

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Imatinib Genthon 100 mg, filmomhulde tabletten

Imatinib Genthon 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 veel 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. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Imatinib Genthon 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 is een behandeling voor volwassenen en kinderen met:

Chronische myeloïde leukemie (CML). Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Chronische myeloïde leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde afwijkende 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 het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Acute lymfoblastaire leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde afwijkende witte bloedcellen (genaamd lymfoblasten) ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib remt de groei van deze cellen.

Imatinib Genthon is ook een behandeling voor volwassenen met:

- **Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD).** Dit is een groep van bloedziekten waarbij sommige bloedcellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Genthon 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 Genthon remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze

- ziekten.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP is een kanker van het weefsel onder de huid, waarbij sommige cellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Genthon remt de groei van deze cellen.

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

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

Imatinib Genthon bevat de werkzame stof imatinib, dat ook bij de behandeling van aandoeningen wordt gebruikt die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.

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

Imatinib Genthon 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 imatinib of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Als dit op u van toepassing is, **vertel het uw arts dan zonder Imatinib Genthon 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 hebt gehad of die nu mogelijk hebt. Dit is omdat Imatinib Genthon ervoor 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 Genthon 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 Genthon gaat gebruiken.**

U kunt gevoeliger worden voor zonlicht wanneer u Imatinib Genthon 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 Genthon heel snel aankomt in gewicht. Door Imatinib Genthon kan uw lichaam mogelijk vocht vasthouden (ernstige vochtophoping).

Terwijl u Imatinib Genthon 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 Genthon is ook een behandeling voor kinderen met CML. Er is geen ervaring bij kinderen jonger dan 2 jaar met CML. De ervaring bij kinderen met Ph-positieve ALL is beperkt en de ervaring is zeer beperkt bij kinderen met MDS/MPD, DFSP en HES/CEL.

Sommige kinderen en jongeren tot 18 jaar die Imatinib Genthon 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 Genthon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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 Genthon verstoren bij gelijktijdig gebruik. Zij kunnen het effect van Imatinib Genthon verminderen of vergroten met als resultaat een toename van bijwerkingen of het minder werkzaam maken van Imatinib Genthon. Imatinib Genthon 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 Genthon niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts zal met u de mogelijke risico's van het innemen van Imatinib Genthon 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 Genthon 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 Genthon 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 Genthon voorgeschreven omdat u aan een ernstige aandoening lijdt. Imatinib Genthon 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 dit middel tenzij uw arts u dat gezegd heeft. Neem direct contact op met uw arts als u niet in staat bent het geneesmiddel te gebruiken zoals u is voorgeschreven door uw arts of als u het gevoel heeft het niet meer nodig te hebben.

Hoeveel Imatinib Genthon moet u innemen?

Gebruik bij volwassenen

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

- **Als 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 eenmaal per dag.
- 400 mg in te nemen als 1 tablet eenmaal per dag.
- 600 mg in te nemen als 6 tabletten eenmaal per dag.
- 600 mg in te nemen als één tablet van 400 mg plus 2 tabletten van 100 mg eenmaal per dag.

Voor CML 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), moet u 's morgens 4 tabletten en 's avonds 4 tabletten innemen.

Als uw dagelijkse dosis 800 mg is (2 tabletten), moet u 's morgens 1 tablet en 's avonds 1 tablet innemen.

- **Indien u wordt behandeld voor Ph-positieve ALL:**

De startdosis is 600 mg, in te nemen als 6 tabletten **eenmaal** per dag.

De startdosis is 600 mg, in te nemen als 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 **eenmaal** per dag.

De startdosis is 400 mg, in te nemen als 1 tablet **eenmaal** per dag.

- **Indien u wordt behandeld voor HES/CEL:**

De startdosis is 100 mg, in te nemen als 1 tablet eenmaal per dag. Uw arts kan besluiten om de dosis te verhogen tot 400 mg, in te nemen als 4 tabletten eenmaal per dag, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

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 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 (8 tabletten), in te nemen als 4 tabletten 's morgens en 4 tabletten 's avonds.

