

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imatinib beta 50 mg Hartkapseln

Imatinib beta 100 mg Hartkapseln

Imatinib beta 400 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Imatinib beta und wofür wird es angewendet?

Imatinib beta 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 beta 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 beta hemmt das Wachstum dieser Zellen.

Imatinib beta 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 beta 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 beta 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 beta 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 beta wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

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

Imatinib beta 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 beta 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 beta 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 beta 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 beta 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 beta 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 beta einnehmen.**

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

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

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

Kinder und Jugendliche

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

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

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

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

Anwendung bei Erwachsenen

Ihr Arzt wird Sie genau informieren, wie viele Imatinib beta Kapseln Sie einnehmen sollen.

- Wenn Sie wegen CML behandelt werden:

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

- **400 mg** werden z.B. in Form von einer 400-mg-Kapsel **einmal** täglich eingenommen
- **600 mg** werden z.B. in Form von einer 400-mg-Kapsel plus 2 Kapseln mit 100 mg **einmal** täglich eingenommen

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere oder niedrigere Dosis verschreiben. Wenn Ihre tägliche Dosis 800 mg beträgt, sollten Sie eine halbe Dosis (z.B. eine 400-mg-Kapsel) morgens und eine halbe Dosis (z.B. eine 400-mg-Kapsel) abends einnehmen.

- Wenn Sie wegen Ph-positiver ALL behandelt werden:

Die Anfangsdosis beträgt 600 mg und wird in Form von z.B. einer 400-mg-Kapsel plus zwei 100-mg-Kapseln **einmal** täglich eingenommen.

- Wenn Sie wegen MDS/MPD behandelt werden:

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

- Wenn Sie wegen HES/CEL behandelt werden:

Die Anfangsdosis beträgt 100 mg und wird in Form von einer 100-mg-Kapsel **einmal** täglich eingenommen.

Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Dosis auf 400 mg erhöht wird, die in Form von einer 400-mg-Kapsel **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. Eine halbe Dosis (z.B. eine 400-mg-Kapsel) wird morgens und eine halbe Dosis (z.B. eine 400-mg-Kapsel) wird abends eingenommen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

- **Nehmen Sie Imatinib beta mit einer Mahlzeit ein.** Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei der Einnahme von Imatinib beta vorzubeugen.
- **Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen und trinken Sie dazu ein großes Glas Wasser.** Öffnen oder zerdrücken Sie die Kapseln bitte 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 die Kapseln öffnen und den Kapselinhalt in ein Glas Wasser ohne Kohlensäure oder Apfelsaft geben.
- Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können 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 danach Ihre Hände.

Wie lange wird Imatinib beta eingenommen?

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

Wenn Sie eine größere Menge von Imatinib beta 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 in diesem Fall eine medizinische Beobachtung benötigen. Bringen Sie die Medikamentenpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Imatinib beta vergessen haben

- Wenn Sie eine 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 von 10 Behandelten betreffen) **oder häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rasche Gewichtszunahme. Die Behandlung mit Imatinib beta kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre. Imatinib beta 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).
- Blaue 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 Gelenkbeschwerden zusammen mit abnormalen Laborwerten (z. B. hohe Kalium-, Harnsäure- und Kalziumspiegel sowie niedrige Phosphatspiegel im Blut).
- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie)

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

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

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

Andere Nebenwirkungen können umfassen:

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

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verdauungsstörungen.
- Hautausschlag.
- Muskelkrämpfe oder Gelenk-, Muskel- oder Knochenschmerzen, während der Behandlung mit Imatinib beta oder nachdem Sie die Einnahme von Imatinib beta beendet haben.
- 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.
- Schmerzhafte und/oder blasenbildende Hautveränderungen.
- Verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 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 beta aufzubewahren?

- 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.
- Nicht über 30°C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

- 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 beta enthält

- Der Wirkstoff ist: Imatinib (als Mesilat). Jede Kapsel Imatinib beta enthält entweder 50 mg, 100 mg oder 400 mg Imatinib (als Mesilat) in den 50-mg-, 100-mg- oder 400-mg-Kapseln.
- Die sonstigen Bestandteile sind Crospovidon Typ A und Natriumstearylformurat (Ph.Eur.). Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Titandioxid (E171) und Natriumdodecylsulfat.
Zusätzlich für Imatinib beta 50 mg Hartkapseln: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Zusätzlich für Imatinib beta 100 mg Hartkapseln: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).
Zusätzlich für Imatinib beta 400 mg Hartkapseln: Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).
Die Drucktinte besteht aus Eisen(III)-oxid (E 172), Schellack, Konzentrierte Ammoniak-Lösung, Propylenglycol

Wie Imatinib beta aussieht und Inhalt der Packung

Imatinib beta 50 mg Hartkapseln enthalten ein gebrochen weiß bis bräunlich gelbes körniges Pulver in einer hellgelben bis orange-gelben opaken Kapsel (Größe 4) mit roter Tinte mit 'RDY' auf dem Oberteil und '50' auf dem Unterteil beschriftet.

Packungen mit 30 Kapseln.

Imatinib beta 100 mg Hartkapseln enthalten ein gebrochen weiß bis bräunlich gelbes körniges Pulver in einer orangen bis grau-orangen opaken Kapsel (Größe 1) mit roter Tinte mit 'RDY' auf dem Oberteil und '100' auf dem Unterteil beschriftet.

Packungen mit 24, 30, 48, 60, 96, 120 und 180 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Imatinib beta 400 mg Hartkapseln enthalten ein gebrochen weiß bis bräunlich gelbes körniges Pulver in einer dunkelgelben bis braun-orangen opaken Kapsel (Größe 00) mit roter Tinte mit 'RDY' auf dem Oberteil und '400' auf dem Unterteil beschriftet.

Packungen mit 10, 30, 60 und 90 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 08 21/74 88 10, Telefax 08 21/74 88 14 20

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

DE: Imatinib beta 50 mg/100 mg/400 mg Hartkapseln
RO: Imatinib Dr. Reddy's 100 mg/400 mg capsule
UK: Imatinib Dr. Reddy's 50 mg/100 mg/400 mg Capsules, Hard
FR: IMATINIB REDDY PHARMA 100 mg /400 mg, gélule
ES: Imatinib Dr. Reddys 100 mg/400 mg cápsulas duras EFG
IT: IMATINIB DR. REDDY'S, 100 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.