

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Imatinib Accord 100 mg filmomhulde tabletten Imatinib Accord 400 mg filmomhulde tabletten Imatinib**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Imatinib Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Imatinib Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Imatinib Accord is een geneesmiddel dat het werkzaam bestanddeel imatinib bevat. Dit geneesmiddel werkt door het remmen van de groei van abnormale cellen in de hieronder opgesomde ziekten. Deze omvatten enkele soorten kanker.

#### **Imatinib Accord is een behandeling voor volwassenen en kinderen en jongeren tot 18 jaar met:**

- **Chronische myeloïde leukemie (CML).** Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Deze witte cellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Chronische myeloïde leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde abnormale witte bloedcellen (genaamd myeloïde cellen), ongecontroleerd gaan groeien.
- **Philadelphia chromosoom positieve acute lymfoblastaire leukemie (Ph-positieve ALL).** Leukemie is een kanker van witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen helpen gewoonlijk het lichaam om infecties te bestrijden. Acute lymfoblastaire leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde afwijkende witte bloedcellen (genaamd lymfoblasten) ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Accord remt de groei van deze cellen.

#### **Imatinib Accord is een behandeling voor volwassenen met:**

- **Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD).** Dit is een groep van bloedziekten waarbij sommige bloedcellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Accord remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Hypereosinofiel syndroom (HES) en/of chronische eosinofiele leukemie (CEL).** Dit zijn bloedziekten waarbij sommige bloedcellen (genaamd eosinofielen) ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Accord remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Gastrointestinale stromale tumoren (GIST).** GIST is een kanker van de maag en darmen. Het ontstaat door ongecontroleerde celgroei van de ondersteunende weefsels van deze organen.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP is een kanker van het weefsel onder de huid, waarbij sommige cellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Accord remt de groei van

deze cellen.

Verder in de bijsluiter zullen we de afkortingen gebruiken wanneer het over deze ziekten gaat.

Als u vragen heeft over hoe Imatinib Accord werkt of waarom dit geneesmiddel aan u werd voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Imatinib Accord wordt alleen aan u voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met geneesmiddelen ter behandeling van bloedkanker of vaste tumoren.

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op, ook al verschillen zij van de algemene informatie opgenomen in deze bijsluiter.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit op u van toepassing is, **vertel het uw arts dan zonder Imatinib Accord in te nemen.**

Als u denkt allergisch te zijn, maar het niet zeker weet, vraag uw arts dan om advies.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- als u een probleem met uw lever, nieren of hart heeft of ooit heeft gehad.
- als u het geneesmiddel levothyroxine gebruikt omdat uw schildklier is verwijderd.
- wanneer u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of die nu mogelijk heeft. Dit is omdat Imatinib Accord er voor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden patiënten door hun arts zorgvuldig gecontroleerd op tekenen van deze infectie.
- als u last heeft van blauwe plekken, bloedingen, koorts, vermoeidheid en verwardheid terwijl u Imatinib Accord inneemt, neem dan contact op met uw arts. Dit kan een teken zijn van een bepaald soort schade aan uw bloedvaten, die ook wel trombotische microangiopathie (TMA) wordt genoemd.

Als één of meerdere van bovenstaande gevallen op u van toepassing is, **vertel het uw arts dan voordat u Imatinib Accord gaat gebruiken.**

U kunt gevoeliger worden voor zonlicht wanneer u Imatinib Accord gebruikt. Het is belangrijk om huid die blootgesteld wordt aan de zon te bedekken en om zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor (SPF) te gebruiken. Deze voorzorgsmaatregelen zijn ook van toepassing voor kinderen.

**Vertel het uw arts onmiddellijk** als u **tijdens de behandeling met Imatinib Accord** heel snel aankomt in gewicht. Door Imatinib Accord kan uw lichaam mogelijk vocht vasthouden (ernstige vochtophoping).

Terwijl u Imatinib Accord inneemt zal uw arts regelmatig controleren of het geneesmiddel werkt. U zal ook regelmatig bloedtesten krijgen en gewogen worden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Imatinib Accord is eveneens een behandeling voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met CML. Er is geen ervaring bij kinderen jonger dan 2 jaar met CML. De ervaring bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

met Ph-positieve ALL is beperkt en de ervaring is zeer beperkt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met MDS/MPD, DFSP, GIST en HES/CEL.

