

Bipacksedel: Information till användaren

Imatinib Cipla

100 mg hårda kapslar

imatinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <använda> detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>.
- <Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.>
- Om du får biverkningar, tala med <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Imatinib Cipla är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Imatinib Cipla
3. Hur du använder Imatinib Cipla
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Imatinib Cipla ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imatinib Cipla är och vad det används för

Imatinib Cipla är ett läkemedel som innehåller en aktiv substans som kallas imatinib. Läkemedlet verkar genom att hämma tillväxten av onormala celler vid sjukdomarna listade nedan. Dessa omfattar vissa typer av cancer.

Imatinib Cipla är ett läkemedel som innehåller en aktiv substans som kallas imatinib. Läkemedlet verkar genom att hämma tillväxten av onormala celler vid sjukdomarna listade nedan. Dessa omfattar vissa typer av cancer.

Imatinib Cipla är en behandling för vuxna och barn för:

- **Kronisk myeloisk leukemi (KML).** Leukemi är en cancersjukdom i de vita blodkropparna. Dessa vita blodkroppar hjälper vanligen kroppen att bekämpa infektioner. Kronisk myeloisk leukemi är en form av leukemi där vissa onormala vita blodkroppar (så kallade myeloida celler) börjar tillväxa utom kontroll.
- **Philadelphia-kromosom-positiv akut lymfoblastisk leukemi (Ph-positiv ALL).** Leukemi är en cancer i de vita blodkropparna. Dessa vita blodkroppar hjälper normalt kroppen att bekämpa infektion. Akut lymfoblastisk leukemi är en form av leukemi vid vilken vissa onormala, omogna vita blodkroppar (så kallade lymfoblaster) börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Cipla hämmar tillväxten av dessa celler.

Imatinib Cipla är också en behandling för vuxna för:

Myelodysplastiska/myeloproliferativa sjukdomar (MDS/MPD). Dessa utgör en grupp av blodsjukdomar vid vilka vissa blodceller börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Cipla hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.

- **Hypereosinofilt syndrom (HES) och/eller kronisk eosinofil leukemi (CEL).** Dessa är blodsjukdomar i vilka vissa blodceller (så kallade eosinofiler) börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Cipla hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.
- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP är en cancer i vävnaden under huden i vilken vissa celler börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Cipla hämmar tillväxten av dessa celler.

I resten av denna bipacksedel kommer förkortningarna att användas då man pratar om dessa sjukdomar.

Fråga din läkare om du har några frågor om hur detta läkemedel verkar eller varför detta läkemedel har skrivits ut till dig.

Imatinib som finns i Imatinib Cipla kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du använder Imatinib Cipla

Använd inte Imatinib Cipla

Imatinib Cipla kommer bara att ordineras till dig av läkare med medicinsk erfarenhet av att behandla olika typer av blodcancer eller solida tumörer.

Följ din läkares alla instruktioner noggrant, även om dessa kan avvika från den allmänna informationen i denna bipacksedel.

Ta inte Imatinib Cipla:

- om du är allergisk mot imatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig, **ta inte Imatinib Cipla utan meddela din läkare.**

Om du tror att du kan vara allergisk men inte är säker, fråga din läkare ytterligare om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Imatinib Cipla:

- om du har eller har haft en lever-, njur- eller hjärtsjukdom.
- om du tar läkemedlet levotyroxin p.g.a. att din sköldkörtel har tagits bort.
- om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att Imatinib Cipla kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att kontrolleras noggrant av sin läkare avseende tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas.

Om något av detta stämmer in på dig, **tala om det för din läkare innan du tar Imatinib Cipla.**

Vid behandling med Imatinib Cipla meddela din läkare omedelbart om du snabbt ökar i vikt. Imatinib Cipla kan göra att din kropp binder vätska (kraftig vätskeretention).

När du tar Imatinib Cipla kommer din läkare regelbundet kontrollera om läkemedlet fungerar. Du kommer också att lämna blodprover och vägas regelbundet.

