

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Imatinib Koanaa 80 mg/ml solução oral imatinib

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Imatinib Koanaa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Koanaa
3. Como tomar Imatinib Koanaa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Imatinib Koanaa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Imatinib Koanaa e para que é utilizado**

Imatinib Koanaa é um medicamento que contém uma substância ativa chamada imatinib. Este medicamento atua através da inibição do crescimento de células anormais nas doenças abaixo listadas. Estas incluem alguns tipos de cancro.

#### **Imatinib Koanaa é um tratamento para os adultos e crianças para:**

- **Leucemia mieloide crónica (LMC).** A leucemia é um cancro dos glóbulos brancos do sangue. Normalmente, os glóbulos brancos ajudam o organismo a combater infeções. A leucemia mieloide crónica é uma forma de leucemia na qual certos glóbulos brancos anormais (denominados de células mielóides) começam a crescer sem controlo.
- **Leucemia linfoblástica aguda positiva para o cromossoma filadélfia (LLA Ph-positiva).** A leucemia é um cancro dos glóbulos brancos do sangue. Os glóbulos brancos normalmente ajudam o organismo a combater infeções. A leucemia linfoblástica aguda é uma forma de leucemia na qual certos glóbulos brancos anormais (denominados linfoblastos) começam a crescer sem controlo. Imatinib inibe o crescimento destas células.

#### **Imatinib Koanaa é também um tratamento para os adultos para:**

- **Síndrome mielodisplásica/ doenças mieloproliferativas.** Estas são um grupo de doenças do sangue em que algumas células do sangue começam a crescer sem controlo. Imatinib inibe o crescimento destas células num determinado subtipo destas doenças.
- **Síndrome hipereosinofílica e/ou leucemia eosinofílica crónica.** Estas são doenças do sangue em que algumas células do sangue (denominadas eosinófilos) começam a crescer sem controlo. Imatinib inibe o crescimento destas células num determinado subtipo destas doenças.
- **Tumores do estroma gastrointestinal (GIST).** O GIST é um cancro do estômago e intestino. Desenvolve-se devido ao crescimento celular não controlado dos tecidos suporte destes órgãos.

- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP é um cancro do tecido localizado por baixo da pele no qual algumas células começam a crescer sem controlo. Imatinib inibe o crescimento destas células.

No resto deste folheto, irão ser utilizadas as abreviaturas quando se falar sobre estas doenças.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre o modo de ação de Imatinib Koanaa ou sobre as causas para prescrição deste medicamento, consulte o seu médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Koanaa

Imatinib Koanaa ser-lhe-á prescrito apenas por um médico com experiência em medicamentos para o tratamento de cancros do sangue ou tumores sólidos.

Siga cuidadosamente todas as instruções que lhe foram dadas pelo seu médico, mesmo que sejam diferentes da informação geral contida neste folheto.

### Não tome Imatinib Koanaa

- se tem alergia ao imatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se isto se aplica a si, **informe o seu médico antes de tomar Imatinib Koanaa.**

Caso pense que poderá ser alérgico, mas não tem a certeza, consulte o seu médico para aconselhamento.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Imatinib Koanaa:

- Se tem ou alguma vez teve problemas de fígado, rim ou coração.
- Se está a tomar levotiroxina devido à remoção da sua tiróide.
- Se alguma vez teve ou possa ter uma infeção pelo vírus da Hepatite B. Imatinib pode fazer com que a Hepatite B volte a ficar ativa, o que pode levar à morte em alguns casos. Os doentes devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico para identificar sinais desta infeção antes de iniciarem o tratamento.
- Se tiver nódoas negras (hematomas), sangramento (hemorragia), febre, fadiga e confusão enquanto toma imatinib, contacte o seu médico. Isto pode ser sinal de danos aos vasos sanguíneos, conhecido como microangiopatia trombótica (MTA).

Caso ocorra qualquer das situações acima referidas, **fale com o seu médico antes de tomar Imatinib Koanaa.**

Enquanto estiver a tomar imatinib pode tornar-se mais sensível ao sol. É importante cobrir áreas de pele expostas ao sol e usar protetor solar com fator de proteção solar (FPS) elevado. Estas precauções também são aplicáveis às crianças.

**Durante o tratamento com Imatinib Koanaa, fale com o seu médico imediatamente** caso tenha aumento de peso rápido. Imatinib Koanaa poderá provocar retenção de água (retenção de líquidos grave).

