

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Imatinib-Amneal 100 mg Filmtabletten** **Imatinib-Amneal 400 mg Filmtabletten** Imatinib als Imatinibmesilat

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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-Amneal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imatinib-Amneal beachten?
3. Wie ist Imatinib-Amneal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imatinib-Amneal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Imatinib-Amneal 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-Amneal wird bei Kindern und Jugendlichen angewendet:**

- **Zur Behandlung von Philadelphia-Chromosom (bcr-abl)-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph-positiver CML) für die eine Knochenmarktransplantation als Erstbehandlungsmöglichkeit nicht in Betracht gezogen wird.** 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 Ph-positiver CML in der chronischen Phase nach Versagen einer Therapie mit Interferon-alpha, in der akzelerierten Phase oder in der Blastenkrise.**
- **Zur Behandlung von neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver akuter lymphoblastischer Leukämie (Ph-positiver ALL) in Kombination mit einer Chemotherapie.** Leukämie ist eine Krebserkrankung der weißen 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 (sogenannte Lymphoblasten) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib-Amneal hemmt das Wachstum dieser Zellen.

## **Imatinib-Amneal wird bei Erwachsenen angewendet:**

- **Zur Behandlung von Ph-positiver CML in der Blastenkrise.**
- **Zur Behandlung von Ph-positiver ALL.**
- **Zur Behandlung von myelodysplastischen/myeloproliferativen Erkrankungen (MDS/MPD).** Diese gehören zu einer Gruppe von Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib-Amneal 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 (sogenannte Eosinophile) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib-Amneal 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-Amneal 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-Amneal wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

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

Imatinib-Amneal 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-Amneal 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-Amneal 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-Amneal 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-Amneal 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-Amneal einnehmen.**

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

### **Einnahme von Imatinib-Amneal 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-Amneal beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden. Sie können die Wirkung von Imatinib-Amneal verstärken oder vermindern, was entweder zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann oder dazu, dass Imatinib-Amneal weniger wirkt. Imatinib-Amneal 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

- 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-Amneal 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-Amneal während der Schwangerschaft besprechen.
- Frauen, die schwanger werden können und die Imatinib-Amneal erhalten, wird zu einer wirksamen Empfängnisverhütung während der Behandlung geraten.
- Während der Behandlung mit Imatinib-Amneal dürfen Sie nicht stillen, da nur wenige Informationen über die Verteilung von Imatinib in der Muttermilch vorliegen.
- Patienten, die sich während der Behandlung mit Imatinib-Amneal Sorgen um Ihre Fruchtbarkeit machen, wird empfohlen mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

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

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-Amneal einzunehmen?**

Ihr Arzt hat Ihnen Imatinib-Amneal verschrieben, weil Sie an einer ernsten Erkrankung leiden. Imatinib-Amneal 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-Amneal 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.

Imatinib-Amneal in HDPE-Flaschen enthält gereinigte Watte. Nach jedem Öffnen der Flasche soll die Watte entnommen und an einem sauberen, trockenen Ort gelagert werden. Nach Entnahme der benötigten Menge an Tabletten wird die Watte vorsichtig wieder in die Flasche gegeben.

Wenn Sie eine schwangere Frau oder im gebärfähigen Alter sind und versuchen, die HDPE-Flasche zu öffnen, sollte die Watte und Tabletten mit Vorsicht behandelt und Haut-, Augenkontakt oder Einatmen vermieden werden. Waschen Sie die Hände nach der Handhabung der Watte und der Tabletten sofort.

### **Wie viel Imatinib-Amneal sollten Sie einnehmen?**

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

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

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

Die empfohlene Anfangsdosis bei der Behandlung von CML in der Blastenkrise beträgt 600 mg und wird in Form von 6 Tabletten zu je 100 mg (oder 1 Tablette zu 400 mg plus 2 Tabletten zu je 100 mg) einmal täglich eingenommen.

