

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente
IMATINIB EG 100 mg capsule rigide
IMATINIB EG 400 mg capsule rigide
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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IMATINIB EG
3. Come prendere IMATINIB EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMATINIB EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

IMATINIB EG viene usato negli adulti e nei bambini per il trattamento di:

- **Leucemia mieloide cronica (LMC).** La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. Questi 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.
- **Leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (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 EG inibisce la crescita di queste cellule.

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

- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD).** Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. IMATINIB EG 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 alcune cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo. IMATINIB EG inibisce la crescita di queste cellule in certi sottotipi di queste malattie.
- **Tumori stromali gastrointestinali (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 EG 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 EG agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IMATINIB EG

IMATINIB EG 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 EG

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

Se è in queste condizioni **consulti il medico senza prendere IMATINIB EG.**

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 EG

- 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 ha mai avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché IMATINIB EG potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.

Se una di queste situazioni la riguarda, **consulti il medico prima di prendere IMATINIB EG.**

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

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

Bambini e adolescenti

L'imatinib viene anche usato per il trattamento di bambini con LMC. Non c'è esperienza nei bambini con LMC di età inferiore a 2 anni. L'esperienza con bambini con LLA Ph+ è limitata e molto limitata è l'esperienza con bambini affetti da MDS/MPD, DFSP, GIST e HES/CEL.

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

Altri medicinali e IMATINIB EG

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 EG quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di IMATINIB EG portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo IMATINIB EG meno efficace. IMATINIB EG 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 EG non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario in quanto può nuocere al bambino. Il medico le illustrerà i potenziali rischi connessi all'assunzione di IMATINIB EG durante la gravidanza.
- Alle donne che potrebbero rimanere in stato di gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento.
- Non allatti il suo bambino al seno durante il trattamento con IMATINIB EG.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con IMATINIB EG 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 EG

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

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. È importante che faccia ciò fintanto che il medico o il farmacista le dicono di farlo. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto IMATINIB EG prendere

Uso negli adulti

Il medico le dirà esattamente quante capsule di IMATINIB EG dovrà prendere.

A seconda della sua condizione la dose iniziale raccomandata è di 400 mg o di 600 mg:

• Se è in trattamento per LMC:

- **400 mg** da assumere come 4 capsule da 100 mg **una volta** al giorno
- **600 mg** da assumere come 6 capsule da 100 mg **una volta** al giorno.

- **400 mg** da assumere come 1 capsula da 400 mg **una volta** al giorno
- **600 mg** da assumere come 1 capsula da 400 mg più 2 capsule da 100 mg **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per GIST:**

La dose iniziale è 400 mg, da assumere come:

- 4 capsule da 100 mg una volta al giorno
- 1 capsula da 400 mg una volta al giorno

In caso di LMC e GIST il medico potrà prescrivere un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg (8 capsule) (2 capsule), dovrà assumere (4 capsule) (1 capsula) al mattino e (4 capsule) (1 capsula) alla sera.

- **Se è in trattamento per LLA Ph+:**

La dose iniziale raccomandata è di 600 mg da assumere come (6 capsule) (una capsula da 400 mg più 2 capsule da 100 mg) **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per MDS/MPD:**

La dose iniziale raccomandata è di 400 mg da assumere come (4 capsule) (1 capsula) **una volta** al giorno.

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

La dose iniziale è 100 mg, da assumere come (1 capsula) (100 mg di questo medicinale disponibili per ottenere la dose) **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come (4 capsule) (1 capsula) **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 (8 capsule) (2 capsule), da assumere come (4 capsule) (1 capsula) al mattino e (4 capsule) (1 capsula) alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

La dose totale giornaliera non deve superare 800 mg nei bambini con LMC e 600 mg nei bambini con LLA Ph+. 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 EG

- **Prenda IMATINIB EG con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende IMATINIB EG.
- **Ingerisca le capsule intere con un abbondante bicchiere d'acqua.** Non apra o rompa le capsule a meno che non abbia difficoltà a ingoiare (es. nei bambini).
- Se non è in grado di deglutire le capsule, può aprirle e versare la polvere in un bicchiere d'acqua naturale o di succo di mela.
- Se è in gravidanza o potrebbe diventarlo e sta cercando di aprire le capsule, deve maneggiare il contenuto con cautela per evitare il contatto con la cute e con gli occhi o l'inalazione. Si deve lavare le mani immediatamente dopo l'apertura delle capsule.