Enquanto tomar Imatinib Koanaa, o seu médico irá verificar regularmente se o medicamento está a ter o efeito desejado. Também fará análises sanguíneas e será pesado regularmente.

### Crianças e adolescentes

Imatinib Koanaa é também um tratamento para crianças com LMC. Não existe experiência em crianças com menos de 2 anos de idade com LMC. Existe experiência limitada em crianças com LLA Ph-positiva e muito limitada em crianças com MDS/MPD, DFSP, GIST e síndrome hipereosinofílica avançada/leucemia eosinofílica crónica.

Algumas crianças e adolescentes a tomar Imatinib Koanaa podem ter um crescimento mais lento que o normal. O médico irá controlar o crescimento nas consultas regulares.

### **Outros medicamentos e Imatinib Koanaa**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica (como paracetamol) e incluindo medicamentos à base de plantas (como o hipericão). Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Imatinib Koanaa quando tomados simultaneamente. Esses medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Imatinib Koanaa, quer aumentando os efeitos indesejáveis, quer tornando Imatinib Koanaa menos eficaz. Imatinib Koanaa pode fazer o mesmo a outros medicamentos.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos que previnem a formação de coágulos sanguíneos.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Imatinib Koanaa não é recomendado durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário, pode prejudicar o seu bebé. O seu médico analisará consigo os possíveis riscos de tomar Imatinib Koanaa durante a gravidez.
- As mulheres que poderão engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante 15 dias após parar o tratamento.
- Não amamente durante o tratamento com Imatinib Koanaa e durante 15 dias após parar o tratamento, dado que pode prejudicar o seu bebé.
- Durante o tratamento com Imatinib Koanaa, os doentes preocupados com a sua fertilidade devem consultar o seu médico.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Poderá sentir tonturas ou sonolência ou ficar com a visão turva enquanto toma este medicamento. Se isto acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até se sentir bem.

### **Imatinib Koanaa contém maltitol e benzoato de sódio:**

Imatinib Koanaa contém maltitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ml de solução oral, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

Este medicamento contém 0,2 mg de benzoato de sódio (E211) em cada ml.

## **3. Como tomar Imatinib Koanaa**

O seu médico prescreveu-lhe Imatinib Koanaa porque sofre de uma doença grave. Imatinib Koanaa pode ajudá-lo a combater esta doença.

No entanto, tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. É importante que o faça enquanto o seu médico ou farmacêutico o disser. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não pare de tomar Imatinib Koanaa até que o seu médico o diga. Se não conseguir tomar o medicamento como o seu médico prescreveu ou sente que já não precisa, fale imediatamente com o seu médico.

### **Que quantidade de Imatinib Koanaa tomar**

### Utilização em adultos

O seu médico dir-lhe-á exatamente a quantidade de Imatinib Koanaa deve tomar.

- **Caso faça tratamento para a LMC:**

A dose inicial habitual é de 400 mg ou 600 mg:

- 400 mg a serem tomados como 5 ml uma vez ao dia.
- 600 mg a serem tomados como 7,5 ml uma vez por dia.

- **Caso faça tratamento para os GIST:**

A dose inicial é de 400 mg, administrada em 5 ml uma vez ao dia.

Para o LMC e GIST, o seu médico poderá receitar uma dose superior ou inferior dependendo da resposta ao tratamento. Se a sua dose diária é de 800 mg (10 ml), deve tomar 5 ml de manhã e 5 ml à noite.

- **Caso faça tratamento para LLA Ph-positiva:**

A dose inicial é de 600 mg, a serem tomados em 7,5 ml uma vez por dia.

- **Caso faça tratamento para a síndrome mielodisplásica/doenças mieloproliferativas:**

A dose inicial é 400 mg, a serem tomados em 5 ml uma vez por dia.

- **Caso faça tratamento para a síndrome hipereosinofílica/leucemia eosinofílica crónica:**

A dose inicial é de 100 mg, administrada em 1,25 ml uma vez ao dia. O seu médico pode decidir aumentar a dose para 400 mg, a ser tomada como 5 ml uma vez ao dia, dependendo de como você responde ao tratamento.

- **Caso faça tratamento para DSFP:**

A dose é de 800 mg por dia (10 ml), a serem tomados em 5 ml de manhã e 5 ml à noite.

