

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Imatinib Mylan 400 mg Filmtabletten

Imatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imatinib Mylan beachten?
3. Wie ist Imatinib Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imatinib Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Imatinib, das in Imatinib Mylan enthalten ist, ist auch für die Behandlung anderer Erkrankungen zugelassen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen haben.

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

Imatinib Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan einnehmen.**

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

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

Kinder und Jugendliche

Imatinib Mylan 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 Mylan langsamer als normal. Der Arzt wird das Wachstum regelmäßig überwachen.

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

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

Anwendung bei Erwachsenen

Ihr Arzt wird Sie genau informieren, wie viele Imatinib Mylan Tabletten 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 in Form von einer Tablette **einmal** täglich eingenommen.
- **600 mg** werden in Form von einer Tablette zu 400 mg plus 2 Tabletten zu 100 mg **einmal** täglich eingenommen.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt für CML eine höhere oder niedrigere Dosis verschreiben. Wenn Ihre tägliche Dosis 800 mg (2 Tabletten) beträgt, sollten Sie eine Tablette morgens und eine zweite Tablette abends einnehmen.

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

Die Anfangsdosis beträgt 600 mg und wird in Form von einer Tablette zu 400 mg plus 2 Tabletten zu 100 mg **einmal** täglich eingenommen.

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

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

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

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

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

Die Dosis beträgt 800 mg pro Tag (2 Tabletten), die in Form von einer Tablette morgens und einer zweiten Tablette abends eingenommen wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

- **Nehmen Sie Imatinib Mylan mit einer Mahlzeit ein.** Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei der Einnahme von Imatinib Mylan 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 auflösen:

- Verwenden Sie etwa 200 ml für jede 400 mg-Tablette.
- Rühren Sie mit einem Löffel um, bis sich die Tabletten vollständig aufgelöst haben.
- Sobald die Tabletten aufgelöst sind, trinken sie sofort den gesamten Inhalt des Glases. Spuren der aufgelösten Tabletten können im Glas zurückbleiben.

Wie lange wird Imatinib Mylan eingenommen?

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

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

Bitte sprechen Sie **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 Arzneimittelpackung mit. Die Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Hautrötung, Müdigkeit, unkontrollierbare Bewegungen, Muskelschmerzen, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, verminderter Appetit, Schwäche und erhöhte Temperatur.

Wenn Sie die Einnahme von Imatinib Mylan 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind im Allgemeinen von geringem bis mäßigem Schweregrad.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

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

- Veränderungen in der Anzahl von Blutzellen, die Folgendes verursachen können: Anzeichen einer Infektion wie Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre (Veränderungen der Anzahl der weißen Blutkörperchen), blasse Haut, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Dunkelfärbung des Urins (geringe Anzahl der roten Blutkörperchen), Blutungen oder Blutergüsse, die länger als normal anhalten oder unerwartet auftreten, obwohl Sie sich nicht verletzt haben (Veränderungen in der Anzahl der Blutplättchen).
- Rasche Gewichtszunahme. Die Behandlung mit Imatinib Mylan kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).

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

- Fieber mit Schüttelfrost, schneller Herzschlag, schnelle Atmung und/oder Verwirrtheit (Anzeichen einer Sepsis, einer schweren Reaktion auf eine Infektion).
- Brustschmerzen (möglicherweise bis in die Arme ausstrahlend), unregelmäßiger Herzschlag, Atemnot, Anschwellen der Füße oder Beine aufgrund von Flüssigkeitseinlagerung (Anzeichen von Herzbeschwerden).
- Husten, schwieriges oder schmerzhaftes Atmen (Anzeichen von Lungenbeschwerden).
- 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 oder im Stuhl, schwarzer Stuhl (Anzeichen von Magen-Darm-Erkrankungen).
- Stark verminderte Urinmenge, Durst, Dehydrierung, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen, allgemeines Krankheitsgefühl (Anzeichen von Nierenbeschwerden).
- 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).
- Augenschmerzen oder Verschlechterung des Sehvermögens. Blutungen in den Augen.
- 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).
- Starke Magenschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen.
- 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).

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

- Muskelkrämpfe mit Fieber, rotbrauner Urin, Schmerzen oder Muskelschwäche (Anzeichen von Muskelbeschwerden).
- Übelkeit mit Durchfall und Erbrechen, anhaltende Verstopfung, Bauchschmerzen oder Fieber (Anzeichen von Darmbeschwerden).
- 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).
- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie)

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

- Schmerzen in der Hüfte oder Schwierigkeiten beim Gehen.
- Verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen.
- Chronisches Nierenversagen.
- Schwere allergische Reaktion mit Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder an anderen Teilen des Körpers, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot.
- Plötzliche starke Kopfschmerzen, Verlust der Sehkraft, Verlust der Koordination, undeutliche Sprache, Atemnot, Brustschmerzen, Taubheit, Hitze oder Schwellungen in den Armen und Beinen (Anzeichen für eine Verstopfung eines Blutgefäßes, die durch ein Blutgerinnsel verursacht wird).

