

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Imatinib Koanaa 80 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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, 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 Koanaa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imatinib Koanaa beachten?
3. Wie ist Imatinib Koanaa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imatinib Koanaa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

#### Imatinib Koanaa wird 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-positiver ALL).** Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutzellen. Diese weißen Zellen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Die akute lymphoblastische Leukämie ist eine Form der Leukämie, bei der bestimmte krankhafte weiße Zellen (so genannte Lymphoblasten) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib hemmt das Wachstum dieser Zellen.

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

- **Zur Behandlung von Myelodysplastischen/myeloproliferativen Erkrankungen (MDS/MPD).** Diese gehören zu einer Gruppe von Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib 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 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 auf Grund 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 hemmt das Wachstum dieser Zellen.

Im folgenden Teil der Gebrauchsinformation werden die oben genannten Abkürzungen verwendet, wenn über diese Erkrankungen gesprochen wird.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen wollen, wie Imatinib Koanaa wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

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

Imatinib Koanaa wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Blutkrebs oder soliden Tumoren hat.

Folgen Sie bitte sorgfältig allen Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn sie von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

### **Imatinib Koanaa darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Imatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn dies auf Sie zutrifft, **teilen Sie es Ihrem Arzt mit und nehmen Sie Imatinib nicht ein.**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Imatinib Koanaa einnehmen:

- wenn Sie eine Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben oder jemals hatten.
- wenn Sie das Arzneimittel Levothyroxin einnehmen, weil Ihre Schilddrüse entfernt wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Imatinib Koanaa zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.
- wenn Sie während der Einnahme von Imatinib Koanaa 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 Koanaa einnehmen.**

Sie können empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren, während Sie Imatinib Koanaa 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 Koanaa** eine schnelle Gewichtszunahme feststellen. Imatinib Koanaa kann zu Wasseransammlungen im Körper führen (schwere Flüssigkeitsretention).

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

### **Kinder und Jugendliche**

Imatinib Koanaa 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 Koanaa langsamer als normal. Der Arzt wird

das Wachstum regelmäßig überwachen.

### **Einnahme von Imatinib Koanaa zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (wie z. B. Paracetamol), einschließlich pflanzlicher Arzneimittel (wie z. B. Johanniskraut). Einige Arzneimittel können die Wirkung von Imatinib Koanaa beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden. Sie können die Wirkung von Imatinib Koanaa verstärken oder vermindern, was entweder zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann oder dazu, dass Imatinib Koanaa weniger wirkt. Imatinib Koanaa kann auf einige andere Arzneimittel den gleichen Einfluss haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Entstehung von Blutgerinnseln verhindern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Imatinib Koanaa sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich, weil es Ihrem Baby schaden kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Imatinib Koanaa während der Schwangerschaft besprechen.
- Frauen, die schwanger werden können, wird dringend empfohlen, während der Behandlung und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anzuwenden.
- Während der Behandlung mit Imatinib Koanaa und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie nicht stillen, da es Ihrem Baby schaden könnte.
- Patienten, die sich während der Behandlung mit Imatinib Koanaa Sorgen um Ihre Fruchtbarkeit machen, wird empfohlen mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

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

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.

### **Imatinib Koanaa enthält Maltitol und Natriumbenzoat**

Imatinib Koanaa enthält Maltitol. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml Lösung zum Einnehmen, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Natriumbenzoat (E211) pro ml.

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

Ihr Arzt hat Ihnen Imatinib Koanaa verschrieben, weil Sie an einer ernsten Erkrankung leiden. Imatinib Koanaa kann Ihnen helfen, diese Erkrankung zu bekämpfen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Es ist wichtig, dass Sie dies solange tun, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker sagt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hören Sie nicht auf Imatinib Koanaa einzunehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Beendigung der Behandlung. Falls Sie nicht in der Lage sind, das Arzneimittel so einzunehmen,

wie es Ihr Arzt verordnet hat oder wenn Sie denken, dass Sie es nicht mehr benötigen, informieren Sie Ihren Arzt umgehend.

### **Wie viel Imatinib Koanaa sollten Sie einnehmen?**

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

Ihr Arzt wird Sie genau informieren, wieviele Imatinib Koanaa Sie einnehmen sollen.

- **Wenn Sie wegen CML behandelt werden:**

Die übliche Anfangsdosis beträgt entweder 400 mg oder 600 mg:

- 400 mg als 5 ml einmal täglich einzunehmen.
- 600 mg einmal täglich als 7,5 ml einzunehmen

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

Die Anfangsdosis beträgt 400 mg, als 5 ml die **einmal** täglich eingenommen wird.

