

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Imatinib AqVida 400 mg Hartkapseln Imatinibmesilat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

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

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

#### Imatinib AqVida ist zur Behandlung von:

- **Chronisch-myeloischer 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 AqVida zur Behandlung eines fortgeschrittenen Stadiums der chronisch-myeloischen Leukämie, der sogenannten „Blastenkrise“, angewendet. Bei Kindern und Jugendlichen kann Imatinib AqVida dagegen zur Behandlung der verschiedenen Stadien der Erkrankung (chronische Phase, akzelerierte Phase und Blastenkrise) angewendet werden.

#### Imatinib AqVida wird auch bei Erwachsenen angewendet:

- **Philadelphia-Chromosom-positive akute lymphoblastische 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 AqVida hemmt das Wachstum dieser Zellen.

- **Myelodysplastische/myeloproliferative Erkrankungen (MDS/MPD).** Diese gehören zu einer Gruppe von Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib AqVida hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Subtyp dieser Erkrankung.
- **Hypereosinophiles Syndrom (HES) und/oder chronische eosinophile Leukämie (CEL).** Dies sind Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen (so genannte Eosinophile) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib AqVida hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP ist eine Krebserkrankung des Gewebes unter der Haut, in dem bestimmte Zellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib AqVida 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 AqVida wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

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

Imatinib AqVida 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 AqVida darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Imatinibmesilat 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 AqVida nicht ein.**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Imatinib AqVida 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 AqVida 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 AqVida einnehmen.**

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

Imatinib AqVida dient auch der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit CML. Es gibt keine Erfahrung 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 AqVida langsamer als normal. Der Arzt wird das Wachstum regelmäßig überwachen.

### **Einnahme von Imatinib AqVida 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, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (wie z.B. Paracetamol), und einschließlich pflanzlicher Arzneimittel (wie z.B. Johanniskraut). Einige Arzneimittel können die Wirkung von Imatinib AqVida beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden. Sie können die Wirkung von Imatinib AqVida verstärken oder vermindern, was entweder zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann oder dazu, dass Imatinib AqVida weniger wirkt. Imatinib AqVida 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 AqVida sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, weil es Ihrem Baby schaden kann, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Imatinib AqVida während einer Schwangerschaft besprechen.
- Frauen, die schwanger werden können, wird zu einer wirksamen Empfängnisverhütung während der Behandlung geraten.
- Während der Behandlung mit Imatinib AqVida dürfen Sie nicht stillen.
- Patienten, die sich während der Behandlung mit Imatinib AqVida 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 oder 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.

### **Imatinib AqVida enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Imatinib AqVida einzunehmen?**

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

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

Ihr Arzt wird Sie genau informieren, wie viele Imatinib AqVida Kapseln Sie einnehmen sollten.

- **Wenn Sie wegen CML behandelt werden:**  
Die übliche Anfangsdosis bei der Behandlung von CML während einer Blastenkrise ist 600 mg, die in Form von 1 Kapsel mit 400 mg plus 2 Kapseln mit 100 mg (oder z.B. 1 Kapsel mit 400 mg plus 1 Kapsel mit 200 mg) **einmal** täglich eingenommen wird.  
  
In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere oder niedrigere Dosis verschreiben. Wenn Ihre tägliche Dosis 800 mg (2 Kapseln) beträgt, sollten Sie 1 Kapsel mit 400 mg morgens und eine zweite Kapsel mit 400 mg abends einnehmen.
- **Wenn Sie wegen Ph-positiver ALL behandelt werden:**  
Die Anfangsdosis beträgt 600 mg, die wird in Form von 1 Kapsel je 400 mg plus 2 Kapseln mit 100 mg (oder z.B. 1 Kapsel mit 400 mg plus 1 Kapsel mit 200 mg) **einmal** täglich eingenommen wird.
- **Wenn Sie wegen MDS/MPD behandelt werden:**  
Die Anfangsdosis beträgt 400 mg, die in Form von 1 Kapsel mit 400 mg **einmal** täglich eingenommen wird.
- **Wenn Sie wegen HES/CEL behandelt werden:**  
Die Anfangsdosis beträgt 100 mg, die in Form von 1 Kapsel mit 100 mg **einmal** täglich eingenommen wird. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Dosis auf 400 mg erhöht wird, die in Form von 1 Kapseln 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 (2 Kapseln mit 400 mg), die in Form von 1 Kapsel mit 400 mg morgens und einer zweiten Kapsel mit 400 mg abends eingenommen wird.

