

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Imatinib Ribosepharm 100 mg Filmtabletten**

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

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

Imatinib Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm hemmt das Wachstum dieser Zellen.

#### Imatinib Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

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

Imatinib Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm einnehmen.**

**Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt,** wenn Sie bei sich **während der Einnahme von Imatinib Ribosepharm** eine schnelle Gewichtszunahme feststellen. Imatinib Ribosepharm kann zu

Wasseransammlungen im Körper führen (schwere Flüssigkeitsretention).

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

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

#### Anwendung bei Erwachsenen:

Ihr Arzt wird Sie genau informieren, wie viele Imatinib Ribosepharm Filmtabletten 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 4 Tabletten **einmal** täglich eingenommen.

**600 mg werden** in Form von 6 Tabletten **einmal** täglich eingenommen.

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

**400 mg** wird in Form von 1 Tablette zu 400 mg **einmal** täglich eingenommen.

**600 mg** wird in Form von 1 Tablette zu 400 mg plus 2 Tabletten zu 100 mg **einmal** täglich eingenommen.

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

Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von 4 Tabletten einmal täglich eingenommen.

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

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 (8 Tabletten) beträgt, sollten Sie 4 Tabletten morgens und 4 Tabletten abends einnehmen.

Wenn Ihre tägliche Dosis 800 mg (2 Tabletten) beträgt, sollten Sie 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends einnehmen.

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

Die Anfangsdosis beträgt **600 mg** und wird in Form von 6 Tabletten **einmal** täglich eingenommen.

Die Anfangsdosis beträgt **600 mg** und wird in Form von 1 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 4 Tabletten **einmal** täglich eingenommen.

Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von 1 Tablette **einmal** täglich eingenommen.

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

Die Anfangsdosis beträgt 100 mg und wird in Form von einer Tablette **einmal** täglich eingenommen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Dosis auf 400 mg erhöht wird, die in Form von 4 Tabletten **einmal** täglich eingenommen wird. Dies hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

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 1 Tabletten 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 (8 Tabletten), die in Form von 4 Tabletten morgens und 4 Tabletten abends eingenommen wird.

Die Dosis beträgt 800 mg pro Tag (2 Tabletten), die in Form von 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends eingenommen wird.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

- **Nehmen Sie Imatinib Ribosepharm mit einer Mahlzeit ein.** Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei der Einnahme von Imatinib Ribosepharm vorzubeugen.
- **Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen und trinken Sie dazu ein großes Glas Wasser.**

Wenn Sie die Tabletten nicht schlucken können, können Sie sie in einem Glas Wasser ohne Kohlensäure oder Apfelsaft zerfallen lassen:

- Verwenden Sie etwa 50 ml für jede 100 mg-Tablette.
- Verwenden Sie etwa 200 ml für jede 400 mg-Tablette.
- Rühren Sie mit einem Löffel um, bis die Tabletten vollständig zerfallen sind.
- Sobald die Tabletten zerfallen sind, trinken Sie sofort den gesamten Inhalt des Glases. Spuren der zerfallenen Tabletten können im Glas zurückbleiben.

**Wie lange wird Imatinib Ribosepharm eingenommen?**

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

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Imatinib Ribosepharm 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 Ribosepharm kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre.
- Imatinib Ribosepharm kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen vermindern, sodass Sie leichter Infektionen bekommen können.
- Unerwartete Blutungen oder blaue Flecken (obwohl Sie sich nicht verletzt haben).

