

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Imatinib Krka 100 mg filmomhulde tabletten

Imatinib Krka 400 mg filmomhulde tabletten

imatinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Imatinib Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Imatinib Krka is een medicijn dat de werkzame stof imatinib bevat. Dit medicijn werkt door het remmen van de groei van abnormale cellen in de hieronder opgesomde ziekten. Deze omvatten enkele soorten kanker.

Imatinib Krka is ook 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 Krka remt de groei van deze cellen.

Imatinib Krka is een behandeling voor volwassenen met:

- **Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD).** Dit is een groep van bloedziekten waarbij sommige bloedcellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka werkt of waarom dit medicijn 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 Krka wordt alleen aan u voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met medicijnen 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 medicijn niet gebruiken?

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

Als dit op u van toepassing is, **vertel het uw arts dan zonder Imatinib Krka 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een probleem met uw lever, nieren of hart heeft of ooit heeft gehad.
- als u het medicijn 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 Krka 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 Krka 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 een of meerdere van bovenstaande gevallen op u van toepassing is, **vertel het uw arts dan voordat u Imatinib Krka gaat gebruiken.**

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Imatinib Krka 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, GIST en HES/CEL.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel het uw arts als u medicijnen 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 medicijn gebruikt.
- Omdat het uw baby kan schaden, mag Imatinib Krka niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts zal met u de mogelijke risico's van het innemen van Imatinib Krka tijdens de zwangerschap bespreken.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 15 dagen na het stoppen van de behandeling.
- Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Imatinib Krka 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 Krka 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 medicijn gebruikt. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines wanneer dit het geval is, tot u zich weer goed voelt.

Imatinib Krka bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Gebruik dit medicijn 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 Krka tenzij uw arts u dat gezegd heeft. Neem direct contact op met uw arts als u niet in staat bent het medicijn te gebruiken zoals u is voorgeschreven door uw arts of als u het gevoel heeft het niet meer nodig te hebben.

Hoeveel Imatinib Krka moet u innemen

Gebruik bij volwassenen

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten van Imatinib Krka 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 van 100 mg **OF** als één tablet van 400 mg **eenmaal** per dag,
- **600 mg** in te nemen als 6 tabletten van 100 mg **OF** ingenomen als één 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 als 4 tabletten **eenmaal** per dag.

De startdosis is 400 mg, in te nemen als 1 tablet **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), moet u 's morgens 4 tabletten en 's avonds 4 tabletten innemen.

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 (2 tabletten), moet u 's morgens 1 tablet en 's avonds 1 tablet innemen.

Als 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.

Als 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.

Als 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.

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

Als u wordt behandeld voor DFSP:

De dosis 800 mg per dag (8 tabletten), in te nemen als 4 tabletten 's morgens en 4 tabletten 's avonds.

De dosis 800 mg per dag (2 tabletten), in te nemen als 1 tablet 's morgens en 1 tablet 's avonds.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten van Imatinib Krka u moet geven aan uw kind. De hoeveelheid Imatinib Krka 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 eenmaaldaagse 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 Krka ingenomen worden

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

Als u niet in staat bent de tabletten door te slikken, kunt u ze oplossen in een glas niet-bruisend water of appelsap.

- Gebruik ongeveer 50 ml voor elke tablet van 100 mg.
- Gebruik ongeveer 200 ml voor elke tablet van 400 mg.
- Roer met een lepel totdat de tabletten volledig zijn opgelost.
- Als de tablet is opgelost, drink dan alles in het glas meteen op. Sporen van de opgeloste tabletten kunnen in het glas achterblijven.

Hoelang dient Imatinib Krka ingenomen te worden

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

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijnverpakking met u mee.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze zijn meestal mild tot matig.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een 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 Krka 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 Krka 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 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 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) heeft gehad.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een 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 Krka of nadat u gestopt bent met het innemen van Imatinib Krka.
- Zwelling zoals rond uw enkels of gezwollen ogen.
- Gewichtstoename.

Als een 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 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 een 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 bruinkeurde 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 (rustelozebenenyndroom).
- 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 opwindning.
- 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 (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 tieners.

Als een 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is imatinib.
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg imatinib (als mesilaat).
Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg imatinib (als mesilaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose (E460), crospovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat (E470b) in de tabletkern en poly(vinylalcohol), titaniumdioxide (E171), macrogol 3000, talk, rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172) in de filmomhulling. Zie rubriek 2 "Imatinib Krka bevat lactose".

Hoe ziet Imatinib Krka naam eruit en wat zit er in een verpakking?

100 mg: filmomhulde tabletten (tabletten) zijn oranjebruin, rond (diameter 11 mm), licht biconvex, met afgeschuinde randen en een breukstreep aan één kant. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

400 mg: filmomhulde tabletten (tabletten) zijn oranjebruin, ovaal (afmetingen: 22 mm x 9 mm), biconvex.

100 mg filmomhulde tabletten:

Imatinib Krka is verkrijgbaar in kartonnen dozen met 20, 30, 60, 90, 120 en 180 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.

400 mg filmomhulde tabletten:

Imatinib Krka is verkrijgbaar in kartonnen dozen met 10, 30, 60 en 90 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
KRKA, d.d.
Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant
KRKA, d.d.
Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Duitsland

KRKA-FARMA d.o.o.
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Kroatië

In het register ingeschreven onder

Imatinib Krka 100 mg filmomhulde tabletten RVG 129765
Imatinib Krka 400 mg filmomhulde tabletten RVG 129766

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Tsjechisch Republiek, Spanje, Finland, Zweden, Ierland, Portugal, Denemarken, IJsland, Noorwegen	Imatinib Krka d.d.
Oostenrijk	Imatinib HCS
België, Nederland	Imatinib Krka
Frankrijk	IMATINIB HCS
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Imatinib
Cyprus, Malta	Imatinib TAD
Griekenland	Imatinib/Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.