Barn och ungdomar

Imatinib Cipla är även en behandling för barn med KML. Det finns ingen erfarenhet från barn med KML under 2 år och hos barn under 1 år med Ph-positiv ALL. Erfarenheten är mycket begränsad från barn med MDS/MPD, DFSP och HES/CEL.

En del barn och ungdomar som tar Imatinib Cipla kan växa långsammare än normalt. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera din tillväxt..

Andra läkemedel och Imatinib Cipla

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana (t.ex. paracetamol) och även växtbaserade läkemedel (t.ex. johannesört). Vissa läkemedel kan ha inverkan på Imatinib Ciplas effekt när de tas tillsammans.

De kan öka eller minska effekten hos Imatinib Cipla och antingen leda till mer biverkningar eller till att göra Imatinib Cipla mindre effektivt. Imatinib Cipla kan göra samma sak mot vissa andra läkemedel.

Tala om för läkare om du använder läkemedel som förhindrar bildningen av blodproppar.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet amning och fertilitet

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
- Imatinib Cipla rekommenderas inte under graviditet såvida det inte är nödvändigt då det kan skada ditt barn. Din läkare kommer att diskutera möjliga risker med att ta Imatinib Cipla under graviditet.
- Kvinnor som kan komma att bli gravida rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen.
- Amma inte under behandling med Imatinib Cipla.
- Patienter som är oroliga över sin fertilitet vid intag av Imatinib Cipla rekommenderas att råd göra med sin läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller trött eller få dimsyn när du använder detta läkemedel. Om detta sker, kör då inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du känner dig bra igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Imatinib Cipla innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter som du kontakta din läkare innan du tar detta lä

Imatinib Cipla innehåller Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

3. Hur du använder Imatinib Cipla

Din läkare har ordinerat Imatinib Cipla för att du lider av en allvarlig sjukdom. Imatinib Cipla kan hjälpa dig att bekämpa detta tillstånd.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Det är viktigt att du gör det så länge din läkare eller apotekspersonalen säger att du ska göra det. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sluta inte att ta Imatinib Cipla om inte din läkare säger åt dig att göra det. Om du inte kan ta läkemedlet enligt din läkares ordination eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta omedelbart din läkare.

Hur mycket Imatinib Cipla skall man ta?

Rekommenderad dos är:

Användning för vuxna

Om du behandlas för KML:

Beroende på ditt tillstånd är den vanliga startdosen antingen 400 mg eller 600 mg:

- **400 mg** som tas som 4 kapslar **en gång om dagen.**
- **600 mg** som tas som 6 kapslar **en gång om dagen.**

- Om du behandlas för Ph-positiv ALL:

Startdosen är 600 mg som tas som 6 kapslar **en gång dagligen.**

- Om du behandlas för MDS/MPD:

Startdosen är 400 mg som tas som 4 kapslar **en gång dagligen.**

- Om du behandlas för HES/CEL:

Startdosen är 100 mg som tas som en kapsel **en gång dagligen.**

Din läkare kan bestämma sig för att öka dosen till 400 mg som tas som 4 kapslar **en gång dagligen**, beroende på hur du svarar på behandlingen.

- Om du behandlas för DFSP:

Dosen är 800 mg per dygn (8 kapslar) som tas som 4 kapslar på morgonen och 4 kapslar på kvällen.

Användning för barn och ungdomar

Din läkare informerar dig om hur många kapslar Imatinib Cipla som ska ges till ditt barn. Mängden Imatinib Cipla som ges är beroende av ditt barns tillstånd, kroppsvikt och längd. Den totala dosen till barn skall inte överstiga 800 mg vid KML och 600 mg vid Ph-positiv ALL. Behandlingen kan antingen ges till ditt barn som en engångsdos eller alternativt kan den dagliga dosen ges vid två olika tillfällen (hälften på morgonen och hälften på kvällen).

