

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Imatinib Sandoz 100 mg Filmtabletten Imatinib Sandoz 400 mg Filmtabletten

Imatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Imatinib Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imatinib Sandoz beachten?
3. Wie ist Imatinib Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imatinib Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Imatinib Sandoz und wofür wird es angewendet?

Imatinib Sandoz ist ein Arzneimittel, das einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Imatinib enthält. Dieses Arzneimittel hemmt bei den nachstehend aufgeführten Krankheiten das Wachstum anomaler Zellen. Dazu zählen auch bestimmte Formen von Krebs.

Imatinib Sandoz ist eine Behandlung für Erwachsene und Kinder gegen:

- ☐ **Chronische myeloische Leukämie (CML).** Leukämie ist ein Krebs der weißen Blutzellen. Normalerweise helfen diese weißen Blutzellen dem Körper bei der Infektionsabwehr. Chronische myeloische Leukämie (CML) ist eine Form von Leukämie, bei der bestimmte anomale weiße Zellen (so genannte myeloische Zellen) sich unkontrolliert zu vermehren beginnen.
- ☐ **Philadelphia-Chromosom-positive akute Lymphoblastenleukämie (Ph-positive ALL).** Leukämie ist ein Krebs der weißen Blutzellen. Normalerweise helfen diese weißen Blutzellen dem Körper bei der Infektionsabwehr. Akute Lymphoblastenleukämie ist eine Form von Leukämie, bei der bestimmte anomale weiße Zellen (so genannte Lymphoblasten) sich unkontrolliert zu vermehren beginnen. Imatinib Sandoz hemmt das Wachstum dieser Zellen.

Imatinib Sandoz wird außerdem zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krankheiten eingesetzt:

- ☐ **Myelodysplastische/myeloproliferative Krankheiten (MDS/MPD).** Hierbei handelt es sich um eine Gruppe von Blutkrankheiten, bei denen sich bestimmte Blutzellen unkontrolliert vermehren. Bei einem bestimmten Subtyp dieser Krankheiten hemmt Imatinib Sandoz das Wachstum dieser Zellen.
- ☐ **Hypereosinophiles Syndrom (HES) und/oder chronische Eosinophilen-Leukämie (CEL).**

Hierbei handelt es sich um Blutkrankheiten, bei denen sich bestimmte Blutzellen (so genannte Eosinophile) sich unkontrolliert zu vermehren beginnen. Bei einem bestimmten Subtyp dieser Krankheiten hemmt Imatinib Sandoz das Wachstum dieser Zellen.

- **Bösartigen Weichteiltumoren des Verdauungstrakts (GIST).** GIST ist eine Krebserkrankung des Magens und des Darms. Sie entsteht auf Grund des unkontrollierten Wachstums von Bindegewebszellen dieser Organe.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP ist ein Krebs des Gewebes unter der Haut, bei dem bestimmte Zellen sich unkontrolliert zu vermehren beginnen. Imatinib Sandoz hemmt das Wachstum dieser Zellen.

In den übrigen Abschnitten dieser Packungsbeilage werden die Abkürzungen verwendet, wenn von diesen Krankheiten die Rede ist.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Imatinib Sandoz haben oder dazu, warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imatinib Sandoz beachten?

Imatinib Sandoz wird Ihnen nur von einem Arzt verordnet, der Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Blutkrebs oder soliden Tumoren hat.

Befolgen Sie aufmerksam alle Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn Sie sich von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage unterscheiden.

Imatinib Sandoz darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Imatinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sollte dies auf Sie zutreffen, **informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Imatinib Sandoz nicht ein.**

Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, aber nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Imatinib Sandoz einnehmen:

- wenn Sie ein Leber-, Nieren- oder Herzproblem haben oder hatten.
- wenn Sie das Arzneimittel Levothyroxin einnehmen, weil Ihre Schilddrüse entfernt worden ist.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Imatinib Sandoz zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.
- wenn Sie während der Einnahme von Imatinib Sandoz blaue Flecken, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrtheit bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

Sollte einer dieser Punkte auf Sie zutreffen, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Imatinib Sandoz einnehmen.**

Sie können während der Einnahme von Imatinib Sandoz empfindlicher auf die Sonne reagieren. Es ist wichtig, sonnenexponierte Hautareale abzudecken und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (SPF) zu verwenden. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie während der Behandlung mit Imatinib Sandoz sehr schnell an Gewicht zunehmen. Imatinib Sandoz kann dazu führen, dass Ihr Körper Wasser einlagert (starke Einlagerung von Flüssigkeit).