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

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

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

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

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

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 mg und wird in Form von 1 Tablette zu 100 mg einmal täglich eingenommen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Dosis auf 400 mg erhöht wird, die in Form von 4 Tabletten zu 100 mg (oder 1 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 empfohlene Dosis beträgt 800 mg pro Tag, die in Form von 4 Tabletten zu 100 mg morgens und 4 Tabletten zu 100 mg abends (oder 1 Tablette zu 400 mg morgens und 1 Tablette zu 400 mg abends) eingenommen wird.

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

Ihr Arzt wird Sie informieren, wieviele Imatinib-Amneal Tabletten Ihrem Kind gegeben werden sollen. Die notwendige Menge an Imatinib-Amneal hängt vom Zustand Ihres Kindes, von seinem Körpergewicht und seiner Größe ab. Die tägliche Gesamtdosis für Kinder und Jugendliche 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-Amneal eingenommen?**

- **Nehmen Sie Imatinib-Amneal mit einer Mahlzeit ein.** Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei der Einnahme von Imatinib-Amneal 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 und etwa 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-Amneal eingenommen?**

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

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

- Rasche Gewichtszunahme. Die Behandlung mit Imatinib-Amneal kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre.
- Imatinib-Amneal 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).

**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.

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 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.
- Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Imatinib-Amneal aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- HDPE-Flasche: Nach dem ersten Öffnen ist  
Imatinib-Amneal 100 mg 60 Filmtabletten/Flasche 180 Tage  
Imatinib-Amneal 100 mg 90 Filmtabletten/Flasche 135 Tage  
Imatinib-Amneal 400 mg 30 Filmtabletten/Flasche 45 Tage  
haltbar
- Nicht über 25°C lagern.
- 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-Amneal enthält**

- Der Wirkstoff ist Imatinibmesilat.  
Jede 100 mg-Filmtablette Imatinib-Amneal enthält 100 mg Imatinib (als Mesilat).  
Jede 400 mg-Filmtablette Imatinib-Amneal enthält 400 mg Imatinib (als Mesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)
- Der Filmüberzug der Tablette besteht aus:  
„Opadry Brown“, bestehend aus Hypromellose, rotem Eisenoxid (E 172), gelbem Eisenoxid (E 172), Talkum.

### **Wie Imatinib-Amneal aussieht und Inhalt der Packung**

Imatinib-Amneal 100 mg sind bräunliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung“100” auf der einen und “N” “T” auf der anderen Seite, sowie einer Bruchkerbe zwischen den Buchstaben. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Imatinib-Amneal 400 mg Filmtabletten sind bräunliche, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung“400” auf der einen Seite und „NI” auf der anderen Seite.

Imatinib-Amneal ist in Alu/Alu -Blisterpackungen sowie in HDPE-Flaschen erhältlich.

#### Alu/Alu -Blisterpackungen:

Imatinib-Amneal 100 mg Filmtabletten: 20, 60, 90 120 (Bündelpackung 2 x 60 Tabletten) und 180 (Bündelpackung 2 x 90 Tabletten) Filmtabletten.

Imatinib-Amneal 400 mg Filmtabletten: 10, 30 und 90 Filmtabletten.

#### HDPE-Flaschen:

Imatinib-Amneal 100 mg Filmtabletten: 60, 90 120 (2 Flaschen á 60 Tabletten) und 180 (2 Flaschen á 90 Tabletten) Filmtabletten.

Imatinib-Amneal 400 mg Filmtabletten: 30 und 90 (3 Flaschen á 30 Tabletten) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Amneal Pharma Europe Limited  
70 Sir John Rogerson’s Quay  
Dublin 2  
Irland

### **Mitvertrieb:**

Amneal Deutschland GmbH  
Oppelner Straße 5  
82194 Gröbenzell

### **Hersteller**

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.  
Alba Iulia Street, No- 156  
550052 Sibiu  
Rumänien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017**