När och hur skall man ta Imatinib Cipla

- **Ta Imatinib Cipla i samband med en måltid.** Det hjälper till att skydda mot magproblem när du tar Imatinib Cipla.
- **Svälj kapslarna hela med ett stort glas vatten.** Öppna inte eller krossa kapslarna, såvida du inte har svårigheter att svälja (t.ex. hos barn).
- Om du inte kan svälja kapslarna kan du öppna dem och hälla pulvret i ett glas icke kolsyrat vatten eller äppeljuice.
- Om du är en kvinna i fertil ålder, som försöker öppna kapslarna skall du vara uppmärksam på att hantera innehållet varsamt och undvika hud eller ögonkontakt eller inandning. Händerna skall tvättas omedelbart efter hantering av öppnade kapslar.

Hur länge skall man ta Imatinib Cipla?

Fortsätt att ta Imatinib Cipla varje dag så länge din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har tagit för stor mängd av Imatinib Cipla

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Kontakta din läkare **omedelbart** om du av misstag tagit för många kapslar. Du kan behöva medicinsk vård. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du använt för stor mängd av Imatinib Cipla

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Kontakta din läkare **omedelbart** om du av misstag tagit för många kapslar. Du kan behöva medicinsk vård. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att använda Imatinib Cipla

- Om du glömt att ta en dos, tag den så snart du kommer ihåg. Hoppa däremot över missad dos om det snart är dags att ta nästa dos.
- Fortsätt därefter med ditt normala schema.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De är vanligtvis av lätt till måttlig svårighetsgrad.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Meddela din läkare omedelbart om du får några av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) **eller vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Snabb viktökning. Imatinib Cipla kan göra så att din kropp binder vatten (svår vätskeretention).
- Tecken på infektion, t.ex. feber, frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen. Imatinib Cipla kan leda till minskning av antalet vita blodkroppar så att du lättare kan få infektioner.
- Plötsliga blödningar eller sår (när du inte har skadat dig).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) **eller sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Bröstmärta, oregelbunden hjärtrytm (tecken på hjärtproblem).
- Hosta, svårigheter att andas eller smärtsam andning (tecken på lungproblem).
- Känna sig snurrig, yrsel eller svimning (tecken på lågt blodtryck).
- Illamående, med minskad aptit, mörk urin, gulfärgning av hud eller ögon (tecken på leverproblem).
- Hudutslag, rodnad med blåsor på läppar, ögon, hud eller mun, flagning av huden, feber, upphöjda röda eller lila hudområden, klåda, brännande känsla, utslag med små varfyllda blåsor (tecken på hudproblem).

- Svår buksmärta, blod i uppkastning, avföring eller urin, svartfärgad avföring (tecken på magtarmsjukdom).
- Kraftig urinminskning, törst (tecken på njurproblem).
- Illamående, med diarré och kräkningar, buksmärta eller feber (tecken på tarmproblem).
- Svår huvudvärk, svaghet eller förlamning i ben eller ansikte, svårighet att prata, plötslig medvetslöshet (tecken på problem i nervsystemet så som blödning eller svullnad i skalle/hjärna).
- Blekhet, trötthet och andfåddhet med mörk urin (tecken på låg nivå av röda blodkroppar).
- Ögonsmärter eller försämrad syn, blödning i ögonen.
- Smärta i höfterna eller svårighet att gå.
- Domnade eller kalla tår och fingrar (tecken på Raynauds syndrom).
- Plötslig svullnad och rodnad i hud (tecken på en hudinfektion som kallas celluliter).
- Hörselsvårigheter.
- Muskelsvaghet och muskelkramper med onormal hjärtrytm (tecken som tyder på förändringar i mängden kalium i ditt blod).
- Blåmärken.
- Magsmärta, med illamående.
- Muskelkramper, med feber, röd-brun urin, smärta eller svaghet i dina muskler (tecken på muskelproblem).
- Bäckensmärta ibland med illamående och kräkningar, med oväntad vaginalblödning, yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (tecken på problem med äggstockar eller livmoder).
- Illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, grumlig urin, trötthet och/eller ledbesvär associerat med onormala laboratorievärden (t.ex. höga/låga kaliumnivåer, höga urinsyra och kalciumnivåer, samt låga fosfornivåer i blodet).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Kombination av svåra utbredda hudutslag, illamående, feber, höga nivåer av vissa vita blodkroppar eller gul hud eller ögon (tecken på gulsot) med andfåddhet, bröstsmärta/obehag, kraftigt minskad urinproduktion och känsla av törst etc. (tecken på behandlingsrelaterad allergisk reaktion).
- Kronisk njursvikt
- Inflammation i hjärtsäcken (perikardit). Detta kan yttra sig som bröstsmärta som varierar med varje andetag. Smärtan tilltar ofta när man lägger sig ner och avtar när man sätter sig upp. Även feber, hosta och hjärtklappning är vanliga symtom. Tillståndet kan vara allvarligt och kräva medicinskt ingrepp.
- Hjärtsäckstamponad orsakas av ansamling av blod, vätska, var, proppar eller gas i hjärtsäcken, vilket leder till minskad hjärtkammarfyllning och efterföljande påverkan på blodcirkulationen. Hjärttamponad är en medicinsk nödsituation.
- Omfattande fjällning av huden (toxisk epidermal nekrolys) eller utbredda utslag med påverkan på blod, lever och andra organ (läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom)
- Återkomst (reaktivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion).
- Blödning i ögat (glaskroppsblödning)
- Blodpropp, vanligen i benet, som orsakar smärta, svullnad och rodnad (trombos)
- Andningssvikt, uppstår när syresättningen i andningsorganen inte fungerar (akut respiratorisk svikt).
- Lunginflammation som kan orsaka andfåddhet och andningssvårigheter (interstitiell lungsjukdom).
- Vävnadsdöd (avaskulär nekros)