Ihr Arzt wird während Ihrer Behandlung mit Imatinib Sandoz regelmäßig überprüfen, ob das Arzneimittel wirkt. Es werden bei Ihnen außerdem regelmäßige Messungen Ihrer Blutwerte und Ihres Gewichts vorgenommen.

Kinder und Jugendliche

Imatinib Sandoz wird auch zur Behandlung von Kindern mit CML angewendet. Es liegen keine Erfahrungen über die Behandlung von Kindern unter 2 Jahren mit CML, begrenzte Erfahrungen bei Kindern mit Ph-positiver ALL und sehr begrenzte Erfahrungen bei Kindern mit MDS/MPD, DFSP, GIST und HES/CEL vor.

Bei manchen Kindern und Jugendlichen, die Imatinib Sandoz einnehmen, könnte sich das Wachstum verlangsamen. Der Arzt wird das Wachstum regelmäßig überprüfen.

Einnahme von Imatinib Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (z. B. Paracetamol) und pflanzliche Heilmittel (z. B. Johanniskraut). Einige Arzneimittel können die Wirkung von Imatinib Sandoz beeinflussen, wenn sie zusammen angewendet werden. Sie können die Wirkung von Imatinib Sandoz verstärken oder abschwächen, was entweder zu verstärkten Nebenwirkungen führt oder dazu, dass Imatinib Sandoz weniger wirksam ist. Imatinib Sandoz kann denselben Einfluss auf bestimmte andere Arzneimittel haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die der Bildung von Blutgerinnseln vorbeugen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Imatinib Sandoz wird während einer Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich, da es für Ihr Kind schädlich sein kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken der Einnahme von Imatinib Sandoz während einer Schwangerschaft sprechen.
- Frauen, die schwanger werden könnten, wird angeraten, während der Behandlung und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung wirksame Empfängnisverhütungsmethode anzuwenden.
- Während der Behandlung mit Imatinib Sandoz und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie nicht stillen, da es Ihrem Baby schaden könnte.
- Patienten, die Bedenken hinsichtlich ihrer Fortpflanzungsfähigkeit während der Einnahme von Imatinib Sandoz haben, sollten ihren Arzt konsultieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig oder benommen oder sehen Sie verschwommen. Sollte dies der Fall sein, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und verwenden/bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis die Beschwerden abgeklungen sind.

3. Wie ist Imatinib Sandoz einzunehmen?

Ihr Arzt hat Ihnen Imatinib Sandoz verordnet, weil Sie an einer schwerwiegenden Krankheit leiden. Imatinib Sandoz kann Ihnen helfen, diese Krankheit zu bekämpfen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel aber immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Es ist wichtig, dass Sie es so lange einnehmen, wie Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen sagt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beenden Sie die Einnahme von Imatinib Sandoz nicht, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen eine entsprechende Anweisung. Wenn Sie nicht in der Lage sind, das Arzneimittel nach ärztlicher Verordnung einzunehmen, oder denken, dass Sie es nicht länger benötigen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Was ist die empfohlene Dosierung von Imatinib Sandoz?

Anwendung bei Erwachsenen

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Imatinib Sandoz Sie einnehmen müssen.

Wenn Sie wegen CML behandelt werden:

Abhängig von Ihrem Zustand beträgt die übliche Anfangsdosis entweder 400 mg oder 600 mg:

Imatinib Sandoz 100 mg Filmtabletten:

- 400 mg die in Form von 4 Tabletten **einmal** täglich einzunehmen ist,
- 600 mg die in Form von 6 Tabletten **einmal** täglich einzunehmen ist.

Imatinib Sandoz 400 mg Filmtabletten:

- 400 mg die in Form von 1 Tablette **einmal** täglich einzunehmen ist,
- 600 mg, die in Form von einer Tablette mit 400 mg plus eine halbe Tablette mit 400 mg (oder 2 Tabletten mit je 100 mg) **einmal** täglich einzunehmen ist.

Wenn Sie wegen GIST behandelt werden:

Imatinib Sandoz 100 mg Filmtabletten: die Anfangsdosis beträgt 400 mg, die in Form von 4 Tabletten **einmal** täglich einzunehmen ist.