De dosis is 800 mg per dag (2 tabletten), in te nemen als één tablet 's morgens en een tweede tablet 's avonds.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten van Imatinib Genthon u moet geven aan uw kind. De hoeveelheid Imatinib Genthon die u moet geven zal afhangen van de conditie, het lichaamsgewicht en de lengte van uw kind. De totale dagelijkse dosis bij kinderen mag niet meer zijn dan 800 mg bij CML en 600 mg bij Ph-positieve 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 moet Imatinib Genthon ingenomen worden

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

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

- Gebruik ongeveer 50 ml voor elke 100 mg tablet.
- Gebruik ongeveer 200 ml voor elke 400 mg tablet.
- Roer met een lepel tot de tabletten volledig opgelost zijn.
- Drink onmiddellijk de gehele inhoud van het glas leeg zodra de tabletten zijn opgelost. Sporen van de opgeloste tabletten kunnen achterblijven in het glas.

Hoelang dient Imatinib Genthon ingenomen te worden

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op 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.

Heeft 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 mensen) **of vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Snelle gewichtstoename. Imatinib Genthon kan ertoe leiden dat uw lichaam vocht vasthoudt (ernstige vochtophoping).
- Verschijnselen van infectie, zoals koorts, ernstige rillingen, een pijnlijke keel of zweren in de mond. Imatinib Genthon 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 minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag (verschijnselen 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, verdikte rode of paarse vlekken op de huid, jeuk, branderig gevoel, huiduitslag samengaan 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, moeite met 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 (verschijnselen 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 fosfaatwaarden 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 (verschijnselen van geelzucht) met ademnood, pijn/ongemakkelijk gevoel op de borst, sterk verminderde hoeveelheid urine en dorstig gevoel enz. (verschijnselen 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) hebt 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 of nadat u gestopt bent met het innemen van Imatinib.
- Zwelling zoals rond uw enkels of gezwollen ogen.
- Gewichtstoename.

Als één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen 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 verstopping.
- Jeuk.
- Abnormale 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 minder dan 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, zweeten, 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Verwardheid.
- Nagelverkleuring

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

- 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 jongeren tot 18 jaar.

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 verpleegkundig. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. 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 is te vinden op de blister en de doos, na EXP. De eerste twee cijfers geven de maand aan en de laatste vier cijfers het jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 imantinib. Elke 100 mg tablet bevat 100 mg imatinib (als mesilaat).
- De werkzame stof in dit middel is imantinib. Elke 400 mg tablet bevat 400 mg imatinib (als mesilaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij

Microkristallijne cellulose (E460)

Crospovidon

Hypromellose (E464)

Magnesiumstearaat (E572)

Tabletomhulling

Polyvinyl alcohol (E1203)

Macrogol 3350 (E1521)

Talk (E553b)

Geel ijzeroxide (E172)

Rood ijzeroxide (E172)

Titaniumdioxide (E171)

Hoe ziet Imatinib Genthon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Imatinib Genthon 100 mg filmomhulde tabletten zijn bruine, ronde (9mm), biconvexe tabletten met een breukstreep aan de ene kant en de inscriptie 'I9AB 100' aan de andere kant.

Imatinib Genthon 400 mg filmomhulde tabletten zijn bruine, ovale (10 x 18 mm), biconvexe tabletten met aan één kant de inscriptie 'I9AB 400'.

Imatinib Genthon 100 mg wordt geleverd in verpakkingen met 20, 30, 60, 90, 100, 120, of 180 filmomhulde tabletten, of Eenheids Aflever Verpakkingen met 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1, 120 x 1, of 180 x 1 filmomhulde tabletten.

Imatinib Genthon 400 mg wordt geleverd in verpakkingen met 10, 20, 30, 60, of 90 filmomhulde tabletten, of Eenheids Aflever Verpakkingen met 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, of 90 x 1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Genthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

In het Register ingeschreven onder:

Imatinib Genthon 100 mg, filmomhulde tabletten: RVG 111173

Imatinib Genthon 400 mg, filmomhulde tabletten: RVG 111175

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland Imatinib Genthon 100 / 400 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.