Sommige kinderen en tieners die Imatinib Accord gebruiken, kunnen trager groeien dan normaal. De arts zal tijdens de regelmatige afspraken de groei controleren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Imatinib Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zoals paracetamol) en voor kruidengeneesmiddelen (zoals sint-janskruid). Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Imatinib Accord verstoren bij gelijktijdig gebruik. Zij kunnen het effect van Imatinib Accord verminderen of vergroten met als resultaat een toename van bijwerkingen of het minder werkzaam maken van Imatinib Accord. Imatinib Accord kan hetzelfde effect hebben op sommige andere geneesmiddelen.

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die de vorming van bloedstolsels verhinderen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Omdat het uw baby kan schaden, mag Imatinib Accord niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts zal met u de mogelijke risico's van het innemen van Imatinib Accord tijdens de zwangerschap bespreken.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 15 dagen na het stoppen van de behandeling.
- Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Imatinib Accord en gedurende 15 dagen na het stoppen van de behandeling, omdat het uw baby kan schaden.
- Patiënten die bezorgd zijn over hun vruchtbaarheid terwijl ze Imatinib Accord gebruiken, worden aangeraden om contact op te nemen met hun arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich duizelig of slaperig voelen of troebel gaan zien wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines wanneer dit het geval is, tot u zich weer goed voelt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Uw arts heeft Imatinib Accord voorgeschreven omdat u aan een ernstige aandoening lijdt. Imatinib Accord kan u bij de strijd tegen deze aandoening helpen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Het is belangrijk dat u dit doet zolang als uw arts of apotheker u dit adviseert. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Stop niet met het innemen van Imatinib Accord tenzij uw arts u dat gezegd heeft. Neem direct contact op met uw arts indien u niet in staat bent het geneesmiddel te gebruiken zoals u is voorgeschreven door uw arts of indien u het gevoel heeft het niet meer nodig te hebben.

### **Hoeveel Imatinib Accord moet u innemen**

#### **Gebruik bij volwassenen**

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten van Imatinib Accord u moet innemen.

- **Indien u wordt behandeld voor CML:**  
Afhankelijk van uw conditie is de gebruikelijke startdosis 400 mg of 600 mg:
  - **400 mg** in te nemen als 4 tabletten van 100 mg of 1 tablet van 400 mg **eenmaal** per dag,
  - **600 mg** in te nemen als 6 tabletten van 100 mg of 1 tablet van 400 mg plus 2 tabletten van 100 mg **eenmaal** per dag.
- **Als u wordt behandeld voor GIST:**  
De startdosis is 400 mg, in te nemen **eenmaal** per dag.

Voor CML en GIST kan uw arts een hogere of lagere dosis voorschrijven, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling. Als uw dagelijkse dosis 800 mg is (8 tabletten van 100 mg of 2 tabletten van 400 mg), moet u 's morgens 4 tabletten van 100 mg of 1 tablet van 400 mg en 's avonds 4 tabletten van 100 mg of 1 tablet van 400 mg innemen.

- **Indien u wordt behandeld voor Ph-positieve ALL:**  
De startdosis is 600 mg, in te nemen als 6 tabletten van 100 mg of 1 tablet van 400 mg plus 2 tabletten van 100 mg **eenmaal** per dag.
- **Indien u wordt behandeld voor MDS/MPD:**  
De startdosis is 400 mg, in te nemen als 4 tabletten van 100 mg of 1 tablet van 400 mg **eenmaal** per dag.
- **Indien u wordt behandeld voor HES/CEL:**  
De startdosis is 100 mg, in te nemen als 1 tablet van 100 mg **eenmaal** per dag. Uw arts kan besluiten om de dosis te verhogen tot 400 mg, in te nemen als 4 tabletten van 100 mg of 1 tablet van 400 mg **eenmaal** per dag, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- **Indien u wordt behandeld voor DFSP:**  
De dosis is 800 mg per dag, in te nemen als 4 tabletten van 100 mg of 1 tablet van 400 mg 's morgens en 4 tabletten van 100 mg of 1 tablet van 400 mg 's avonds.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten van Imatinib Accord u moet geven aan uw kind. De hoeveelheid Imatinib Accord die u moet geven zal afhangen van de conditie, lichaamsgewicht en lengte van uw kind. De totale dagelijkse dosis bij kinderen en jongeren tot 18 jaar mag niet meer zijn dan 800 mg bij CML en 600 mg bij Ph+ALL. De behandeling kan aan uw kind gegeven worden als een eenmaal daagse dosis of, als alternatief mag de dagelijkse dosis opgesplitst worden in twee toedieningen (de helft 's morgens en de helft 's avonds).

