

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Imatinib Aurobindo 100 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. Cos'è Imatinib Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Aurobindo
3. Come prendere Imatinib Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imatinib Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Imatinib Aurobindo e a cosa serve**

Imatinib Aurobindo è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Nelle malattie sotto elencate questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali. Queste includono alcuni tipi di cancro.

#### **Imatinib Aurobindo è un trattamento per adulti e bambini per:**

- **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 Aurobindo è usato per trattare la leucemia mieloide cronica all'ultimo stadio, chiamato "crisi blastica". Nei bambini e negli adolescenti invece tuttavia può essere usato per trattare tutti gli stadi della malattia.

- **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 Aurobindo inibisce la crescita di queste cellule.

### **Imatinib è anche indicato nei pazienti 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 Aurobindo 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 Aurobindo inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo 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 Aurobindo 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 Aurobindo agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, consulti il medico.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Aurobindo**

Imatinib Aurobindo 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 Aurobindo**

- 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 Aurobindo.**

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 Aurobindo:

- 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 un'infezione da Epatite B in corso. Questo perché Imatinib Aurobindo potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi potrebbe essere fatale. I pazienti vanno

esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.

- se presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di Imatinib Aurobindo, contatti il medico. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

Se è in una di queste situazioni, **consulti il medico prima di prendere Imatinib Aurobindo.**

Durante il trattamento con Imatinib Aurobindo può diventare sensibile al sole. È importante coprire le aree della pelle esposte al sole e utilizzare un filtro solare con un elevato fattore di protezione solare (SPF). Queste precauzioni si applicano anche ai bambini.

**Durante il trattamento con Imatinib Aurobindo, informi immediatamente il medico** se aumenta di peso molto velocemente. Imatinib Aurobindo può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di fluidi).

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

### **Bambini e adolescenti**

Imatinib Aurobindo è anche un trattamento per i bambini con LMC. Non c'è esperienza nei bambini con LMC di età inferiore a 2 anni. C'è limitata esperienza nei bambini con LLA Ph+ e molto limitata esperienza nei bambini con MDS/MPD, DFSP, GIST e HES/LEC.

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

### **Altri medicinali e Imatinib Aurobindo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere **qualsiasi altro medicinale**, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica (come il **paracetamolo**) e inclusi i medicinali a base di erbe (come **l'erba di San Giovanni**). Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Imatinib Aurobindo quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di imatinib portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo imatinib meno efficace. Imatinib Aurobindo può fare lo stesso nei confronti di altri medicinali.

Informi il medico se sta usando medicinali che prevengono 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 Aurobindo **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 Aurobindo durante la gravidanza.
- Alle donne che potrebbero intraprendere una gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento.
- **Non allatti** durante il trattamento con Imatinib Aurobindo.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Aurobindo 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 un veicolo o non usi strumenti o macchinari finché si sente di nuovo bene.

### **3. Come prendere Imatinib Aurobindo**

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

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. È importante che lo faccia finché glielo dice il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non smetta di prendere Imatinib Aurobindo a meno che lo dica il medico. Se non è in grado di prendere il medicinale come prescritto dal medico o sente di non averne più bisogno, contatti il medico immediatamente.

### **Quanto Imatinib Aurobindo prendere**

#### **Uso negli adulti:**

Il medico le dirà esattamente quante capsule di Imatinib Aurobindo dovrà prendere.

- **Se è in trattamento per la LMC in crisi blastica:**

A seconda della sua condizione, la dose abituale iniziale è di 600 mg, da assumere come 6 capsule **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per i GIST:**

La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 4 capsule **una volta** al giorno.

Per 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), dovrà assumere 4 capsule al mattino e 4 capsule alla sera.

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

La dose iniziale è di 600 mg da assumere come 6 capsule **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per le MSD/MPD:**

La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 4 capsule **una volta** al giorno.

• **Se è in trattamento per la HES/LEC:**

La dose iniziale è di 100 mg, da assumere come 1 capsula **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come 4 capsule **una volta** al giorno sulla base della sua risposta al trattamento.

• **Se è in trattamento per il DFSP:**

La dose è di 800 mg al giorno (8 capsule), da assumere come 4 capsule al mattino e 4 capsule alla sera.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

Il medico le dirà quante capsule di Imatinib Aurobindo vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Aurobindo somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza. La dose totale giornaliera non deve superare 800 mg. 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 Aurobindo**

- **Prenda Imatinib Aurobindo con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Aurobindo.
- **Deglutisca 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 non gassata 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 Aurobindo**

Continui a prendere Imatinib Aurobindo ogni giorno per tutto il tempo che le dice il medico.

**Se prende più Imatinib Aurobindo di quanto deve**

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

**Se dimentica di prendere Imatinib Aurobindo**

Se dimentica una dose, la prenda appena si ricorda. Tuttavia se è quasi il tempo per la prossima dose, salti la dose dimenticata.

Quindi continui con il dosaggio normale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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 il medico immediatamente se manifesta uno dei seguenti effetti:**

**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 Aurobindo può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).
- Segni di infezione quali febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcerazioni della bocca. Imatinib 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).

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100) **o rari** (possono interessare 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 bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, ingiallimento della pelle o degli occhi (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).
- 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 negli occhi.
- 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 del quantitativo di potassio nel sangue).
- Lividi.
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso brune, 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, 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).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

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

- Combinazione di una diffusa eruzione cutanea grave, sensazione di malessere, febbre, livelli elevati di alcuni globuli bianchi o ingiallimento della pelle e degli occhi (segni di ittero), con mancanza di respiro, dolore al torace/grave fastidio, diminuzione nella produzione di urina e sensazione di sete, ecc. (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).
- Insufficienza renale cronica.
- La ricorrenza (riattivazione) delle infezioni da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

Se manifesta uno degli effetti sopra descritti, **informi il medico immediatamente**.

**Altri effetti indesiderati possono includere:**

**Molto comuni** (possono interessare 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 durante il trattamento con Imatinib Aurobindo o dopo aver smesso di prendere Imatinib Aurobindo
- 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 disturbi del senso del gusto
- Sensazione di stordimento o di debolezza
- Disturbi del sonno (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 della bocca
- 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 noti** (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
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazioni di vesciche
- 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, al farmacista o all'infermiere.**

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Aurobindo**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo "Scad". Le prime 2 cifre indicano il mese e le ultime 4 cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Aurobindo**

- Il principio attivo è imatinib.  
Ogni capsula di Imatinib Aurobindo contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono magnesio stearato (E572) (contenuto della capsula); ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina (involucro della capsula).

### **Descrizione dell'aspetto di Imatinib Aurobindo e contenuto della confezione**

Imatinib Aurobindo 100 mg sono capsule in gelatina rigida (15,9 x 5,8 mm) con corpo e cappuccio di colore marrone/arancio. Il cappuccio è impresso con "19AB 100" con inchiostro nero.

#### **Confezioni:**

**100 mg:** 20, 20x1, 30, 30x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100, 100x1, 120, 120x1, 180 e 180x1 capsule in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)

*Produttore:*

Synthon Hispania S.L., C/ Castelló no1, Pol. - Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830, Spagna

Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM, Paesi Bassi

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia: Imatinib Aurobindo

Paesi Bassi: Imatinib Synthon 100 mg, capsules

Finlandia: Imatinib Avansor 100 mg kapseli, kova

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**