

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### **Imatinib Sandoz 100 mg – Filmtabletten** **Imatinib Sandoz 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imatinib Sandoz beachten?
3. Wie ist Imatinib Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imatinib Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Imatinib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz hemmt das Wachstum dieser Zellen.

#### **Imatinib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.
- **Zur Behandlung von bösartigen Weichteiltumoren des Verdauungstrakts (GIST).** GIST ist eine Krebserkrankung des Magens und des Darms. Sie entsteht aufgrund des unkontrollierten Wachstums von Bindegewebszellen dieser Organe.
- **zur Behandlung von Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP ist eine Krebserkrankung des Gewebes unter der Haut, in dem bestimmte Zellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Sandoz 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 Sandoz wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

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

Imatinib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz einnehmen.**

Möglicherweise werden Sie während der Einnahme von Imatinib Sandoz empfindlicher gegenüber Sonnenlicht. Es ist wichtig, sonnenexponierte Körperstellen zu bedecken und

Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor zu verwenden. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder.

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

Imatinib Sandoz 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, GIST und HES/CEL sehr begrenzt.

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

### **Einnahme von Imatinib Sandoz 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 Sandoz beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden. Sie können die Wirkung von Imatinib Sandoz verstärken oder vermindern, was entweder zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann oder dazu, dass Imatinib Sandoz weniger wirkt. Imatinib Sandoz 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 Sandoz darf 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 Sandoz während der Schwangerschaft besprechen.
- Frauen, die schwanger werden können und die Imatinib Sandoz erhalten, wird zu einer wirksamen Empfängnisverhütung während der Behandlung und für 15 Tage nach Behandlungsende geraten.
- Während der Behandlung und für 15 Tage nach Behandlungsende mit Imatinib Sandoz dürfen Sie nicht stillen, da dies Ihrem Baby schaden kann.
- Patienten, die sich während der Behandlung mit Imatinib Sandoz 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 Sandoz einzunehmen?

Ihr Arzt hat Ihnen Imatinib Sandoz verschrieben, weil Sie an einer ernsten Erkrankung leiden. Imatinib Sandoz 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 sagt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hören Sie nicht auf, Imatinib Sandoz 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 Sandoz ist einzunehmen?

##### Anwendung bei Erwachsenen:

Ihr Arzt wird Sie genau informieren, wie viele Imatinib Sandoz Filmtabletten Sie einnehmen müssen.

##### - 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 vier 100 mg Tabletten **einmal** täglich eingenommen.
- 600 mg werden in Form von sechs 100 mg Tabletten **einmal** täglich eingenommen.
- 400 mg werden in Form von einer 400 mg Tablette **einmal** täglich eingenommen.
- 600 mg werden in Form von einer 400 mg Tablette plus  $\frac{1}{2}$  400 mg Tablette (oder zwei 100 mg Tabletten) **einmal** täglich eingenommen.

##### - Wenn Sie wegen GIST behandelt werden:

Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von vier 100 mg Tabletten **einmal** täglich eingenommen.

Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von einer 400 mg Tablette **einmal** täglich eingenommen.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt für CML und GIST eine höhere oder niedrigere Dosis verschreiben. Wenn Ihre tägliche Dosis 800 mg (acht 100 mg Tabletten) beträgt, sind vier 100 mg Tabletten morgens und vier 100 mg Tabletten abends einzunehmen. Wenn Ihre tägliche Dosis 800 mg (zwei 400 mg Tabletten) beträgt, nehmen Sie eine 400 mg Tablette morgens und eine 400 mg Tablette abends ein.

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

Die Anfangsdosis beträgt 600 mg und wird in Form von sechs 100 mg Tabletten **einmal** täglich eingenommen.

Die Anfangsdosis beträgt 600 mg und wird in Form von einer 100 mg Tablette zu 400 mg plus  $\frac{1}{2}$  Tablette zu 400 mg (oder zwei Tabletten zu 100 mg) **einmal** täglich eingenommen.

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

Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von vier 100 mg Tabletten **einmal** täglich eingenommen.

Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von einer 400 mg Tablette **einmal** täglich eingenommen.

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

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

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 einer Tablette zu 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 (acht 100 mg Tabletten), die in Form von vier 100 mg Tabletten morgens und vier 100 mg Tabletten abends eingenommen wird.

Die Dosis beträgt 800 mg pro Tag (zwei 400 mg Tabletten), die in Form von einer 400 mg Tablette morgens und einer 400 mg Tablette abends eingenommen wird.