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

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie viele Imatinib AqVida Kapseln Ihrem Kind gegeben werden sollen. Die notwendige Menge an Imatinib AqVida hängt vom Zustand Ihres Kindes, von seinem Körpergewicht und seiner Größe ab.

Die tägliche Gesamtdosis für Kinder und Jugendliche darf 800 mg bei CML 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 Imatinib AqVida eingenommen wird**

- **Nehmen Sie Imatinib AqVida mit einer Mahlzeit ein.** Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei der Einnahme von Imatinib AqVida vorzubeugen.

- **Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen und trinken Sie dazu ein großes Glas Wasser.** Öffnen oder zerdrücken Sie die Kapseln nicht, es sei denn, Sie haben Schwierigkeiten mit dem Schlucken (z.B. Kinder).
- Wenn Sie nicht in der Lage sind, die Kapseln zu schlucken, können Sie diese öffnen und das Pulver in ein Glas Wasser ohne Kohlensäure oder Apfelsaft geben.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger ist oder schwanger werden könnte und die Kapseln zu öffnen versuchen, sollten Sie mit dem Inhalt vorsichtig umgehen, um Kontakt mit Haut oder Augen oder das Einatmen des Pulvers zu vermeiden. Waschen Sie unmittelbar nach dem Öffnen der Kapseln Ihre Hände.

#### **Wie lange wird Imatinib AqVida eingenommen**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Imatinib AqVida eingenommen haben, als Sie sollten**

Sprechen Sie bitte **unverzüglich** mit Ihrem Arzt, wenn Sie unbeabsichtigt zu viele Kapseln eingenommen haben. Es kann sein, dass Sie eine medizinische Beobachtung benötigen. Bringen Sie die Arzneimittelpackung mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Imatinib AqVida 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 Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

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 verursachen, 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 häufige** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) **oder häufige** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) **Nebenwirkungen:**

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

**Gelegentliche** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) **oder seltene** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) **Nebenwirkungen:**

- Brustschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag (Anzeichen von Herzbeschwerden).
- Husten, schwieriges oder schmerzhaftes Atmen (Anzeichen von Lungenbeschwerden).
- Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht (Anzeichen von niedrigem Blutdruck).
- Übelkeit (Nausea) 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 (Nausea) 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 im Kopf und Gehirn).
- Blasse Haut, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Dunkelfärbung des Urins (Anzeichen einer reduzierten 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, die Zellulitis genannt wird).
- Schwerhörigkeit.
- Erschlaffung der Muskulatur und Muskelkrämpfe mit einem anormalen Herzrhythmus (Anzeichen einer Änderung des Kaliumspiegels im Blut).
- Blaue Flecken.
- Magenschmerzen mit Übelkeit (Nausea).
- 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 niedriger 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 vermindertes 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 häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit.
- Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Durchfall oder Verdauungsstörungen.
- Hautausschlag.
- Muskelkrämpfe oder Gelenk-, Muskel- oder Knochenschmerzen.
- Schwellungen wie Gelenkschwellungen oder geschwollene Augen.
- Gewichtszunahme.

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

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

- Appetitverlust, Gewichtsverlust oder Geschmacksstörungen.
- Schwindel oder Schwächegefühl.
- Schlaflosigkeit (Insomnie).
- 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.
- Gelenkschmerzen mit Schwellung.
- Mundtrockenheit, trockene Haut oder trockene Augen.
- Verminderte oder erhöhte Hautempfindlichkeit.
- Hitzewallungen, Schüttelfrost oder Nachtschweiß.

Wenn Sie einer 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.
- 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 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 AqVida aufzubewahren**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie keine Packung, die beschädigt ist oder an der manipuliert wurde.

Entsorgen Sie das 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 AqVida enthält**

- Der Wirkstoff ist Imatinibmesilat.  
Jede Kapsel enthält 400 mg Imatinib (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Crospovidon Typ A, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Talkum, Siliciumdioxid.  
Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171) und Eisen(III)-oxid (172).

**Wie Imatinib AqVida aussieht und Inhalt der Packung**

Imatinib AqVida 400 mg Hartkapseln sind Gelatine-Kapseln der Größe "00" mit orangenem Oberteil und Unterteil.

Die Kapseln werden in Packungen mit 30 oder 90 Kapseln zur Verfügung gestellt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AqVida GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Straße 89  
20355 Hamburg  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.**