### **Wanneer en hoe dient Imatinib Accord ingenomen te worden**

- **Neem Imatinib Accord in bij een maaltijd.** Dit zal helpen om maagproblemen te voorkomen wanneer u Imatinib Accord inneemt.
- **Slik de tabletten in hun geheel door met een groot glas water.**

Als u de tabletten niet kunt doorslikken, kunt u ze oplossen in een glas niet-bruisend water of appelsap:

- Gebruik ongeveer 50 ml voor elke tablet van 100 mg, of 200 ml voor elke tablet van 400 mg.
- Roer met een lepel tot de tabletten geheel zijn opgelost.
- Als de tablet is opgelost, moet u het glas onmiddellijk helemaal leegdrinken. Er kunnen sporen van de opgeloste tabletten in het glas achterblijven.

### **Hoelang dient Imatinib Accord ingenomen te worden**

Neem Imatinib Accord elke dag in zolang als uw arts u dat vertelt.

### **Hebt u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, spreek dan **onmiddellijk** met uw arts. Het kan zijn dat u medische verzorging nodig heeft. Neem de geneesmiddelverpakking met u mee.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u een dosis vergeten bent, neem deze in zodra u zich dat herinnert. Sla de gemiste dosis echter over als het bijna tijd is voor de volgende dosis.
- Ga daarna verder met uw normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze zijn meestal mild tot matig.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u één of meer van de volgende bijwerkingen ervaart:**

**Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers of vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):**

- Snelle gewichtstoename. Imatinib Accord kan ertoe leiden dat uw lichaam vocht vasthoudt (ernstige vochtophoping).
- Tekenen van infectie, zoals koorts, ernstige rillingen, een pijnlijke keel of zweren in de mond. Imatinib Accord kan het aantal witte bloedcellen doen dalen, waardoor u gemakkelijker infecties kunt krijgen.
- Onverwachte bloedingen of blauwe plekken (wanneer u zich niet verwond heeft).

**Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) of zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):**

- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag (tekenen van problemen met het hart).
- Hoest, moeilijke ademhaling of pijnlijke ademhaling hebben (verschijnselen van longproblemen).
- Licht gevoel in het hoofd, duizelig of flauwvallen (verschijnselen van een lage bloeddruk).
- Onwel voelen (misselijkheid), met verlies van eetlust, donkergekleurde urine, gele huid of ogen (verschijnselen van problemen met de lever).
- Huiduitslag, rode huid met blaren op de lippen, ogen, huid of mond, schilfering van de huid, koorts, verheven rode of paarse vlekken op de huid, jeuk, branderig gevoel, huiduitslag samengaand met puisten (verschijnselen van huidproblemen).
- Ernstige buikpijn, bloed in uw braaksel, stoelgang of urine, zwarte stoelgang (verschijnselen van maag-darmaandoeningen).
- Ernstig verminderde urineproductie, dorstig voelen (verschijnselen van nierproblemen).
- Onwel voelen (misselijkheid) met diarree en braken, buikpijn of koorts (verschijnselen van darmproblemen).
- Ernstige hoofdpijn, zwakte of verlamming van ledematen of gezicht, bemoeilijkt spreken, plotseling bewustzijnsverlies (verschijnselen van problemen met het zenuwstelsel zoals bloeding of zwelling in de schedel/hersenen).
- Bleke huid, moe voelen en kortademigheid en donkere urine hebben (verschijnselen van lage hoeveelheden rode bloedcellen).
- Pijn in uw ogen of achteruitgang in gezichtsvermogen, bloedingen in de ogen.