Imatinib Sandoz 400 mg Filmtabletten: die Anfangsdosis beträgt 400 mg, die in Form von 1 Tablette **einmal** täglich einzunehmen ist.

Bei CML und GIST kann Ihr Arzt eine höhere oder niedrigere Dosis verordnen, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Imatinib Sandoz 100 mg Filmtabletten: wenn Ihre Tagesdosis 800 mg (8 Tabletten) beträgt, sollten Sie 4 Tabletten morgens und 4 Tabletten abends einnehmen.

Imatinib Sandoz 400 mg Filmtabletten: wenn Ihre Tagesdosis 800 mg (2 Tabletten) beträgt, sollten Sie eine Tablette morgens und eine Tablette abends einnehmen.

Wenn Sie wegen Ph-positiver ALL behandelt werden:

Imatinib Sandoz 100 mg Filmtabletten: die Anfangsdosis beträgt 600 mg, die in Form von 6 Tabletten **einmal** täglich einzunehmen ist.

Imatinib Sandoz 400 mg Filmtabletten: die Anfangsdosis beträgt 600 mg, die in Form von einer Tablette mit 400 mg plus eine halbe Tablette mit 400 mg (oder 2 Tabletten mit je 100 mg) **einmal** täglich einzunehmen ist.

Wenn Sie wegen MDS/MPD behandelt werden:

Imatinib Sandoz 100 mg Filmtabletten: die Anfangsdosis beträgt 400 mg, die in Form von 4 Tabletten **einmal** täglich einzunehmen ist.

Imatinib Sandoz 400 mg Filmtabletten: die Anfangsdosis beträgt 400 mg, die in Form von einer Tablette **einmal** täglich einzunehmen ist.

Wenn Sie wegen HES/CEL behandelt werden:

Imatinib Sandoz 100 mg Filmtabletten: die Anfangsdosis beträgt 100 mg, die in Form von einer Tablette **einmal** täglich einzunehmen ist. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, die Dosis auf 400 mg zu erhöhen, die in Form von 4

Tabletten **einmal** täglich einzunehmen ist.

Imatinib Sandoz 400 mg Filmtabletten: die Anfangsdosis beträgt 100 mg, die in Form von einer Tablette mit 100 mg **einmal** täglich einzunehmen ist. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, die Dosis auf 400 mg zu erhöhen, die in Form von einer Tablette mit 400 mg **einmal** täglich einzunehmen ist.

□ Wenn Sie wegen DFSP behandelt werden:

Imatinib Sandoz 100 mg Filmtabletten: die Dosis beträgt 800 mg pro Tag (8 Tabletten), von der Sie 4 Tabletten morgens und 4 Tabletten abends einnehmen.

Imatinib Sandoz 400 mg Filmtabletten: die Dosis beträgt 800 mg pro Tag (2 Tabletten), von der Sie eine Tablette morgens und eine Tablette abends einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Imatinib Sandoz Sie Ihrem Kind geben müssen. Die zu verabreichende Menge von Imatinib Sandoz hängt von der Verfassung, dem Körpergewicht und der Körpergröße Ihres Kindes ab. Die Tageshöchstdosis bei Kindern darf bei CML 800 mg und bei Ph+ ALL 600 mg nicht überschreiten. Die Dosis kann Ihrem Kind einmal täglich verabreicht oder auf zwei Anwendungen aufgeteilt werden (eine Hälfte der Dosis morgens und die andere Hälfte abends).

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zeitpunkt und Art der Einnahme von Imatinib Sandoz

- Nehmen Sie Imatinib Sandoz mit einer Mahlzeit ein. Damit beugen Sie Magenproblemen bei der Einnahme von Imatinib Sandoz vor.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen zusammen mit einem großen Glas Wasser.

Wenn Sie nicht in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken, können Sie sie in einem Glas stillem Wasser oder Apfelsaft auflösen:

- *Imatinib Sandoz 100 mg Filmtabletten:* verwenden Sie pro 100-mg-Tablette etwa 50 ml.
- *Imatinib Sandoz 400 mg Filmtabletten :* verwenden Sie pro 400-mg-Tablette etwa 200 ml oder pro halbe Tablette mit 400 mg etwa 100 ml.
- Rühren Sie mit einem Löffel um, bis sich die Tabletten komplett aufgelöst haben.
- Sobald sich die Tablette gelöst hat, trinken Sie das Glas unverzüglich ganz aus. Rückstände der gelösten Tabletten können im Glas bleiben.