### Utilização em crianças e adolescentes

O seu médico dir-lhe-á a quantidade de Imatinib Koanaa a administrar à criança. A quantidade de Imatinib Koanaa administrada dependerá do estado da criança, do seu peso e altura. A dose diária total em crianças não deverá exceder 800 mg no caso de LMC e 600 mg no caso de LLA Ph-positiva. O tratamento pode ser administrado à criança numa única dose diária ou, alternativamente, a dose diária poderá ser dividida em duas administrações (metade de manhã e metade à noite).

### Modo e via de administração

Imatinib é para uso oral.

Tome imatinib com uma refeição e um copo grande de água. Isto ajuda-lo-á a proteger o seu estômago de problemas quando tomar Imatinib Koanaa.

### Medir a sua dose usando a seringa para uso oral fornecida

A sua embalagem contém um frasco de solução e uma seringa para uso oral de plástico para medir a quantidade certa de líquido prescrita para si. Os números ao lado mostram quantos mililitros (ml) de líquido você tem dentro da seringa.

Equivalência de dose para a seringa

Cada 20 mg = 0,25 ml

Quantidade de imatinib (mg)	Quantidade Medida (ml)	Quantidade de imatinib (mg)	Quantidade Medida (ml)	Quantidade de imatinib (mg)	Quantidade Medida (ml)	Quantidade de imatinib (mg)	Quantidade Medida (ml)
100 mg	1,25 ml	280 mg	3,5 ml	460 mg	5,75 ml	640 mg	8 ml

120 mg	1,5 ml	300 mg	3,75 ml	480 mg	6 ml	660 mg	8,25 ml
140 mg	1,75 ml	320 mg	4 ml	500 mg	6,25 ml	680 mg	8,5 ml
160 mg	2 ml	340 mg	4,25 ml	520 mg	6,5 ml	700 mg	8,75 ml
180 mg	2,25 ml	360 mg	4,5 ml	540 mg	6,75 ml	720 mg	9 ml
200 mg	2,5 ml	380 mg	4,75 ml	560 mg	7 ml	740 mg	9,25 ml
220 mg	2,75 ml	400 mg	5 ml	580 mg	7,25 ml	760 mg	9,5 ml
240 mg	3 ml	420 mg	5,25 ml	600 mg	7,5 ml	780 mg	9,75 ml
260 mg	3,25 ml	440 mg	5,5 ml	620 mg	7,75 ml	800 mg	10 ml

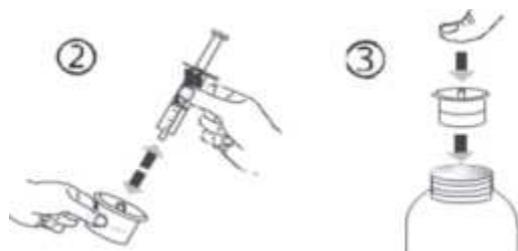
A dosagem deve ser aproximada ao valor medido em ml para pacientes pediátricos.

### Instruções de uso:

- Abra o frasco: pressione a tampa e gire no sentido anti-horário (figura 1)



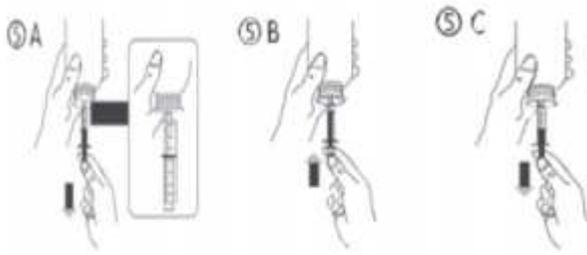
- Separe o adaptador da seringa (figura 2). Insira o adaptador no gargalo do frasco (figura 3). Certifique-se de que está bem fixado.



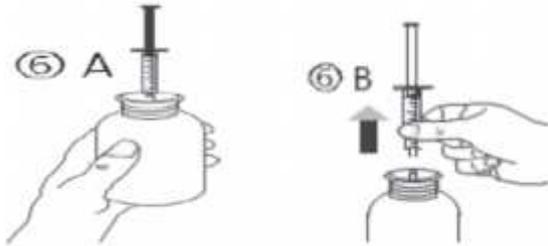
- Pegue na seringa e coloque-a na abertura do adaptador (figura 4). Vire o frasco de cabeça para baixo (figura 5).