Per quanto tempo prendere IMATINIB EG

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

Se prende più IMATINIB EG di quanto deve

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

Se dimentica di prendere IMATINIB EG

- Se dimentica una dose, la 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 doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con IMATINIB EG

Non smetta di prendere IMATINIB EG 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 curante.

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, 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:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) **o comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- rapido aumento di peso. IMATINIB EG può far trattenere al suo corpo l'acqua (grave ritenzione di liquidi).
- Segni di infezione come febbre, brividi intensi, gola infiammata) o ulcerazioni della bocca. IMATINIB EG può ridurre il numero dei globuli bianchi e quindi renderla più sensibile alle infezioni.
- Sanguinamenti inattesi o ecchimosi (quando non si è fatto male da solo).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) **o rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- 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 su 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 un'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).
- Lividi
- 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 sanguigna bassa (segni di problemi con le ovaie e l'utero).
- Nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento 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).

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

- Combinazione di eruzione cutanea grave diffusa, nausea, febbre, alti livelli di alcuni globuli bianchi o ingiallimento di cute o occhi (segni di ittero) e respiro corto (dispnea), 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.
- Ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (un'infezione del fegato).

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

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa o senso di stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), diarrea o indigestione.

- Eruzione cutanea.
- Crampi muscolari o dolori articolari, muscolari o ossei, durante il trattamento con IMATINIB EG o dopo l'interruzione del trattamento con IMATINIB EG.
- 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**.

Comuni (possono interessare 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.
- Sanguinamenti dal 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**.

Non nota (la frequenza non può essere definita 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare IMATINIB EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi confezioni che siano danneggiate o mostrino segni di manomissione.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IMATINIB EG

- Il principio attivo è imatinib (come mesilato).
- Ogni capsula contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).
Ogni capsula contiene 400 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, copovidone, crosprovidone tipo A, sodio stearil fumarato, silice (colloidale idrofobica e colloidale anidra).

Involucro della capsula: Ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e per le capsule da 400 mg ossido di ferro nero (E172).

Inchiostro da stampa: glicole propilenico, ossido di ferro nero (E172), per le capsule da 100 mg Shellac, idrossido di potassio, per le capsule da 400 mg Smalto shellac -45%.

Descrizione dell'aspetto di IMATINIB EG e contenuto della confezione

Capsula rigida con testa di colore arancio chiaro e corpo arancio chiaro con "100 mg" impresso con inchiostro nero. La capsula contiene una polvere di colore giallo chiaro.

Capsula rigida con testa di colore arancio opaco e corpo arancio opaco con "400 mg" impresso con inchiostro nero. Le capsule contengono una polvere di colore arancio opaco.

Confezioni:

Sono fornite in confezioni contenenti

[per il dosaggio da 100 mg] 24, 48, 50, 60, 96, 120 o 180 capsule rigide

[Per il dosaggio da 400 mg] 10, 30, 50, 90 capsule rigide

E' 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

SINDAN-PHARMA S.R.L., 11th Ion Mihalache Blvd. 011171, Bucharest 1, Romania

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

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

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

BE	Imatinib EG 100 mg/400 mg harde capsules
CZ	IMATINIB STADA 100 mg/400 mg tvrdé tobolky
DE	Imatinib STADA 100 mg/400 mg Hartkaspeln
DK	Imatinib STADA
FI	Imatinib STADA 100 mg/400 mg kovat kapselit
FR	Imatinib EG 100 mg/400 mg, gélule
IT	IMATINIB EG
LU	Imatinib EG 100 mg/400 mg gélules
NL	Imatinib CF 100 mg/400 mg capsules, hard
RO	Imatinib STADA 100 mg capsule
SE	Imatinib STADA 100 mg/400 mg hårda kapslar
SK	Imatinib STADA 100 mg/400 mg tvrdé kapsuly

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il