Wie lange ist Imatinib Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie Imatinib Sandoz jeden Tag so lange ein, wie es Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Imatinib Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie **unverzüglich** mit Ihrem Arzt. Möglicherweise ist ein medizinisches Eingreifen erforderlich. Nehmen Sie die Arzneimittelverpackung mit.

Wenn Sie eine größere Menge von Imatinib Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Imatinib Sandoz vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach. Wenn jedoch der Zeitpunkt der Einnahme der nächsten Dosis kurz bevorsteht, lassen Sie die versäumte Dosis aus.
- Fahren Sie dann nach Ihrem üblichen Einnahmeplan fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt,

Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelstark.

Einige Nebenwirkungen können schwer wiegend sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eines der Folgenden bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) **oder häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Rasche Gewichtszunahme. Imatinib Sandoz kann dazu führen, dass Ihr Körper Wasser einlagert (starke Einlagerung von Flüssigkeit).
- Anzeichen für eine Infektion, wie beispielsweise Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundaphten. Imatinib Sandoz kann die Anzahl der weißen Blutzellen reduzieren, sodass Sie infektionsanfälliger werden.
- Unerwartete Blutung oder Bluterguss (obwohl Sie sich nicht verletzt haben).

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) **oder selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Schmerzen im Brustkorb, unregelmäßiger Herzrhythmus (Anzeichen für Herzprobleme)
- Husten, erschwerte Atmung oder schmerzhaftes Atmen (Anzeichen für Lungenprobleme)
- Benommenheit, Schwindel oder Schwäche (Anzeichen für niedrigen Blutdruck)
- Übelkeit (Nausea) mit Appetitlosigkeit, Dunkelfärbung des Urins, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Anzeichen für Leberprobleme)
- Ausschlag, Hautrötung mit Blasen an den Lippen, Augen, Haut oder Mund, Hautabschälung, Fieber, erhabene rote oder violette Hautflecken, Juckreiz, brennendes Gefühl, Pustelbildung (Anzeichen von Hautprobleme)
- Schmerzhafte rote Knoten auf der Haut, Hautschmerzen, Hautrötung (Entzündung des Fettgewebes unter der Haut).
- Starke Bauchschmerzen, Blut im Erbrochenen, Stuhl oder Urin, schwarzer Stuhl (Anzeichen für Magendarmstörungen)
- Stark reduzierte Urinausscheidung, Durstgefühl (Anzeichen für Nierenprobleme)
- Übelkeit mit Durchfall und Erbrechen, Bauchschmerzen oder Fieber (Anzeichen für Darmprobleme)
- Starke Kopfschmerzen, Schwäche oder Lähmung von Gliedmaßen oder des Gesichts, Sprechschwierigkeiten, plötzlicher Verlust des Bewusstseins (Anzeichen für Probleme im Nervensystem, z. B. Blutung oder Schwellung im Schädel/Gehirn)
- Blasse Haut, Müdigkeit und Kurzatmigkeit und Dunkelfärbung des Urins (Anzeichen für eine niedrige Anzahl an roten Blutzellen)
- Augenschmerzen oder Verschlechterung des Sehens, Blutung in den Augen
- Schmerzen in Knochen oder Gelenken (Anzeichen von Osteonekrose)
- Blasen auf der Haut oder den Schleimhäuten (Anzeichen von Pemphigus)
- Taube oder kalte Zehen oder Finger (Anzeichen für Raynaud-Syndrom)
- Plötzliche Schwellung und Rötung der Haut (Anzeichen für eine Hautinfektion mit der Bezeichnung Zellulitis)
- Schwerhörigkeit
- Muskelschwäche und Spasmen mit Herzrhythmusstörungen (Anzeichen für Veränderungen der Kaliummenge im Blut)
- Hämatome (Blutergüsse).
- Magenschmerzen mit Übelkeit (Nausea)
- Muskelspasmen mit Fieber, rötlich brauner Urin, Schmerzen oder Schwäche in Ihren Muskeln (Anzeichen für Muskelprobleme)