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

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie viele Imatinib Sandoz Tabletten Ihrem Kind gegeben werden müssen. Die notwendige Menge an Imatinib Sandoz 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.

Die Filmltablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Wann und wie wird Imatinib Sandoz eingenommen?**

- Nehmen Sie Imatinib Sandoz mit einer Mahlzeit ein. Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei der Einnahme von Imatinib Sandoz 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. Verwenden Sie etwa 200 ml für jede 400 mg Tablette oder etwa 100 ml für eine halbe 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 Sandoz eingenommen?**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Imatinib Sandoz 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 Sandoz 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 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 von 10 Behandelten betreffen) **oder häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- rasche Gewichtszunahme. Die Behandlung mit Imatinib Sandoz kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre  
Imatinib Sandoz 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)
- Schmerzhafte rote Knoten auf der Haut, schmerzende Haut, Hautrötung (Entzündung der Fettschicht unter der Haut)
- starke Bauchschmerzen, Blut im Erbrochenen, 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 Knochen oder Gelenken (Anzeichen einer Osteonekrose)
- Blasenbildung auf der Haut oder auf Schleimhäuten (Anzeichen eines Pemphigus)

- taube oder kalte Zehen und Finger (Anzeichen eines Raynaud-Syndroms)
- plötzliche Schwellung und Rötung der Haut (Anzeichen einer Hautinfektion namens „Zellulitis“)
- 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 Blutdrucks (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 schwerem 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 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Gelenks-, Muskel- oder Knochenschmerzen während der Behandlung mit Imatinib Sandoz oder nachdem Sie die Einnahme von Imatinib Sandoz beendet haben
- Schwellungen wie Gelenksschwellungen 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
- Gelenksschwellungen 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.**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Husten, rinnende oder verstopfte Nase, Druckgefühl oder Schmerzen beim Drücken des Bereichs über den Augen oder an den Seiten der Nase, Nasenverstopfung, Niesen, Halsschmerzen, mit oder ohne Kopfschmerzen (Anzeichen einer Infektion der oberen Atemwege)
- Starke Kopfschmerzen, die als pochende oder pulsierende Schmerzen empfunden werden, in der Regel auf einer Seite des Kopfes und oft begleitet von Übelkeit, Erbrechen, Licht- oder Geräuschempfindlichkeit (Anzeichen einer Migräne)
- Grippale Symptome (Influenza)
- Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen, erhöhte Körpertemperatur, Schmerzen in der Leisten- oder Beckengegend, rot- oder braungefärbter oder trüber Urin (Anzeichen einer Harnwegsinfektion)
- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken (Anzeichen von Arthralgie)
- Ein ständiges Gefühl der Niedergeschlagenheit und Interessenlosigkeit, das Sie daran hindert, Ihren normalen Aktivitäten nachzugehen (Anzeichen einer Depression)
- Ein Gefühl der Beunruhigung und Sorge zusammen mit körperlichen Symptomen wie Herzklopfen, Schwitzen, Zittern, Mundtrockenheit (Anzeichen von Angstzuständen)
- Schläfrigkeit/Benommenheit/übermäßiger Schlaf
- Zitternde oder wackelige Bewegungen (Tremor)
- Gedächtnisschwäche
- Überwältigender Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Leg-Syndrom)
- Hören von Geräuschen (z.B. Klingeln, Summen) in den Ohren, die keine äußere Quelle haben (Tinnitus)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Aufstoßen/Rülpsen
- Entzündung der Lippen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Vermehrtes Schwitzen
- Verfärbung der Haut
- Brüchige Nägel
- Rote Knötchen oder weiße Pickel um die Haarwurzeln, möglicherweise mit Schmerzen, Juckreiz oder Brennen (Anzeichen einer Entzündung der Haarfollikel, auch Follikulitis genannt)
- Hautausschlag mit Schuppenbildung oder Schälen der Haut (exfoliative Dermatitis)
- Brustvergrößerung (kann bei Männern und Frauen auftreten)
- Dumpfe Schmerzen und/oder Druckgefühl in den Hoden oder im Unterbauch, Schmerzen beim Wasserlassen, beim Geschlechtsverkehr oder beim Samenerguss, Blut im Urin (Anzeichen eines Hodenödems)
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten (erektile Dysfunktion)
- Starke oder unregelmäßige Menstruationsblutungen
- Schwierigkeiten, sexuelle Erregung zu erreichen/aufrechtzuerhalten
- Vermindertes sexuelles Verlangen
- Schmerzen der Brustwarzen
- Allgemeines Krankheitsgefühl (Malaise)
- Virale Infektionen wie Lippenherpes
- Schmerzen im unteren Rücken aufgrund einer Nierenerkrankung
- Erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens
- Verstärkter Appetit



