

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Imatinib Fresenius Kabi 100 mg Filmtabletten**

**Imatinib Fresenius Kabi 400 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Imatinib

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Imatinib Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imatinib Fresenius Kabi beachten?
3. Wie ist Imatinib Fresenius Kabi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imatinib Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Imatinib Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?**

Imatinib Fresenius Kabi ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Imatinib enthält. Dieses Arzneimittel wirkt bei den unten genannten Erkrankungen, indem es das Wachstum von anormalen Zellen hemmt. Einige dieser Erkrankungen sind Krebserkrankungen.

#### **Imatinib Fresenius Kabi wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet:**

- **Zur Behandlung der chronisch-myeloischen Leukämie (CML).**  
Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutzellen. Diese weißen Zellen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Die chronisch-myeloische Leukämie ist eine Form der Leukämie, bei der bestimmte anormale weiße Zellen (so genannte myeloische Zellen) unkontrolliert zu wachsen beginnen.
- **Zur Behandlung von Philadelphia-Chromosom-positiver akuter lymphoblastischer Leukämie (Ph-positive ALL).**  
Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutzellen. Diese weißen Zellen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Die akute lymphoblastische Leukämie ist eine Form der Leukämie, bei der bestimmte krankhafte weiße Zellen (so genannte Lymphoblasten) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib hemmt das Wachstum dieser Zellen.

#### **Imatinib Fresenius Kabi wird auch bei Erwachsenen angewendet:**

- **Zur Behandlung von Myelodysplastischen/myeloproliferativen Erkrankungen (MDS/MPD).**  
Diese gehören zu einer Gruppe von Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Fresenius Kabi hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.
- **Zur Behandlung des hypereosinophilen Syndroms (HES) und/oder der chronischen eosinophilen Leukämie (CEL).** Dies sind Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen (so

genannte Eosinophile) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Fresenius Kabi hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.

- **Zur Behandlung von Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP ist eine Krebserkrankung des Gewebes unter der Haut, in dem bestimmte Zellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Fresenius Kabi hemmt das Wachstum dieser Zellen.

Im folgenden Teil der Gebrauchsinformation werden die oben genannten Abkürzungen verwendet, wenn über diese Erkrankungen gesprochen wird.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen wollen, wie Imatinib Fresenius Kabi wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

Imatinib, der Wirkstoff von Imatinib Fresenius Kabi, kann auch für die Behandlung anderer Erkrankungen zugelassen sein, die nicht in dieser Packungsbeilage enthalten sind. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen haben.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imatinib Fresenius Kabi beachten?**

Imatinib Fresenius Kabi wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Blutkrebs oder soliden Tumoren hat.

Folgen Sie bitte sorgfältig allen Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn sie von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

### **Imatinib Fresenius Kabi darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Imatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
Wenn dies auf Sie zutrifft, **teilen Sie es Ihrem Arzt mit und nehmen Sie Imatinib Fresenius Kabi nicht ein.**

Wenn Sie glauben, allergisch zu sein, sich aber nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imatinib Fresenius Kabi einnehmen:

- wenn Sie eine Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben oder jemals hatten.
- wenn Sie das Arzneimittel Levothyroxin einnehmen, weil Ihre Schilddrüse entfernt wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Imatinib Fresenius Kabi zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.
- wenn Sie während der Einnahme von Imatinib blaue Flecken, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrtheit bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Imatinib Fresenius Kabi einnehmen.**

Sie können empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren, während Sie Imatinib Fresenius Kabi einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Hautpartien bedecken, die der Sonne ausgesetzt sind, und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) verwenden. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder.

**Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt,** wenn Sie bei sich **während der Einnahme von Imatinib Fresenius Kabi** eine schnelle Gewichtszunahme feststellen. Imatinib Fresenius Kabi kann zu Wasseransammlungen im Körper führen (schwere Flüssigkeitsretention).

Während der Einnahme von Imatinib Fresenius Kabi wird Ihr Arzt regelmäßig überwachen, ob das Arzneimittel wirkt. Ihr Blut und Ihr Körpergewicht werden ebenfalls regelmäßig überprüft.

### **Kinder und Jugendliche**

Imatinib Fresenius Kabi dient auch der Behandlung von Kindern mit CML. Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern unter 2 Jahren mit CML. Die Erfahrung bei Kindern mit Ph-positiver ALL ist begrenzt und bei Kindern mit MDS/MPD, DFSP und HES/CEL sehr begrenzt.

Einige Kinder und Jugendliche wachsen unter Imatinib Fresenius Kabi langsamer als normal. Der Arzt wird das Wachstum regelmäßig überwachen.