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) **oder selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Brustschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag (Anzeichen von Herzbeschwerden).
- Husten, schwieriges oder schmerzhaftes Atmen (Anzeichen von Lungenbeschwerden).
- Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht (Anzeichen von niedrigem Blutdruck).
- Übelkeit mit Appetitverlust, eine dunkle Färbung des Urins, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Anzeichen von Leberproblemen).
- Hautausschlag, Hautrötung mit Bläschen auf den Lippen, den Augen, der Haut oder im Mund, Abschälen der Haut, Fieber, rote oder purpurne Flecken auf der Haut, Juckreiz, brennendes Gefühl, Pustelbildung (Anzeichen von Hautproblemen).
- Starke Bauchschmerzen, Blut in Erbrochenem, im Stuhl oder im Urin, schwarzer Stuhl (Anzeichen von Magen-Darm-Erkrankungen).
- Stark verminderte Urinmenge, Durst (Anzeichen von Nierenbeschwerden).
- Übelkeit mit Durchfall und Erbrechen, Bauchschmerzen oder Fieber (Anzeichen von Darmbeschwerden).
- Schwere Kopfschmerzen, Erschlaffen oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen, plötzlicher Bewusstseinsverlust (Anzeichen von Beschwerden des Nervensystems wie beispielsweise Blutungen oder Schwellungen in Kopf und Gehirn).
- Blasse Haut, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Dunkelfärbung des Urins (Anzeichen einer erniedrigten Anzahl roter Blutkörperchen).
- Augenschmerzen oder Verschlechterung des Sehvermögens, Blutungen in den Augen.
- Schmerzen in der Hüfte oder Schwierigkeiten beim Gehen.
- Taube oder kalte Zehen und Finger (Anzeichen eines Raynaud-Syndroms).
- Plötzliche Schwellung und Rötung der Haut (Anzeichen einer bakteriellen Zellgewebsentzündung).
- Schwerhörigkeit.
- Erschlaffung der Muskulatur und Muskelkrämpfe mit einem anormalen Herzrhythmus (Anzeichen einer Änderung des Kaliumspiegels im Blut).
- Blaue Flecken.
- Magenschmerzen mit Übelkeit.
- Muskelkrämpfe mit Fieber, rotbrauner Urin, Schmerzen oder Muskelschwäche (Anzeichen von Muskelbeschwerden).
- Schmerzen im Becken, manchmal zusammen mit Übelkeit und Erbrechen, mit unerwarteter Blutung aus der Scheide, Schwindel oder Ohnmacht wegen eines niedrigen Blutdruckes (Anzeichen für Eierstock- oder Unterleibsbeschwerden).
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenksbeschwerden zusammen mit abnormalen Laborwerten (z. B. hohe Kalium-, Harnsäure- und Kalziumspiegel sowie niedrige Phosphatspiegel im Blut).

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

- Kombination von ausgedehntem, schweren Hautausschlag, Krankheitsgefühl, Fieber, hohem Spiegel bestimmter weißer Blutkörperchen oder gelber Haut oder Augen (Anzeichen einer Gelbsucht) mit Atemlosigkeit, Brustschmerzen/Unbehagen, stark verminderter Harnmenge und Durstgefühl usw. (Anzeichen einer behandlungsbedingten allergischen Reaktion).

- Chronisches Nierenversagen.
- 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 oder nachdem Sie die Einnahme von Imatinib 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.
- 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 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 Ribosepharm aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Nicht über 25°C lagern.
- Verwenden Sie keine Packung, die beschädigt ist oder an der manipuliert wurde.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Imatinib Ribosepharm enthält

- Der Wirkstoff ist Imatinibmesilat.  
Jede Tablette Imatinib Ribosepharm enthält 100 mg Imatinib (als Mesilat).  
Jede Tablette Imatinib Ribosepharm enthält 400 mg Imatinib (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumstearylfumarat
- Der Filmüberzug der Tablette besteht aus:  
„Opadry Brown“, bestehend aus Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Talkum.

### Wie Imatinib Ribosepharm aussieht und Inhalt der Packung

Imatinib Ribosepharm 100 mg sind bräunliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit “100” auf der einen und “N” “T” auf der anderen Seite.

Auf der mit “N” “T” gekennzeichneten Seite befindet sich zusätzlich ein Bruchkerbe zwischen den Buchstaben.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Imatinib Ribosepharm ist in OPA/ALU/PVC-Aluminium-Blisterpackungen sowie in HDPE-Flaschen erhältlich.

#### OPA/ALU/PVC-Aluminium -Blisterpackungen:

Sie werden in Packungen mit 20, 60, 90 120 oder 180 Tabletten zur Verfügung gestellt

Sie werden in Packungen mit 10, 30 oder 90 Tabletten zur Verfügung gestellt

#### HDPE-Flaschen:

Sie werden in Packungen mit 60, 90 120 oder 180 Tabletten zur Verfügung gestellt

Sie werden in Packungen mit 30 oder 90 Tabletten zur Verfügung gestellt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried  
Deutschland

Hersteller:  
S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.

Alba Iulia Street, no.156  
550052 Sibiu  
Rumänien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Italien, Deutschland	Imatinib Hikma 100 mg compresse rivestite con film Imatinib Ribosepharm 100 mg Filmtabletten
Italien Deutschland	Imatinib Hikma 400 mg compresse rivestite con film Imatinib Ribosepharm 400 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2017**