

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Imatinib Koanaa 100 mg Filmtabletten**

### **Imatinib Koanaa 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Imatinib Koanaa 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 Koanaa wird 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. Bei erwachsenen Patienten wird Imatinib zur Behandlung der sogenannten „Blastenkrise“, eines fortgeschrittenen Stadiums der chronisch-myeloischen Leukämie angewendet. Bei Kindern und Jugendlichen kann das Arzneimittel dagegen zur Behandlung sämtlicher Stadien der Erkrankung angewendet werden.

#### **Imatinib Koanaa wird auch bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen angewendet:**

- **Zur Behandlung von Philadelphia-Chromosom-positiver akuter lymphoblastischer Leukämie (Ph-positiv 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 Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

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

Imatinib Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa 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, bevor Sie Imatinib Koanaa 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, da Imatinib Koanaa 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 einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Imatinib Koanaa einnehmen.**

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

Imatinib dient auch der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit CML. Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern unter 2 Jahren mit CML. Die Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen mit

Ph-positiver ALL ist begrenzt und bei Kindern und Jugendlichen mit MDS/MPD, DFSP und HES/CEL sehr begrenzt.

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

### **Einnahme von Imatinib Koanaa 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 Koanaa beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden. Sie können die Wirkung von Imatinib Koanaa verstärken oder vermindern, was entweder zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann oder dazu, dass Imatinib Koanaa weniger wirkt. Imatinib Koanaa 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 Koanaa sollte 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 Koanaa während der Schwangerschaft besprechen.
- Frauen, die schwanger werden können und die Imatinib Koanaa erhalten, wird zu einer wirksamen Empfängnisverhütung während der Behandlung geraten.
- Während der Behandlung mit Imatinib Koanaa dürfen Sie nicht stillen.
- Patienten, die sich während der Behandlung mit Imatinib Koanaa 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 Koanaa einzunehmen?**

Ihr Arzt hat Ihnen Imatinib verschrieben, weil Sie an einer ernsten Erkrankung leiden. Imatinib Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa sollten Sie einnehmen?

### Anwendung bei Erwachsenen:

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

- **Wenn Sie wegen CML in der Blastenkrise behandelt werden:**

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

- **600 mg** werden in Form von 6 Tabletten mit 100 mg oder 1 Tablette mit 400 mg plus 2 Tabletten mit 100 mg, **einmal** täglich, eingenommen.

Imatinib Koanaa 100 mg Filmtabletten:

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 mit 100 mg) beträgt, sollten Sie 4 Tabletten morgens und 4 Tabletten abends einnehmen.

Imatinib Koanaa 400 mg Filmtabletten:

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

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

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

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

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

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

Die Anfangsdosis beträgt 100 mg und wird in Form von einer Tablette mit 100 mg **einmal** täglich eingenommen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Dosis auf 400 mg erhöht wird, die in Form von 4 Tabletten mit 100 mg oder einer Tablette mit 400 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, (die in Form von 4 Tabletten mit 100 mg oder 1 Tablette mit 400 mg am Morgen und 4 Tabletten mit 100 mg oder 1 Tablette mit 400 mg am Abend eingenommen wird).

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie viele Imatinib Koanaa Tabletten Ihrem Kind gegeben werden sollen. Die notwendige Menge an Imatinib Koanaa 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 Koanaa eingenommen?

- **Nehmen Sie Imatinib Koanaa mit einer Mahlzeit ein.** Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei der Einnahme von Imatinib Koanaa 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 sich die Tabletten vollständig aufgelöst haben.
- Sobald die Tabletten zerfallen sind, trinken Sie sofort den gesamten Inhalt des Glases. Spuren der zerfallenen Tabletten können im Glas zurückbleiben.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Wie lange wird Imatinib Koanaa eingenommen?**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Imatinib Koanaa 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 Koanaa 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 bevorsteht, 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **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 Koanaa kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre. Imatinib Koanaa 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 1000 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 Phosphat Spiegel im Blut).

**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.
- Schwellungen wie Gelenkschwellungen oder geschwollene Augen.
- Gewichtszunahme.

Wenn Sie einer dieser Effekte 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 einer dieser Effekte 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.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (Details siehe unten). 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 Koanaa aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Koanaa enthält**

- Der Wirkstoff ist Imatinib (als Mesilat). Jede Filmtablette enthält 100 mg oder 400 mg Imatinib (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Povidon K30 und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
*Filmüberzug:* Hypromellose (E464), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

### **Wie Imatinib Koanaa aussieht und Inhalt der Packung**

*Imatinib Koanaa 100 mg Filmtabletten*

Dunkelgelbe bis braun-orange runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten (Durchmesser 7,00 mm), auf einer Seite mit der Prägung“ S“ und „1“ jeweils neben der Bruchrille und glatt auf der Tablettenrückseite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Imatinib Koanaa 400 mg Filmtabletten**

Dunkelgelbe bis braun-orange, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten (8,50 mm x 16,00 mm), auf einer Seite mit der Prägung „S“ und „2“ jeweils neben der Bruchrille und glatt auf der Tablettenrückseite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Imatinib Koanaa Filmtabletten sind in transparenten PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:

Imatinib Koanaa 100 mg Filmtabletten

Blisterpackungen: 20, 30, 60, 120 oder 180 Filmtabletten

### **Imatinib Koanaa 400 mg Filmtabletten**

Blisterpackungen: 10, 30 oder 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Koanaa Healthcare GmbH

Fehrgasse 7

A-2401 Fischamend

Österreich

### **Hersteller**

DREHM Pharma GmbH

Hietzinger Hauptstraße 37

A-1130 Wien

Österreich

Imatinib Koanaa 100 mg Filmtabletten Z.Nr.: 137298

Imatinib Koanaa 400 mg Filmtabletten Z.Nr.: 137299

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

Österreich	Imatinib Koanaa 100 mg/400 mg Filmtabletten
Belgien	Imatinib Koanaa Healthcare 100 mg/400 mg filmcoated tablets
Tschechische Republik	Imatinib Koanaa 100 mg/400 mg potahované tablety
Deutschland	Imatinib Koanaa 100 mg/400 mg Filmtabletten
Finnland	Imatinib Koanaa 100 mg/400 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	IMATINIB KOANAA 100 mg/400 mg, comprimé pelliculé sécalble
Irland	Imatinib Koanaa 100 mg/400 mg Film-coated Tablets
Litauen	Imatinib Koanaa 100 mg/400 mg plėvele dengtos tablets
Lettland	Imatinib Koanaa 100 mg/400 mg apvalkotās tabletes
Malta	Imatinib Koanaa 100 mg/400 mg Film-coated Tablets
Niederlande	Imatinib Koanaa, 100 mg/400 mg, filmomhulde tabletten
Rumänien	Imatinib Koanaa 100 mg/400 mg comprimate filmate
Schweden	Imatinib Koanaa 100 mg/400 mg, filmdragerade tabletter
Slowenien	Imatinib Koanaa Healthcare 100 mg/400 mg filmsko obložene tablete
Vereinigtes Königreich	Imatinib 100 mg/400mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**