sangue e dei tumori solidi.

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico, anche se differiscono dalle informazioni generali contenute in questo foglio.

NON prenda IMATINIB EUROGENERICI

- se è allergico a imatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è in questa situazione, **consulti il medico senza prendere IMATINIB EUROGENERICI.**

Se pensa di poter essere allergico ma non è sicuro, chiedi consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere IMATINIB EUROGENERICI:

- se ha o ha avuto disturbi al fegato, ai reni o al cuore;
- se sta assumendo il medicinale levotiroxina poiché le è stata asportata la tiroide.
- se lei ha mai avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché IMATINIB EUROGENERICI può causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i sintomi di questa infezione prima di iniziare il trattamento.

Se è in una di queste situazioni, consulti il medico prima di prendere IMATINIB EUROGENERICI.

Durante il trattamento con IMATINIB EUROGENERICI, informi immediatamente il medico se aumenta di peso molto velocemente. IMATINIB EUROGENERICI può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).

Mentre sta assumendo IMATINIB EUROGENERICI, il medico dovrà regolarmente controllare se il medicinale è efficace. Inoltre le verranno fatti esami del sangue e verrà pesato regolarmente.

Bambini ed adolescenti

IMATINIB EUROGENERICI è anche un trattamento per bambini e adolescenti con LMC. Non c'è esperienza nei bambini con LMC di età inferiore a 2 anni.

L'esperienza con bambini e adolescenti con Ph+ ALL è limitata e molto limitata è l'esperienza con bambini e adolescenti affetti da MDS/MPD, DFSP, GIST e HES/CEL.

Alcuni bambini e adolescenti che assumono IMATINIB EUROGENERICI possono avere una crescita più lenta del normale. Il medico controllerà la crescita a intervalli regolari.

Altri medicinali e IMATINIB EUROGENERICI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di IMATINIB EUROGENERICI quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di IMATINIB EUROGENERICI portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo IMATINIB EUROGENERICI meno efficace. IMATINIB EUROGENERICI può fare lo stesso nei confronti di altri medicinali.

Comunichi al medico se sta prendendo medicinali che impediscono la formazione di coaguli di sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- IMATINIB EUROGENERICI non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario in quanto può nuocere al bambino. Il medico discuterà con lei i possibili rischi dell'assunzione di IMATINIB EUROGENERICI durante la gravidanza.
- Alle donne che potrebbero rimanere in gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace metodo di contraccezione durante il trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con IMATINIB EUROGENERICI.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con IMATINIB EUROGENERICI si consiglia di consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si possono avere vertigini o sonnolenza o offuscamento della vista mentre si assume questo medicinale. Se ciò accade, non guidi veicoli o non usi strumenti o macchinari finché si sente di nuovo bene.

3. Come prendere IMATINIB EUROGENERICI

Il medico le ha prescritto IMATINIB EUROGENERICI perché lei soffre di una grave condizione. IMATINIB EUROGENERICI può aiutarla a combattere questa condizione.

Assuma sempre questo medicinale attenendosi scrupolosamente alle prescrizioni del medico o del farmacista. È importante che faccia ciò fintanto che il medico o il farmacista le dicono di farlo. Se ha dei dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Dopo ogni somministrazione delle compresse rivestite con film, reinserisca il rayon purificato nel flacone per evitare danni fisici alle compresse rivestite con film.

Quanto IMATINIB EUROGENERICI prendere

Uso negli adulti

Il medico le dirà esattamente quante compresse di IMATINIB EUROGENERICI dovrà prendere.

- **Se è in trattamento per LMC:**
La dose abituale iniziale è 600 mg, da assumere come:
6 compresse da 100mg **una volta** al giorno
1 compressa da 400 mg più 2 compresse da 100 mg **una volta** al giorno.
- **Se è in trattamento per GIST:**
La dose iniziale è 400 mg, da assumere come:
4 compresse da 100mg una volta al giorno
1 compressa da 400 mg una volta al giorno.

In caso di LMC in crisi blastica e GIST il medico potrà prescrivere un dosaggio più alto o più basso a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg, (8 compresse da 100mg) dovrà assumere 4 compresse da 100 mg al mattino e 4 compresse da 100 mg alla sera.

In caso di LMC in crisi blastica e GIST il medico potrà prescrivere un dosaggio più alto o più basso a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg, (2 compresse da 400 mg) dovrà assumere 1 compressa da 400 mg al mattino e 1 compressa da 400 mg alla sera.