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 (10 mL), beträgt, sollten Sie 5 mL morgens und 5 mL abends einnehmen.

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

Die Anfangsdosis beträgt 600 mg, als 7,5 ml einmal die **einmal** täglich eingenommen wird.

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

Die Anfangsdosis beträgt 400 mg, als 5 ml die **einmal** täglich eingenommen wird.

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

Die Anfangsdosis beträgt 100 mg, als 1,25 ml die **einmal** täglich eingenommen wird. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Dosis auf 400 mg erhöht wird, die als 5 ml **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 (10 mL), pro Tag, wobei jeweils 5 mL morgens und 5 mL abends eingenommen werden.

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

Ihr Arzt wird Sie informieren, wieviel Imatinib Koanaa Lösung Ihrem Kind gegeben werden soll. Die notwendige Menge an Imatinib Koanaa hängt vom Zustand Ihres Kindes, von seinem Körpergewicht und seiner Größe ab. Die tägliche Gesamtdosis für ein Kind darf 800 mg bei CML und 600 mg bei Ph-positiver ALL nicht überschreiten. Die tägliche Dosis kann Ihrem Kind als Einmalgabe verabreicht oder auf zwei Gaben (die Hälfte morgens und die Hälfte abends) aufgeteilt werden.

#### **Hinweise zur Art der Anwendung**

Imatinib ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie Imatinib zu einer Mahlzeit und einem großen Glas Wasser ein. Dies trägt dazu bei, Sie bei der Einnahme von Imatinib Koanaa vor Magenproblemen zu schützen.

#### **Messen Sie Ihre Dosis mit der mitgelieferten Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen**

Ihre Packung enthält eine Flasche Lösung und eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aus Kunststoff, um die richtige Flüssigkeitsmenge abzumessen, die Ihnen verschrieben wurde. Die Zahlen auf der Seite zeigen an, wie viele Milliliter (ml) Flüssigkeit Sie in der Spritze haben.

## Dosisäquivalenz für die Spritze

Je 20 mg = 0,25 ml

Imatinibatin -Menge (mg)	Gemessener Betrag (mL)	Imatinibatin -Menge (mg)	Gemessener Betrag (mL)	Imatinibatin Menge (mg)	Gemessener Betrag (mL)	Imatinibatin Menge (mg)	Gemessener Betrag (mL)
100mg	1.25ml	280mg	3.5ml	460mg	5.75ml	640mg	8ml
120mg	1.5ml	300mg	3.75ml	480mg	6ml	660mg	8.25ml
140mg	1.75ml	320mg	4ml	500mg	6.25ml	680mg	8.5ml
160mg	2ml	340mg	4.25ml	520mg	6.5ml	700mg	8.75ml
180mg	2.25ml	360mg	4.5ml	540mg	6.75ml	720mg	9ml
200mg	2.5ml	380mg	4.75ml	560mg	7ml	740mg	9.25ml
220mg	2.75ml	400mg	5ml	580mg	7.25ml	760mg	9.5ml
240mg	3ml	420mg	5.25ml	600mg	7.5ml	780mg	9.75ml
260mg	3.25ml	440mg	5.5ml	620mg	7.75ml	800mg	10ml

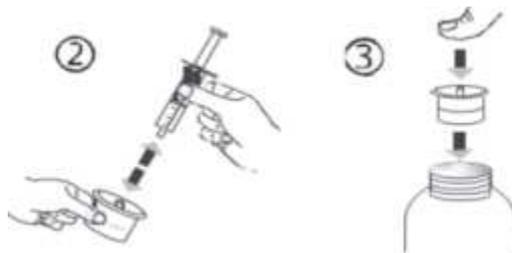
Bei pädiatrischen Patienten sollte die Dosierung auf die nächste gemessene Menge in ml eingestellt werden.

### **Gebrauchsanweisung:**

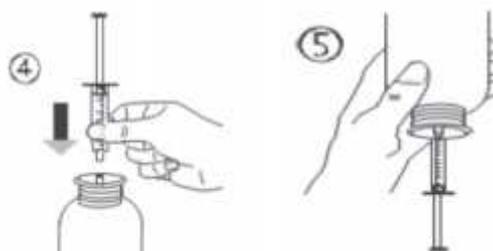
- Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie auf den Verschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1)



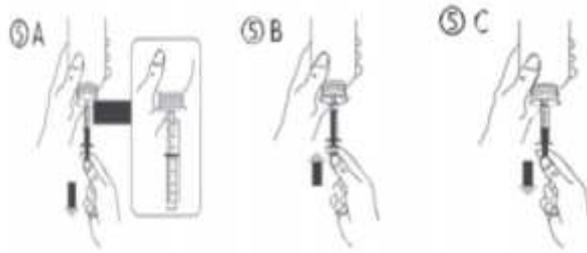
- Trennen Sie den Adapter von der Spritze (Abbildung 2). Stecken Sie den Adapter in den Flaschenhals (Abbildung 3). Stellen Sie sicher, dass es gut befestigt ist.