- Beckenschmerzen, mitunter mit Übelkeit und Erbrechen, mit unerwarteter Scheidenblutung, Schwindel oder Schwäche aufgrund von niedrigem Blutdruck (Anzeichen für Probleme mit den Eierstöcken oder der Gebärmutter)
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Trübung des Urins, Müdigkeit und/oder Gelenksbeschwerden in Verbindung mit auffälligen Ergebnissen in Labortests (z. B. hoher Kalium, Harnsäure- und Kalziumspiegel und niedriger Phosphorspiegel im Blut).
- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kombination aus großflächigem starkem Ausschlag, Krankheitsgefühl, Fieber, einer erhöhten Anzahl bestimmter weißer Blutzellen oder Gelbfärbung von Haut oder Augen (Anzeichen für Gelbsucht) mit Kurzatmigkeit, Schmerzen/Beschwerden im Brustkorb, stark verringerter Urinausscheidung und Durstgefühl usw. (Anzeichen für eine behandlungsbedingte allergische Reaktion)
- Chronisches Nierenversagen.
- Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten.

Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei sich bemerken, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

Ferner sind die folgenden Nebenwirkungen möglich:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Durchfall oder Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe oder Gelenk-, Muskel- oder Knochenschmerzen, während der Behandlung mit Imatinib Sandoz oder nachdem Sie die Einnahme von Imatinib beendet haben.
- Schwellung an den Fußgelenken oder geschwollene Augen
- Gewichtszunahme.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Anorexie, Gewichtsabnahme oder Veränderungen des Geschmackssinns
- Schwindelgefühl oder Schwäche
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Ausfluss aus dem Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Konjunktivitis), wässrige Augen oder verschwommenes Sehen
- Nasenbluten
- Schmerzen oder Schwellung im Abdomen, Flatulenz, Sodbrennen oder Obstipation
- Juckreiz
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar
- Taubheit der Hände oder Füße
- Mundaphthen
- Gelenkschmerzen mit Schwellung
- Trockener Mund, trockene Haut oder trockene Augen
- Verringerte oder erhöhte Empfindlichkeit der Haut
- Hitzewallungen, Schüttelfrost oder Nachtschweiß.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Husten, laufende oder verstopfte Nase, Druckgefühl oder Schmerzen beim Drücken des Bereichs

- über den Augen oder an den Seiten der Nase, Nasenverstopfung, Niesen, Halsschmerzen, mit oder ohne Kopfschmerzen (Anzeichen einer Infektion der oberen Atemwege)
- Starke Kopfschmerzen, die als pochende oder pulsierende Schmerzen empfunden werden, in der Regel auf einer Seite des Kopfes und oft begleitet von Übelkeit, Erbrechen und Licht- oder Geräuschempfindlichkeit (Anzeichen einer Migräne)
 - Grippale Symptome (Influenza)
 - Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen, erhöhte Körpertemperatur, Schmerzen in der Leisten- oder Beckengegend, rot- oder braungefärbter oder trüber Urin (Anzeichen einer Harnwegsinfektion)
 - Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken (Anzeichen von Arthralgie)
 - Ein ständiges Gefühl der Niedergeschlagenheit und Interessenlosigkeit, das Sie daran hindert, Ihren normalen Aktivitäten nachzugehen (Anzeichen einer Depression)
 - Ein Gefühl der Beunruhigung und Sorge zusammen mit körperlichen Symptomen wie Herzklopfen, Schwitzen, Zittern, Mundtrockenheit (Anzeichen von Angstzuständen)
 - Schläfrigkeit/Benommenheit/übermäßiger Schlaf
 - Zitternde oder wackelige Bewegungen (Tremor)
 - Gedächtnisschwäche
 - Überwältigender Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
 - Hören von Geräuschen (z. B. Klingeln, Summen) in den Ohren, die keine äußere Quelle haben (Tinnitus)
 - Hoher Blutdruck (Hypertonie)
 - Aufstoßen/Rülpsen
 - Entzündung der Lippen
 - Schwierigkeiten beim Schlucken
 - Vermehrtes Schwitzen
 - Verfärbung der Haut
 - Brüchige Nägel
 - Rote Knötchen oder weiße Pickel um die Haarwurzeln, möglicherweise mit Schmerzen, Juckreiz oder Brennen (Anzeichen einer Entzündung der Haarfollikel, auch Follikulitis genannt)
 - Hautausschlag mit Schuppenbildung oder Schälern der Haut (exfoliative Dermatitis)
 - Brustvergrößerung (kann bei Männern und Frauen auftreten)
 - Dumpfe Schmerzen und/oder Druckgefühl in den Hoden oder im Unterbauch, Schmerzen beim Wasserlassen, beim Geschlechtsverkehr oder beim Samenerguss, Blut im Urin (Anzeichen eines Hodenödems)
 - Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten (erektiler Dysfunktion)
 - Starke oder unregelmäßige Menstruationsblutungen
 - Schwierigkeiten, sexuelle Erregung zu erreichen/aufrechtzuerhalten
 - Vermindert sexuelles Verlangen
 - Schmerzen der Brustwarzen
 - Allgemeines Krankheitsgefühl (Malaise)
 - Virale Infektionen wie Lippenherpes
 - Schmerzen im unteren Rücken aufgrund einer Nierenerkrankung
 - Erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens
 - Verstärkter Appetit
 - Schmerzen oder Brennen im Oberbauch und/oder in der Brust (Sodbrennen), Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstoßen, Völlegefühl und Blähungen, schwarz gefärbter Stuhl (Anzeichen von Magengeschwüren)
 - Gelenk- und Muskelsteifheit
 - Abnormale Laborergebnisse