### **Einnahme von Imatinib Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (wie z. B. Paracetamol), einschließlich pflanzlicher Arzneimittel (wie z. B. Johanniskraut). Einige Arzneimittel können die Wirkung von Imatinib Fresenius Kabi beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden. Sie können die Wirkung von Imatinib Fresenius Kabi verstärken oder vermindern, was entweder zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann oder dazu, dass Imatinib Fresenius Kabi weniger wirkt. Imatinib Fresenius Kabi kann auf einige andere Arzneimittel den gleichen Einfluss haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Entstehung von Blutgerinnseln verhindern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Imatinib Fresenius Kabi soll nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich, weil es Ihrem Baby schaden kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Imatinib Fresenius Kabi während der Schwangerschaft besprechen.
- Frauen, die schwanger werden können, wird empfohlen, während der Behandlung und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung, wirksame Verhütungsmethoden anzuwenden.
- Während der Behandlung mit Imatinib und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie nicht stillen, da es Ihrem Baby schaden könnte.
- Patienten, die sich während der Behandlung mit Imatinib Fresenius Kabi Sorgen um Ihre Fruchtbarkeit machen, wird empfohlen mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihnen könnte bei der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig werden. Sie könnten sich schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Falls dies eintritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

## **3. Wie ist Imatinib Fresenius Kabi einzunehmen?**

Ihr Arzt hat Ihnen Imatinib Fresenius Kabi verschrieben, weil Sie an einer ernsten Erkrankung leiden. Imatinib Fresenius Kabi kann Ihnen helfen, diese Erkrankung zu bekämpfen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Es ist wichtig, dass Sie dies solange tun, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker sagt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hören Sie nicht auf Imatinib Fresenius Kabi einzunehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Beendigung der Behandlung. Falls Sie nicht in der Lage sind, das Arzneimittel so einzunehmen, wie es Ihr Arzt verordnet hat oder wenn Sie denken, dass Sie es nicht mehr benötigen, informieren Sie Ihren Arzt umgehend.

### **Wie viel Imatinib Fresenius Kabi sollten Sie einnehmen?**

#### **Anwendung bei Erwachsenen:**

Ihr Arzt wird Sie genau informieren, wie viele Imatinib Fresenius Kabi Filmtabletten Sie einnehmen sollen.

#### **- Wenn Sie wegen CML behandelt werden:**

In Abhängigkeit von Ihrem Zustand beträgt die übliche Anfangsdosis entweder 400 mg oder 600 mg:

- **400 mg** werden in Form von einer Tablette zu 400 mg **einmal** täglich oder in Form von 4 Tabletten zu 100 mg **einmal** täglich eingenommen.
- **600 mg** werden in Form von einer Tablette zu 400 mg plus 2 Tabletten zu 100 mg **einmal** täglich oder in Form von 6 Tabletten zu 100 mg **einmal** täglich eingenommen.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere oder niedrigere Dosis verschreiben. Wenn Ihre tägliche Dosis 800 mg (8 Tabletten zu 100 mg oder 2 Tabletten zu 400 mg) beträgt, sollen Sie 4 Tabletten zu 100 mg oder 1 Tablette zu 400 mg morgens und 4 Tabletten zu 100 mg oder 1 Tablette zu 400 mg abends einnehmen.

#### **- Wenn Sie wegen Ph-positiver ALL behandelt werden:**

Die Anfangsdosis beträgt 600 mg und wird in Form von 1 Tablette zu 400 mg plus 2 Tabletten zu 100 mg **einmal** täglich oder 6 Tabletten zu 100 mg **einmal** täglich eingenommen.

#### **- Wenn Sie wegen MDS/MPD behandelt werden:**

Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von 1 Tablette zu 400 mg **einmal** täglich oder 4 Tabletten zu 100 mg **einmal** täglich eingenommen.

#### **- Wenn Sie wegen HES/CEL behandelt werden:**

Die Anfangsdosis beträgt 100 mg und wird in Form von einer Tablette zu 100 mg **einmal** täglich eingenommen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Dosis auf 400 mg erhöht wird, die in Form von 1 Tablette zu 400 mg **einmal** täglich oder 4 Tabletten zu 100 mg **einmal** täglich eingenommen wird. Dies hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

#### **- Wenn Sie wegen DFSP behandelt werden:**

Die Dosis beträgt 800 mg pro Tag (2 Tabletten zu 400 mg oder 8 Tabletten zu 100 mg), die in Form von 4 Tabletten zu 100 mg oder 1 Tablette zu 400 mg morgens und 4 Tabletten zu 100 mg oder 1 Tablette zu 400 mg abends eingenommen wird.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie viele Imatinib Fresenius Kabi Tabletten Ihrem Kind gegeben werden sollen. Die notwendige Menge an Imatinib Fresenius Kabi hängt vom Zustand Ihres Kindes, von seinem Körpergewicht und seiner Größe ab. Die tägliche Gesamtdosis für ein Kind darf 800 mg bei CML und 600 mg bei Ph-positiver ALL nicht überschreiten. Die tägliche Dosis kann Ihrem Kind als Einmalgabe verabreicht oder auf zwei Gaben (die Hälfte morgens und die Hälfte abends) aufgeteilt werden.