- Pijn in uw botten of gewrichten (verschijnselen van osteonecrose).
- Blaren op huid of slijmvliezen (verschijnselen van pemphigus).
- Gevoelloze of koude tenen en vingers (verschijnselen van Raynaud-fenomeen).
- Plotselinge zwelling en roodheid van de huid (verschijnselen van een huidinfectie genaamd cellulitis).
- Moeilijk horen.
- Spierzwakte en spasmen, met een afwijkend hartritme (verschijnselen van verandering van de hoeveelheid kalium in uw bloed).
- Blauwe plekken.
- Maagpijn met een gevoel van onwel zijn (misselijkheid).
- Spierkrampen met koorts, rood-bruingekleurde urine, pijn of zwakte in uw spieren (verschijnselen van problemen met de spieren).
- Bekkenpijn soms met misselijkheid en braken, met onverwachte vaginale bloeding, duizelig voelen of flauwvallen door verlaging van de bloeddruk (tekenen van problemen met uw eierstokken of baarmoeder).
- Misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, troebele urine, vermoeidheid en/of last van uw gewrichten met afwijkende resultaten van laboratoriumtesten (bv. hoge kalium-, urinezuur- en calciumwaarden en lage fosforwaarden in het bloed).
- Bloedstolsels in kleine bloedvaten (trombotische microangiopathie).

**Niet bekend** (met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak deze voorkomen):

- Combinatie van een uitgebreide ernstige huiduitslag, misselijkheid, koorts, hoog gehalte aan bepaalde witte bloedcellen of gele huid of ogen (tekenen van geelzucht) met ademnood, pijn/ongemakkelijk gevoel op de borst, sterk verminderde hoeveelheid urine en dorstig gevoel enz. (tekenen van een allergische reactie samenhangend met de behandeling).
- Chronisch nierfalen.
- Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B-infectie, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) heeft gehad.

**Vertel het uw arts onmiddellijk** als u één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen ervaart.

**Andere bijwerkingen kunnen het volgende omvatten:**

**Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):**

- Hoofdpijn of moe voelen.
- Onwel voelen (misselijkheid), onwel zijn (braken), diarree of verstoorde spijsvertering.
- Huiduitslag.
- Spierkrampen of pijn in gewricht, spier of bot tijdens de behandeling met Imatinib Accord of nadat u gestopt bent met het innemen van Imatinib Accord.
- Zwelling zoals rond uw enkels of gezwollen ogen.
- Gewichtstoename.

Als één of meerdere van bovenstaande effecten u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):**

- Anorexie, gewichtsverlies of smaakstoornissen.
- Duizelig of zwak voelen.
- Probleem met slapen (slapeloosheid).
- Afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis), waterige ogen of wazig zicht hebben.
- Neusbloedingen.
- Pijn of zwelling van uw buik, winderigheid, maagzuur of constipatie.

- Jeuk.
- Abnormaal haaruitval of dun worden van het haar.
- Verdoofd gevoel in de handen of voeten.
- Zweetjes in de mond.
- Gewrichtspijn met zwelling.
- Droge mond, droge huid of droge ogen.
- Verminderde of verhoogde gevoeligheid van de huid.
- Opvliegers, rillingen of nachtzweeten.

Als één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Pijnlijke rode bulten op de huid, pijnlijke huid, roodheid van de huid (ontsteking van vetweefsel onder de huid).
- Hoesten, loopneus of verstopte neus, zwaar gevoel of pijn bij het drukken op het gebied boven de ogen of op de zijkanten van de neus, neusverstopping, niezen, keelpijn, met of zonder hoofdpijn (verschijnselen van infectie van de bovenste luchtwegen).
- Ernstige hoofdpijn die wordt gevoeld als een kloppende pijn of een pulserend gevoel, meestal aan één kant van het hoofd en vaak gepaard met misselijkheid, braken en gevoeligheid voor licht of geluid (verschijnselen van migraine).
- Griepachtige klachten (influenza).
- Pijn of branderig gevoel bij het plassen, verhoogde lichaamstemperatuur, pijn in lies of bekkengebied, rood- of bruingekleurde of troebele urine (verschijnselen van urineweginfectie).
- Pijn en zwelling van uw gewrichten (verschijnselen van artralgie).
- Een constant gevoel van somberheid en verlies van interesse, waardoor u uw normale activiteiten niet meer kunt uitvoeren (verschijnselen van depressie).
- Een gevoel van angst en bezorgdheid samen met fysieke klachten zoals hartkloppingen, zweten, trillen, droge mond (verschijnselen van angst).
- Slaperigheid/sufheid/overmatige slaap.
- Trillende of schokkerige bewegingen (tremor).
- Geheugenstoornis.
- Overweldigende drang om de benen te bewegen (rustelozebenenensyndroom).
- Geluiden horen (bijv. rinkelen, zoemen) in de oren die geen externe bron hebben (tinnitus).
- Hoge bloeddruk (hypertensie).
- Boeren/oprispingen.
- Ontsteking van de lippen.
- Moeite met slikken.
- Meer zweten.
- Huidverkleuring.
- Broze nagels.
- Rode bultjes of witte puistjes rond de haarwortels, mogelijk met pijn, jeuk of een branderig gevoel (verschijnselen van ontsteking van de haarzakjes, ook wel folliculitis genoemd).
- Huiduitslag met schilfering of vervelling (exfoliatieve dermatitis).
- Borstvergroting (kan voorkomen bij mannen of vrouwen).
- Doffe pijn en/of zwaar gevoel in de testikels of onderbuik, pijn bij het plassen, geslachtsgemeenschap of ejaculatie, bloed in de urine (verschijnselen van oedeem van de testikels).
- Onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden (erectiestoornis).
- Zware of onregelmatige menstruatie.
- Moeite met het bereiken/behouden van seksuele opwinding.
- Verminderd seksueel verlangen.
- Tepelpijn.
- Algemeen onwel voelen (malaise).
- Virale infectie zoals koortslip.
- Lage rugpijn als gevolg van een nieraandoening.