- Encha a seringa com uma pequena quantidade de solução puxando o pistão para baixo (figura 5A), a seguir empurre o pistão para cima para remover qualquer bolha possível (figura 5B). Puxe o pistão para baixo até à marca de graduação correspondente à quantidade em mililitros (ml) prescrita pelo seu médico (figura 5C).



- Vire o frasco para cima (figura 6A). Remova a seringa do adaptador (figura 6B).



- Coloque a ponta da seringa na boca e empurre o pistão lentamente de volta para tomar o medicamento.
- Beba todo o conteúdo da seringa.
- Feche o frasco com a tampa de rosca de plástico.
- Lave a seringa apenas com água

#### **Durante quanto tempo tomar Imatinib Koanaa**

Continue a tomar imatinib diariamente durante o período recomendado pelo seu médico.

#### **Se tomar mais Imatinib Koanaa do que deveria**

Caso acidentalmente tenha tomado demasiada solução oral, fale com o seu médico **imediatamente**. Poderá precisar de cuidados médicos. Leve a embalagem do medicamento consigo.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Imatinib Koanaa**

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto se estiver quase na hora da próxima dose, salte a dose esquecida.
- De seguida, continue com o horário de administração normal.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos indesejáveis são, geralmente, ligeiros a moderados.

**Alguns efeitos indesejáveis poderão ser graves. Diga imediatamente ao seu médico se tiver algum dos seguintes:**

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) **ou frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Rápido aumento de peso. Imatinib Koanaa pode causar que o seu organismo retenha água (retenção grave de líquidos).
- Sinais de infeção tais como febre, arrepios graves, dor de garganta ou úlceras na boca.

Imatinib Koanaa pode reduzir o número de glóbulos brancos, logo poderá apanhar infecções mais facilmente.

- Hemorragias inesperadas ou formação de nódos negros (sem que se tenha magoado).

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas) **ou raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Dor no peito, ritmo cardíaco irregular (sinais de problema cardíaco).
- Tosse, ter dificuldade em respirar ou respiração dolorosa (sinais de problemas respiratórios).
- Sensação de “cabeça oca”, tontura ou desmaio (sinais de tensão arterial baixa).
- Sentir-se mal (náuseas), com perda de apetite, urina de cor escura, amarelecimento da pele ou olhos (sinais de problemas no fígado).
- Erupção cutânea, vermelhidão da pele, com bolhas nos lábios, olhos, pele ou boca, descamação da pele, febre, aumento de manchas vermelhas ou púrpuras na pele, comichão, sensação de queimadura, erupção com pústulas (sinais de problemas na pele).
- Dor abdominal grave, sangue no vomitado, nas fezes ou na urina, escurecimento das fezes (sinais de problemas gastrointestinais).
- Diminuição grave do volume de urina, sensação de sede (sinais de problemas nos rins).
- Sentir-se mal (náuseas) com diarreia e vômitos, dor abdominal ou febre (sinais de problemas intestinais).
- Dor de cabeça grave, fraqueza ou paralisia dos membros ou da face, dificuldade em falar, perda súbita de consciência (sinais de problemas do sistema nervoso tais como hemorragia ou inchaço do crânio/cérebro).
- Palidez, sensação de cansaço e dificuldade em respirar e urina escura (sinais de baixos níveis sanguíneos de glóbulos vermelhos).
- Dores nos olhos ou deterioração da visão, derrames nos olhos.
- Dor nas ancas ou dificuldade em andar.
- Dormência ou arrefecimento dos dedos dos pés e das mãos (sinais de síndrome de Raynaud).
- Inchaço e vermelhidão repentina da pele (sinais de uma infeção da pele chamada de celulite).
- Dificuldades de audição.
- Fraqueza muscular e espasmos, alteração do ritmo cardíaco (sinais de alteração da quantidade de potássio no sangue).
- Nódos negros.
- Dor no estômago com mal-estar (náuseas).
- Espasmos musculares com febre, urina vermelho-acastanhada, dor ou fraqueza nos músculos (sinais de problemas musculares).
- Dor pélvica por vezes acompanhada de náuseas e vômitos, com hemorragia vaginal inesperada, tonturas e desmaios devido à diminuição da pressão sanguínea (sinais de problemas nos ovários ou no útero).
- Náuseas, falta de ar, batimento cardíaco irregular, urina turva, cansaço e/ou desconforto nas articulações associado a alterações de exames laboratoriais (ex. níveis elevados de potássio, ácido úrico e de cálcio e baixos níveis de fósforo no sangue).
- Coágulos em vasos sanguíneos pequenos (microangiopatia trombótica).