- Blödning i mag-tarmkanalen (antral kärlektasi)

Meddela omedelbart din läkare om du får något av ovanstående.

Andra biverkningar kan omfatta:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Huvudvärk eller trötthet.
- Illamående, kräkningar, diarré eller matsmältningsbesvär.
- Hudutslag.
- Muskelkramper eller smärta i leder, muskler eller skelett under behandling eller efter du har slutat ta Imatinib Cipla.
- Svullnad runt leder eller uppsvullna ögon.
- Viktuppgång.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Minskad aptit, viktnedgång eller smakstörningar.
- Yrsel eller svaghet.
- Sömnpblem (insomnia).
- Rinnande ögon med klåda, rodnad och svullnad (bindhinneinflammation), vätskande ögon eller dimsyn.
- Näsblödning.
- Buksmärta eller utspänd buk, väderspänning, halsbränna, förstoppning.
- Klåda.
- Oväntat kraftigt håravfall eller uttunning av håret.
- Domningar i händer och fötter.
- Sår i munnen.
- Ledsmärta med svullnad.
- Muntorrhet, torr hud eller torra ögon.
- Minskad eller ökad känslighet i huden.

- Heta blodvallningar, frossa eller nattsvettning.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Rodnad och/eller svullnad i handflatorna och på fotsulorna som kan vara åtföljt av en stickande känsla eller brännande smärta.
- Långsam tillväxt hos barn och ungdomar.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Imatinib Cipla ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.
Fuktkänsligt.

Användes inte om någon förpackning är skadad eller visar tecken på att ha öppnats eller hanterats på annat otillbörligt sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är imatinib. Varje kapsel innehåller 100 mg imatinib (som mesilat).
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, krospovidon (typ B), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Kapselhöljet innehåller gelatin, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titanidioxid (E171) och natriumlaurilsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imatinib Cipla 100 mg hårda gelatinkapslar om storlek 3 fyllda med ljus gula granulat, brun topp och vit kropp.

Kapsellängd: 15,8 mm.

Blister av PVC/PE/PVDC-aluminium

Förpackas om 20, 60, 120 eller 180 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19,

2018 Antwerp,

Belgien

Tillverkare:

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.

Theodor 28

273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)

Tjeckien

Cipla (EU) Limited

Dixcart House, Addlestone Road,

Bourne Business Park, Addlestone,

Surrey, KT15 2LE,

Storbritannien

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19,

2018 Antwerp,

Belgien

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Corradino Industrial Estate

Paola PLA 3000

Malta

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren:

Orion Pharma AB, Danderyd

medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-05-22