- Vaker moeten plassen.
- Toename van eetlust.
- Pijn of branderig gevoel in de bovenbuik en/of borst (brandend maagzuur), misselijkheid, braken, zure oprispingen, vol gevoel en een opgeblazen gevoel, zwartgekleurde ontlasting (verschijnselen van maagzweer).
- Gewrichts- en spierstijfheid.
- Abnormale laboratoriumtestresultaten.

Als een van deze bijwerkingen ernstige klachten bij u veroorzaakt, **vertel dit dan aan uw arts.**

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- Verwardheid.
- Nagelverkleuring.

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Rood worden en/of zwelling van de handpalmen en voetzolen wat gepaard kan gaan met een tintelend gevoel en brandende pijn.
- Pijnlijke en/of blaarvormige huidletsels.
- Vertraging van groei bij kinderen en tieners.

Als één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor PVC/PVdC/Alu blisterverpakkingen  
Bewaren beneden 30°C.
- Voor Alu/Alu blisterverpakkingen  
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities
- Gebruik geen enkele verpakking die beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is imatinibmesilaat.  
Elke Imatinib Accord 100 mg filmomhulde tablet bevat 100 mg imatinib (als mesilaat).
- Elke Imatinib Accord 400 mg filmomhulde tablet bevat 400 mg imatinib (als mesilaat).



- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, crospovidon, hypromellose 6 cps (E464), magnesiumstearaat en colloïdaal siliciumdioxide, watervrij. De filmomhulling van de tablet bestaat uit hypromellose 6 cps (E464), talk (E553b), polyethyleenglycol, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Imatinib Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Imatinib Accord 100 mg filmomhulde tabletten zijn bruin-oranje, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'IM' en 'T1' aan weerszijden van de breukstreep op de ene kant en vlak aan de andere kant.

Imatinib Accord 400 mg filmomhulde tabletten zijn bruin-oranje, ovale, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'IM' en 'T2' aan weerszijden van de breukstreep op de ene kant en vlak aan de andere kant.

Imatinib Accord 100 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen à 20, 60, 120 of 180 tabletten, maar het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in uw land in de handel worden gebracht.

Imatinib Accord 100 mg filmomhulde tabletten zijn bovendien verkrijgbaar in PVC/PVdC/Alu of Alu/Alu geperforeerde eenheidsdosisblisters in verpakkingsgrootten à 30x1, 60x1, 90x1, 120x1 of 180x1 filmomhulde tabletten.

Imatinib Accord 400 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen à 10, 30 of 90 tabletten, maar het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in uw land in de handel worden gebracht.

Imatinib Accord 400 mg filmomhulde tabletten zijn bovendien verkrijgbaar in PVC/PVdC/Alu of Alu/Alu geperforeerde eenheidsdosisblisters in verpakkingsgrootten à 30x1, 60x1 of 90x1 filmomhulde tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spanje

### **Fabrikant**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.