### **Wann und wie wird Imatinib Fresenius Kabi eingenommen?**

- **Nehmen Sie Imatinib Fresenius Kabi mit einer Mahlzeit ein.** Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei der Einnahme von Imatinib Fresenius Kabi vorzubeugen.
- **Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen und trinken Sie dazu ein großes Glas Wasser.**

Wenn Sie die Tabletten nicht schlucken können, können Sie sie in einem Glas Wasser ohne Kohlensäure oder Apfelsaft zerfallen lassen:

- Verwenden Sie etwa 50 ml für jede 100 mg-Tablette oder 200 ml für jede 400 mg-Tablette.
- Rühren Sie mit einem Löffel um, bis die Tabletten vollständig zerfallen sind.
- Sobald die Tabletten zerfallen sind, trinken Sie sofort den gesamten Inhalt des Glases. Spuren der zerfallenen Tabletten können im Glas zurückbleiben.

#### **Wie lange wird Imatinib Fresenius Kabi eingenommen?**

Nehmen Sie Imatinib Fresenius Kabi jeden Tag ein, solange Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Imatinib Fresenius Kabi eingenommen haben, als Sie sollten** Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie unbeabsichtigt zu viele Tabletten eingenommen haben. Es kann sein, dass Sie in diesem Fall eine medizinische Beobachtung benötigen. Bringen Sie die Medikamentenpackung mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Imatinib Fresenius Kabi vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die fehlende Dosis sobald Sie sich daran erinnern. Falls die Einnahme der nächsten Dosis unmittelbar bevor steht, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Dann fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind im Allgemeinen von geringem bis mäßigem Schweregrad.

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen) oder **häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rasche Gewichtszunahme. Die Behandlung mit Imatinib Fresenius Kabi kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre. Imatinib Fresenius Kabi kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen vermindern, sodass Sie leichter Infektionen bekommen können.
- Unerwartete Blutungen oder blaue Flecken (obwohl Sie sich nicht verletzt haben).

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder **selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Brustschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag (Anzeichen von Herzbeschwerden).
- Husten, schwieriges oder schmerzhaftes Atmen (Anzeichen von Lungenbeschwerden).
- Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht (Anzeichen von niedrigem Blutdruck).
- Übelkeit mit Appetitverlust, eine dunkle Färbung des Urins, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Anzeichen von Leberproblemen).
- Hautausschlag, Hautrötung mit Bläschen auf den Lippen, den Augen, der Haut oder im Mund, Abschälen der Haut, Fieber, rote oder purpurne Flecken auf der Haut, Juckreiz, brennendes Gefühl, Pustelbildung (Anzeichen von Hautproblemen).
- Starke Bauchschmerzen, Blut in Erbrochenem, im Stuhl oder im Urin, schwarzer Stuhl (Anzeichen von Magen-Darm-Erkrankungen).
- Stark verminderte Urinmenge, Durst (Anzeichen von Nierenbeschwerden).
- Übelkeit mit Durchfall und Erbrechen, Bauchschmerzen oder Fieber (Anzeichen von Darmbeschwerden).

- Schwere Kopfschmerzen, Erschlaffen oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen, plötzlicher Bewusstseinsverlust (Anzeichen von Beschwerden des Nervensystems wie beispielsweise Blutungen oder Schwellungen in Kopf und Gehirn).
- Blasse Haut, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Dunkelfärbung des Urins (Anzeichen einer erniedrigten Anzahl roter Blutkörperchen).
- Augenschmerzen oder Verschlechterung des Sehvermögens, Blutungen in den Augen.
- Schmerzen in der Hüfte oder Schwierigkeiten beim Gehen.
- Taube oder kalte Zehen und Finger (Anzeichen eines Raynaud-Syndroms).
- Plötzliche Schwellung und Rötung der Haut (Anzeichen einer bakteriellen Zellgewebsentzündung).
- Schwerhörigkeit.
- Erschlaffung der Muskulatur und Muskelkrämpfe mit einem anormalen Herzrhythmus (Anzeichen einer Änderung des Kaliumspiegels im Blut).
- Blaue Flecken.
- Magenschmerzen mit Übelkeit.
- Muskelkrämpfe mit Fieber, rotbrauner Urin, Schmerzen oder Muskelschwäche (Anzeichen von Muskelbeschwerden).
- Schmerzen im Becken, manchmal zusammen mit Übelkeit und Erbrechen, mit unerwarteter Blutung aus der Scheide, Schwindel oder Ohnmacht wegen eines niedrigen Blutdruckes (Anzeichen für Eierstock- oder Unterleibsbeschwerden).
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenksbeschwerden zusammen mit abnormalen Laborwerten (z. B. hohe Kalium-, Harnsäure- und Kalziumspiegel sowie niedrige Phosphatspiegel im Blut)
- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kombination von ausgedehntem, schweren Hautausschlag, Krankheitsgefühl, Fieber, hohem Spiegel bestimmter weißer Blutkörperchen oder gelber Haut oder Augen (Anzeichen einer Gelbsucht) mit Atemlosigkeit, Brustschmerzen/Unbehagen, stark verminderter Harnmenge und Durstgefühl usw. (Anzeichen einer behandlungsbedingten allergischen Reaktion).
- Chronisches Nierenversagen.
- Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten.