- Allergische Reaktion, die Ihre Haut oder andere Teile Ihres Körpers betreffen kann, wie zum Beispiel Ihre Leber oder Blutzellen (DRESS-Syndrom). Anzeichen sind Hautausschlag, Fieber, Schwellungen der Drüsen, die nicht zurückgehen, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen, unerwartete Muskelschmerzen, häufige Infektionen.
- 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.
- Gelenk-, Muskel- oder Knochenschmerzen.
- Schwellungen wie Gelenkschwellungen oder geschwollene Augen.
- Gewichtszunahme.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit, 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.
- Gelenkschmerzen mit Schwellungen.
- Mundtrockenheit, trockene Haut oder trockene Augen.
- Verminderte oder erhöhte Hautempfindlichkeit.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut.
- Hitzewallungen, Schüttelfrost oder Nachtschweiß.
- Erhöhte Leberenzymwerte, die in Blutuntersuchungen ersichtlich sind.

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

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

- Depression, Angst.
- Gedächtnisstörungen.
- Allgemeines Unwohlsein.
- Hoher Blutdruck.
- Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht (Anzeichen von niedrigem Blutdruck).
- Benommenheit oder Schläfrigkeit.
- Unruhige Beine (Restless-Legs), Zittern (Tremor).
- Schmerzen im unteren Rücken, die bis in die Beine ausstrahlen (Ischias).
- Drehschwindel (Vertigo).
- Klingeln im Ohr.

- Vermehrtes Schwitzen.
 - Erhöhter Appetit.
 - Abbrechen der Finger- oder Fußnägel.
 - Veränderung der Hautfarbe.
 - Hautausschlag, oft schmerzhaft, mit Blasen (Zoster).
 - Taube oder kalte Zehen und Finger (Zeichen des Raynaud-Syndroms).
 - Schmerzen, Beschwerden oder Schwierigkeiten beim Schlucken.
 - Entzündungen im Mund, trockene oder rissige Lippen, Geschwüre im Mund.
 - Fieberbläschen.
 - Aufstoßen.
 - Steifigkeit der Gelenke oder der Muskel.
 - Häufigerer Harndrang, Schmerzen beim Wasserlassen, trüber Urin oder Blut im Urin.
 - Schwere oder unregelmäßige Menstruation.
 - Brustvergrößerung (auch bei Männern), Schmerzen der Brustwarzen.
 - Lymphknotenschwellung an Nacken, Achsel oder Leiste.
 - Anschwellen des Hodensacks.
 - Sexuelle Probleme, einschließlich Schwierigkeiten bei Erlangung oder Aufrechterhaltung einer Erektion bei Männern und verringerter Sexualtrieb.
 - Veränderungen der Werte bestimmter Chemikalien im Blut, die verwendet werden können, um zu messen, wie Ihr Körper funktioniert und die anhand eines Bluttest zu sehen sind.
- Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

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

- Verwirrung.
- Krampfanfälle.
- Veränderung der Nagelfarbe.

Wenn Sie eine 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.
- Schmerzhaftes und/oder blasenbildende Hautveränderungen.

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 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 Mylan aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das

Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imatinib Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Imatinibmesilat. Jede Tablette Imatinib Mylan enthält Imatinibmesilat entsprechend 400 mg Imatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (5.0-16.0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Povidon K30, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
- Die Filmbeschichtung der Tabletten besteht aus Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Imatinib Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Imatinib Mylan 400 mg Filmtabletten sind dunkelgelbe bis braun-orange, ovale Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite der Tablette und der Prägung „400“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie sind in Blister-Packungen mit 10, 30, 30x1 oder 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lüticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Remedica Ltd.
Acharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Zypern

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

Belgien	Imatinib Mylan 400 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Imatinib Mylan
Deutschland	Imatinib Mylan 400 mg Filmtabletten
Finnland	Imatinib Mylan 400 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	Imatinib Mylan 400 mg comprimé pelliculé sécablep
Griechenland	Imatinib Mylan 400 mg Filmcoated Tablets
Irland	Imatinib Mylan 400 mg Filmcoated Tablets
Island	Imatinib Mylan 400 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Imatinib Mylan

Luxemburg	Imatinib Mylan comprimés pelliculés
Malta	Imatinib Mylan
Niederlande	Imatinib Mylan 400 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Imatinib Mylan 400 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich	Imatinib Mylan 400 mg Filmtabletten
Portugal	Imatinib Mylan
Schweden	Imatinib Mylan 400 mg filmdragerade tabletter
Slowakei	Imatinib Mylan 400 mg
Slowenien	Imatinib Mylan 400 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Imatinib Mylan 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Imatinib Mylan 400 mg potahované tablety
Ungarn	Imatinib Mylan 400 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich	Imatinib 400 mg Film-coated Tablets
Zypern	Imatinib Mylan 400 mg Filmcoated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.