- Schmerzen oder Brennen im Oberbauch und/oder Brust (Sodbrennen), Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstoßen, Völlegefühl und Blähungen, schwarz gefärbter Stuhl (Anzeichen von Magengeschwüren)
- Gelenk- und Muskelsteifheit
- Anormale Laborergebnisse

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Verfärbung der Nägel

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

- Rötung und/oder Schwellung der Handflächen und Fußsohlen, die von Kribbeln und brennendem Schmerz begleitet sein kann
- schmerzende Stellen und/oder Blasenbildung auf der Haut
- 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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Imatinib Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Imatinib Sandoz 400 mg – Filmtabletten:  
 PVC/PE/PVDC/Aluminium Blister:  
 Unter 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Imatinib.

Jede 100 mg Filmtablette Imatinib Sandoz enthält 100 mg Imatinib (als Mesilat).

Jede 400 mg Filmtablette Imatinib Sandoz enthält 400 mg Imatinib (als Mesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

im Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Hypromellose, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei)

im Filmüberzug: Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Macrogol 4000, Talkum und Hypromellose

### Wie Imatinib Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Imatinib Sandoz 100 mg – Filmtabletten sind stark dunkelgelbe bis bräunlich-orange, runde, beiderseits gewölbte Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von etwa 9,2 mm. Auf der einen Seite findet sich die Prägung „NVR“, auf der anderen Seite „SA“ mit einer Bruchkerbe zwischen den Buchstaben.

Imatinib Sandoz 400 mg – Filmtabletten sind stark dunkelgelbe bis bräunlich-orange, annähernd ovale, beiderseits gewölbte Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, mit etwa einer Länge von 19,2 mm und einer Breite von 7,7 mm.

Auf der einen Seite findet sich die Prägung „400“ und die Prägung „SL“ mit einer Bruchkerbe zwischen den Buchstaben auf der anderen Seite.

Imatinib Sandoz 100 mg – Filmtabletten sind verpackt in PVC/Aluminium Blistern oder PVC/PE/PVDC/Aluminium Blistern in einem Umkarton in den Packungsgrößen zu 20, 30, 50, 60, 80, 90 oder 120 Filmtabletten.

Imatinib Sandoz 400 mg – Filmtabletten sind verpackt in PVC/PE/PVDC/Aluminium Blistern in einem Umkarton in den Packungsgrößen zu 10, 30, 50, 60, 80 oder 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Novartis Pharma GmbH, 90429 Nürnberg, Deutschland

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Imatinib Sandoz, 100 / 400 mg filmomhulde tabletten

Dänemark: Imatinib Sandoz

Deutschland: Imatinib HEXAL 100 / 400 mg Filmtabletten

Estland: Imatinib Sandoz

Finnland: Imatinib Sandoz 100 / 400 mg kalvopäälysteiset tabletit

Frankreich: Imatinib Sandoz 100 / 400 mg, comprimé pelliculé sécable

Irland: Imatinib Rowex 100 / 400 mg Film-coated tablets

Italien: IMATINIB SANDOZ

Kroatien: Imatinib Sandoz 100 / 400 mg filmom obložene tablete

Lettland: Imatinib Sandoz 100 / 400 mg apvalkotās tabletes

Litauen: Imatinib Sandoz 100 / 400 mg plėvele dengtos tabletės

Niederlande: Imatinib Sandoz 100 / 400 mg, filmomhulde tabletten  
Norwegen: Imatinib Sandoz 100 / 400 mg filmdrasjerte tabletter  
Polen: Imatinib Sandoz  
Rumänien: Imatinib Sandoz 100 / 400 mg comprimate filmate  
Schweden: Imatinib Sandoz, 100 / 400 mg, filmdragerade tabletter  
Slowakei: Imatinib Sandoz 100 / 400 mg  
Spanien: Imatinib Sandoz 100 / 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Tschechische Republik: Imatinib Sandoz 100 / 400 mg  
Ungarn: Imatinib Sandoz 100 / 400 mg filmdragerade tabletter  
Nordirland: Imatinib 100 / 400 mg film-coated tablets  
Zypern: Imatinib Sandoz 100 / 400 mg

**Imatinib Sandoz 100 mg – Filmdragerade tabletter: Z.Nr.: 136773**

**Imatinib Sandoz 400 mg – Filmdragerade tabletter: Z.Nr.: 136774**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**