Falls bei Ihnen eine der genannten Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

**Andere Nebenwirkungen können umfassen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verdauungsstörungen.
- Hautausschlag.
- Muskelkrämpfe oder Gelenk-, Muskel- oder Knochenschmerzen, während der Behandlung mit Imatinib oder nachdem Sie die Einnahme von Imatinib beendet haben.
- Schwellungen wie Gelenkschwellungen oder geschwollene Augen.
- Gewichtszunahme.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitverlust, Gewichtsverlust oder Geschmacksstörungen.
- Schwindel oder Schwächegefühl.
- Schlaflosigkeit.
- Augenirritationen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung), vermehrter Tränenfluss oder verschwommenes Sehen.
- Nasenbluten.
- Bauchschmerzen oder Blähbauch, Blähungen, Sodbrennen oder Verstopfung.

- Jucken.
- Ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnen der Haare.
- Taubheit an Händen und Füßen.
- Entzündungen im Mund.
- Gelenkschwellungen und Gelenkschmerzen.
- Mundtrockenheit, trockene Haut oder trockene Augen.
- Verminderte oder erhöhte Hautempfindlichkeit.
- Hitzewallungen, Schüttelfrost oder Nachtschweiß.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Rötung und/oder Schwellung der Handflächen und Fußsohlen, das von Kribbeln und brennendem Schmerz begleitet sein kann.
- Schmerzhaftes und/oder blasenbildende Hautveränderungen.
- Verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, informieren Sie Ihren Arzt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Imatinib Fresenius Kabi aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Verwenden Sie keine Packung, die beschädigt ist oder an der manipuliert wurde.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Imatinib Fresenius Kabi enthält**

- Der Wirkstoff ist Imatinib Mesilat.
- Jede Tablette von Imatinib Fresenius Kabi enthält Imatinib Mesilat entsprechend 100 mg Imatinib.
- Jede Tablette von Imatinib Fresenius Kabi enthält Imatinib Mesilat entsprechend 400 mg Imatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose (E460), Gering substituierte Hydroxypropylcellulose (E463), Povidon (E1201), Crospovidon (Typ A) (E1202), Kieselsäure wasserfrei (E551), Magnesiumstearat (E572).

- Der Tablettenüberzug besteht aus Hypromellose (E464), Macrogol 400, Talkum (E553b), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172).

### **Wie Imatinib Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung**

Imatinib Fresenius Kabi 100 mg Filmtabletten sind dunkelgelbe bis braun-orange runde Filmtabletten (Durchmesser 10,1 mm +/- 5 %) mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Angabe „100“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Imatinib Fresenius Kabi 400 mg Filmtabletten sind dunkelgelbe bis braun-orange ovale Filmtabletten (21,6 mm lang und 10,6 mm breit +/- 5 %) mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Angabe „400“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Jede Faltschachtel enthält 10, 20, 30, 60, 90, 120, 180 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61352 Bad Homburg

#### Hersteller

Remedica LTD  
3056 Limassol  
Zypern

Pharmadox Healthcare Ltd  
PLA 3000 Paola  
Malta

Z.Nr.: 137204

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Niederlande	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Filmomhulde tabletten
Österreich	Imatinib Fresenius Kabi 100 mg Filmtabletten
Belgien	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Comprimés pelliculé
Dänemark	Imatinib Fresenius Kabi
Estland	Imatinib Fresenius Kabi
Spanien	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Comprimidos recubiertos con película
Finnland	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Tabletit, kalvopäällysteinen
Frankreich	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Comprimés pelliculé
Irland	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Film-coated tablets
Italien	Imatinib Fresenius Kabi
Island	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Filmuhúðuð töflur
Litauen	Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Plėvele dengta tabletėw
Norwegen	Imatinib Fresenius Kabi
Polen	Imatinib Fresenius Kabi
Portugal	Imatinib Fresenius Kabi



Schweden Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Filmdragerad tabletter  
Vereinigtes Königreich Imatinib Fresenius Kabi, 100mg Film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**