**Desconhecidos** (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

- Combinação de erupção cutânea grave generalizada, sensação de mal-estar, febre, nível alto de certos glóbulos brancos ou pele ou olhos amarelos (sinais de icterícia) com falta de ar, dor no peito/desconforto, redução grave do volume de urina e sensação de sede, etc. (sinais de reação alérgica relacionada com o tratamento).
- Insuficiência renal aguda.
- Recorrência (reativação) da infeção pelo vírus da Hepatite B caso tenha tido Hepatite B no passado (uma infeção do fígado).

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis acima descritos, **informe o seu médico imediatamente.**

**Outros efeitos indesejáveis podem incluir:**

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça ou cansaço.
- Mal-estar (náuseas), mal-estar (vômitos), diarreia ou indigestão.
- Erupção cutânea.
- Cãibras musculares ou dor nas articulações, nos músculos ou nos ossos, durante o tratamento com Imatinib Koanaa ou após ter parado de tomar Imatinib Koanaa.
- Inchaço dos tornozelos ou dos olhos.
- Aumento de peso.

Caso algum destes efeitos o afete gravemente, **avise o seu médico**.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Perda de apetite, perda de peso ou alterações do paladar.
- Sensação de tontura ou fraqueza.
- Dificuldade em dormir (insónia).
- Lacrimejo com comichão nos olhos, vermelhidão ou inchaço (conjuntivite), olhos lacrimejantes ou visão turva.
- Hemorragias nasais.
- Dor ou inchaço no abdómen, flatulência (gases), azia ou prisão de ventre.
- Comichão.
- Perda de cabelo anormal ou enfraquecimento.
- Dormência das mãos ou dos pés.
- Úlceras na boca.
- Dor e inchaço das articulações.
- Boca seca, pele seca ou olho seco.
- Diminuição ou aumento da sensibilidade cutânea.
- Afrontamentos, arrepios ou suores nocturnos.

Caso algum destes efeitos seja grave, **avise o seu médico**.

**Desconhecidos** (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

- Vermelhidão e/ou inchaço das palmas das mãos e solas dos pés podendo ser acompanhadas de sensação de formigueiro e queimadura.
- Lesões na pele dolorosas e/ou com bolhas.
- Atraso no crescimento em crianças e adolescentes.

Caso algum destes efeitos seja grave, **avise o seu médico**.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).\* Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Imatinib Koanaa**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior e frasco após EXP.
- Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Depois de abrir o frasco, não conservar acima de 25 °C. O conteúdo do frasco deve ser descartado

após 30 dias da abertura.

- Não use nenhuma embalagem que esteja danificada ou mostre sinais de adulteração.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Imatinib Koanaa**

- A substância ativa é o imatinib (como mesilato). Um ml de solução oral contém 80 mg de imatinib (como mesilato)
- Os outros componentes são maltitol, líquido (E965), glicerol (E422), benzoato de sódio (E211), acessulfame de potássio (E950), ácido cítrico mono-hidratado, aroma de morango (componentes aromatizantes, triacetato de glicerilo, água, citrato de trietilo), água purificada (consulte a secção 2 para obter mais informações sobre maltitol e quantidade de sódio).

### **Qual o aspeto de Imatinib Koanaa e conteúdo da embalagem**

Imatinib Koanaa é uma solução límpida, de cor amarela a amarelo-acastanhada.

Imatinib Koanaa é acondicionado num frasco de plástico de cor âmbar de 150 ml, com um fecho resistente a abertura por crianças e à prova de violação, contendo 150 ml de solução oral. Cada embalagem exterior contém um frasco e uma seringa oral de 10 ml com adaptador (graduada em incrementos de 0,25 ml, equivalente a 20 mg de imatinib).

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Koanaa Healthcare GmbH  
Fehrgasse 7,  
2401 Fischamend, Áustria

### **Fabricante**

Drehm Pharma GmbH  
Hietzinger, Hauptstraße 37/2  
A-1130 Wien, Áustria

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**Este folheto foi revisto pela última vez em**