- **Se è in trattamento per la LLA Ph+:**
La dose iniziale è di 600 mg da assumere come:
 - 6 compresse da 100 mg **una volta** al giorno
 - 1 compressa da 400 mg e 2 compresse da 100 mg **una volta** al giorno.
- **Se è in trattamento per MDS/MPD:**
La dose iniziale è 400 mg, da assumere come:
 - 4 compresse da 100 mg **una volta** al giorno
 - 1 compressa da 400 mg **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per HES/CEL:**

La dose iniziale è 100 mg, da assumere come 1 compressa da 100 mg **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come:

- 4 compresse da 100 mg **una volta** al giorno sulla base della sua risposta al trattamento
- 1 compressa da 400 mg **una volta** al giorno sulla base della sua risposta al trattamento.

- **Se è in trattamento per DFSP:**

La dose è di 800 mg al giorno, da assumere come:

- 4 compresse da 100 mg al mattino e 4 compresse da 100 mg alla sera
- 1 compressa da 400 mg al mattino e 1 compressa da 400 mg alla sera.

Impiego nei bambini e negli adolescenti

Il medico le dirà esattamente quante compresse di IMATINIB EUROGENERICI dovrà dare al suo bambino. La quantità di IMATINIB EUROGENERICI somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza.

Nei bambini e negli adolescenti la dose totale giornaliera non deve superare 800 mg in caso di LMC. Il trattamento può essere somministrato al bambino come dose singola giornaliera o, in alternativa, la dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni (metà al mattino e metà alla sera).

Quando e come prendere IMATINIB EUROGENERICI

- **Prenda IMATINIB EUROGENERICI con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende IMATINIB EUROGENERICI.
- **Ingoi la compressa intera con un abbondante bicchiere d'acqua.**

Se non è in grado di ingoiare le compresse, può scioglierle in un bicchiere d'acqua minerale non gassata o di succo di mela:

- Usare circa 50 ml per ogni compressa da 100 mg.
- Usare circa 200 ml per ogni compressa da 400 mg.
- Agitare con un cucchiaino finché le compresse si siano sciolte completamente.
- Una volta che la compressa si è dissolta, bere tutto il contenuto del bicchiere immediatamente. I residui delle compresse dissolte possono essere lasciati nel bicchiere.

Per quanto tempo prendere IMATINIB EUROGENERICI

Continui a prendere IMATINIB EUROGENERICI ogni giorno per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più IMATINIB EUROGENERICI di quanto deve

Se ha preso accidentalmente troppe compresse contatti **immediatamente** il medico. Potrebbe necessitare di assistenza medica. Porti con sé la scatola del medicinale.

Se dimentica di prendere IMATINIB EUROGENERICI

- Se dimentica di assumere una dose, le prenda appena se ne ricorda. Se comunque è quasi il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Quindi continui con il dosaggio normale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con IMATINIB EUROGENERICI

Non smetta di prendere IMATINIB EUROGENERICI a meno che non sia stato il medico a deciderlo. Se non riesce a prendere il medicinale secondo le prescrizioni del medico o ritiene di non aver più bisogno di prenderlo, si metta immediatamente in contatto con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi sono generalmente da lievi a moderati.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Informi immediatamente il medico se dovesse presentarsi uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10) **o comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- rapido aumento di peso. IMATINIB EUROGENERICI può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).
- Segni di infezione quali febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca. IMATINIB EUROGENERICI può ridurre il numero dei globuli bianchi così potrebbe prendere più facilmente delle infezioni.
- Sanguinamenti inattesi o ecchimosi (quando non si è fatto male da solo).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100) **o rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- Dolore al torace, ritmo cardiaco irregolare (segni di problemi al cuore).
- Tosse, difficoltà respiratoria o respirazione dolorosa (segni di problemi ai polmoni).
- Sensazione di testa vuota, stordimento o svenimento (segni di pressione sanguigna bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, pelle o occhi gialli (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione cutanea, febbre, macchie in rilievo di colore rosso o viola sulla pelle, prurito, sensazione di bruciore, eruzione pustolosa (segni di problemi della pelle).
- Forte dolore addominale, presenza di sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, feci nere (segni di disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete (segni di problemi renali).
- Sensazione di malessere (nausea) con diarrea e vomito, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
- Forte mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, improvvisa perdita di coscienza (segni di problemi del sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore a livello del cranio/cervello).
- Pallore, sensazione di stanchezza e affanno e urine di colore scuro (segni di bassi valori di globuli rossi).
- Dolore agli occhi o deterioramento della visione, sanguinamento oculare.
- Dolore all'anca o difficoltà a camminare.
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi d'udito.
- Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche dei livelli di potassio nel sangue).
- Contusioni.
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso bruno, dolore o debolezza muscolare (segni di problemi ai muscoli).
- Dolore pelvico talvolta con nausea e vomito, con sanguinamento vaginale inatteso, sensazione di vertigini o svenimento dovuto a pressione bassa (segni di problemi con le ovaie e l'utero).
- Nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidamento delle urine, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali dei test di laboratorio (ad esempio alti livelli di potassio, acido urico e calcio e bassi livelli di fosforo nel sangue).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Combinazione di eruzione cutanea grave diffusa, senso di malessere, febbre, alti livelli di alcuni globuli bianchi o ingiallimento di cute o occhi (segni di ittero) e respiro corto, dolore/disagio al torace, grave riduzione della quantità di urina emessa e sensazione di sete ecc. (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).
- Insufficienza renale cronica.
- La ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