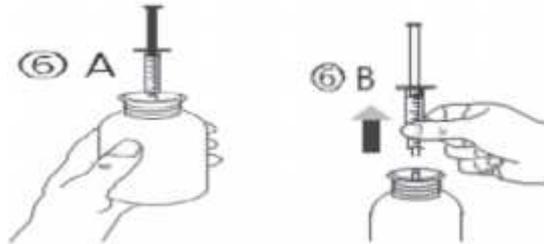
- Nehmen Sie die Spritze und stecken Sie sie in die Adapteröffnung (Abbildung 4). Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abbildung 5).



- Füllen Sie die Spritze mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben nach unten ziehen (Abbildung 5A) und dann den Kolben nach oben drücken, um eventuelle Blasen zu entfernen (Abbildung 5B). Ziehen Sie den Kolben bis zur Graduierung herunter, die der von Ihrem Arzt verordneten Menge in Millilitern (ml) entspricht (Abbildung 5C).



- Drehen Sie die Flasche nach oben (Abbildung 6A). Entfernen Sie die Spritze vom Adapter (Abbildung 6B).



- Führen Sie das Ende der Spritze in den Mund und drücken Sie den Kolben langsam wieder hinein, um das Arzneimittel einzunehmen.
- Trinken Sie den gesamten Inhalt der Spritze.
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Kunststoff-Schraubverschluss.
- Waschen Sie die Spritze nur mit Wasser.

#### Wie lange wird Imatinib eingenommen?

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

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

Sprechen Sie bitte **unverzüglich** mit Ihrem Arzt, wenn Sie unbeabsichtigt zu viel Lösung eingenommen haben. Es kann sein, dass Sie in diesem Fall eine medizinische Beobachtung benötigen. Bringen Sie die Medikamentenpackung mit.

#### Wenn Sie die Einnahme von Imatinib Koanaa vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die fehlende Dosis sobald Sie sich daran erinnern. Falls die Einnahme der nächsten Dosis unmittelbar 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 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 Koanaa kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre. Imatinib Koanaa kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen vermindern, sodass Sie leichter Infektionen bekommen können.

- Unerwartete Blutungen oder blaue Flecken (obwohl Sie sich nicht verletzt haben).

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) **oder selten** (kann bis zu 1 von 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 Phosphat Spiegel 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 Koanaa oder nachdem Sie die Einnahme von Imatinib Koanaa 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.
- Schmerzhaftes 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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 Koanaa aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Unkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Unter 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach dem Öffnen der Flasche nicht über 25 °C lagern. Der Inhalt der Flasche sollte 30 Tagen nach dem Öffnen entsorgt werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder manipulierten Packungen.

- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen sind, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Imatinib Koanaa enthält**

- Der Wirkstoff ist Imatinib (als Mesilat). Ein ml Lösung zum Einnehmen enthält 80 mg Imatinib (als Mesilat)
- Die sonstigen Bestandteile sind Maltitol-Lösung (E965), Glycerol (E422), Natriumbenzoat (E211), Acesulfam-Kalium (E950), Citronensäure-Monohydrat, Erdbeer-Aroma (Aromakomponenten, Triacetin, Wasser, Triethylcitrat), gereinigtes Wasser (Weitere Informationen zu Maltitol und Natriummenge finden Sie in Abschnitt 2).

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

Imatinib Koanaa ist eine klare gelbe bis bräunlich-gelbe Lösung.

Imatinib Koanaa ist in einer braunen 150 ml Kunststoffflasche mit kindergesichertem Originalitätsverschluss verpackt, die 150 ml Lösung zum Einnehmen enthält. Jeder Karton enthält 1 Flasche und eine 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Adapter (eingestuft in 0,25-ml-Schritten, entsprechend 20 mg Imatinib).

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Koanaa Healthcare GmbH  
Fehrgasse 7,  
2401 Fischamend, Österreich

### **Hersteller**

Drehm Pharma GmbH  
Hietzinger, Hauptstraße 37/2  
A-1130 Wien, Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**