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Verwirrtheit
- Verfärbung der Nägel

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Rötung und/oder Schwellung an den Handflächen oder Fußsohlen, möglich begleitet von einem Kribbelgefühl und brennenden Schmerzen
- Schmerzende Hautveränderungen, auch mit Bläschenbildung
- Verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Imatinib Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imatinib Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Imatinibmesilat.
Imatinib Sandoz 100 mg Filmpillen: Jede Filmpille enthält 100 mg Imatinib (als Mesilat).
Imatinib Sandoz 400 mg Filmpillen: Jede Filmpille enthält 400 mg Imatinib (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hypromellose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.
- Die sonstigen Bestandteile der Tablettenbeschichtung sind Eisenoxidrot (E 172), Eisenoxidgelb (E 172), Macrogol 4000, Talkum, Hypromellose.

Wie Imatinib Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Imatinib Sandoz 100 mg Filmpillen: Jede Imatinib Sandoz Filmpille mit einem Durchmesser von ca 9,2 mm ist sehr dunkelgelb bis bräunlich orange, rund, bikonvex mit abgeschrägtem Rand und weist auf einer Seite die Prägung „NVR“ und auf der anderen Seite die Prägung „SA“ sowie eine Kerbe zwischen den Buchstaben auf.

Imatinib Sandoz 400 mg Filmpillen: Jede Imatinib Sandoz Filmpille mit einer Länge von ca. 19,2 mm und einer Breite von 7,7 mm ist sehr dunkelgelb bis bräunlich orange, oval, bikonvex mit abgeschrägtem Rand und weist auf einer Seite die Prägung „400“ und auf der anderen Seite eine Kerbe, beidseitig flankiert von der Prägung „SL“, auf.

Imatinib Sandoz 100 mg Filmtabletten:

Die Tabletten werden in PVC/Aluminium oder PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in einen Karton mit Packungsgrößen von 20, 30, 50, 60, 80, 90 oder 120 Filmtabletten eingelegt.

Imatinib Sandoz 400 mg Filmtabletten:

Die Tabletten werden in PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in einen Karton mit Packungsgrößen von 10, 30, 50, 60, 80 oder 90 Filmtabletten eingelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Deutschland

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Imatinib Sandoz 100 mg Filmtabletten: BE483715

Imatinib Sandoz 400 mg Filmtabletten: BE483724

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg – Filmtabletten
BE	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CY	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg
CZ	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg potahované tablety
DE	Imatinib Hexal 100 mg – 400 mg Filmtabletten
DK	Imatinib Sandoz
EE	Imatinib Sandoz, 100 mg – 400 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Imatinib Sandoz 100 mg – kalvopäällysteiset tabletit
FR	IMATINIB SANDOZ 100 mg – 400 mg, comprimé pelliculé sécable
HR	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg filmom obložene tablete
HU	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg filmtabletta
IE	Imatinib Rowex 100 mg – 400 mg Film-coated tablets
IT	IMATINIB SANDOZ 100 mg – 400 mg compressa rivestita con film
LT	Imatinib Sandoz 100 mg – plėvele dengtos tabletės
LV	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg apvalkotās tabletes
NL	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg, filmomhulde tabletten
NO	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg filmdrasjerte tabletter
PL	Imatinib Sandoz, 100 mg – 400 mg, tabletki powlekane
RO	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg comprimate filmate
SE	Imatinib Sandoz, 100 mg – 400 mg, filmdragerade tabletter
SK	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg
UK (NI)	Imatinib 100 mg – 400 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2022.