Se uno qualsiasi di questi sintomi la riguarda, **si rivolga immediatamente al medico.**

Altri effetti indesiderati possono includere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), diarrea o indigestione.
- Eruzione cutanea.
- Crampi muscolari o dolori articolari, ai muscoli o alle ossa.
- Gonfiore per esempio intorno alle caviglie o occhi gonfi.
- Aumento di peso.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico**.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Anoressia, perdita di peso o alterazioni del senso del gusto.
- Sensazione di stordimento o di debolezza.
- Difficoltà a dormire (insonnia).
- Secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), aumento della lacrimazione o visione offuscata.
- Sanguinamento del naso.
- Dolore o rigonfiamento addominale, flatulenza, bruciori di stomaco o stipsi.
- Prurito.
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli.
- Torpore delle mani o dei piedi.
- Ulcerazioni al cavo orale.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, secchezza della pelle o secchezza degli occhi.
- Riduzione o aumento della sensibilità della pelle.
- Vampate di calore, brividi o sudorazione notturna.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico**.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)

- Arrossamento e/o gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che può essere accompagnato da sensazione di formicolio e bruciore doloroso.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico**.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMATINIB EUROGENERICI

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister o sul flacone dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flacone HDPE: dopo prima apertura

IMATINIB EUROGENERICI 100 mg 60 compresse rivestite con film/flacone 180 giorni

IMATINIB EUROGENERICI 400 mg 30 compresse rivestite con film/flacone 45 giorni

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
- Non usi alcuna confezione che risulti danneggiata o che mostri segni di manomissione.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene IMATINIB EUROGENERICI

Il principio attivo è l'imatinib mesilato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di imatinib (come mesilato).

Gli altri componenti sono: sodio stearilfumarato.

Il rivestimento della compressa è costituito da:

Opadry marrone costituito da ipromellosa, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), talco.

Descrizione dell'aspetto di IMATINIB EUROGENERICI e contenuto della confezione

IMATINIB EUROGENERICI 100 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film di colore brunoastro, rotonde, biconvesse con "100" impresso su di un lato e con tacca di frattura sull'altro lato e con "N" e "I" impressi su l'uno e l'altro lato della tacca di frattura.

Spessore: circa 2,9 - 3,5 mm

Diametro: circa 6,9 - 7,3 mm

La compressa può essere divisa in metà uguali.

IMATINIB EUROGENERICI 400 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film di colore brunoastro, ovali, biconvesse con "400" impresso su di un lato e NI impresso sull'altro lato.

Spessore: circa 5,0 - 5,7 mm

Lunghezza: circa 16,9 - 17,3 mm

IMATINIB EUROGENERICI compresse rivestite con film è disponibile in blister Al/Al o in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino in PP/PE contenente all'interno rayon purificato.

100 mg:

Blister Al/Al: 60 e 120 compresse.

Flacone HDPE con chiusura a prova di bambino in PP/PE con rayon purificato: 1 x 60 compresse, 120 (2 x 60 compresse).

400 mg:

Blister Al/Al: 30 e 90 compresse.

Flacone HDPE con chiusura a prova di bambino in PP/PE con rayon purificato: 1 x 30 compresse, 90 (3 x 30 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS S.R.L., Alba Iulia Street, No. 156, Sibiu 550052 – Romania

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Germania

cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, D-30625 Hannover – Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DE Imatinib cell pharm 100mg Filmtabletten

Imatinib cell pharm 400mg Filmtabletten

IT IMATINIB EUROGENERICI

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il