Notice : information du patient

Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés
Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés

imatinib

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Imatinib Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Imatinib Sandoz ?
3. Comment prendre Imatinib Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Imatinib Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Imatinib Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Imatinib Sandoz est un médicament qui contient la substance active appelée imatinib. Ce médicament agit en inhibant la croissance des cellules anormales des maladies décrites ci-dessous, parmi lesquelles certains types de cancer.

Imatinib Sandoz est utilisé pour le traitement des adultes et des enfants pour :

- **La leucémie myéloïde chronique (LMC).** La leucémie est un cancer des globules blancs du sang. Ces globules blancs aident habituellement l'organisme à se défendre contre les infections. La leucémie myéloïde chronique est une forme de leucémie dans laquelle certains globules blancs anormaux (appelés cellules myéloïdes) commencent à se multiplier de manière incontrôlée.

- **La leucémie aiguë lymphoblastique chromosome Philadelphie positif (LAL Ph+)**.
  La leucémie est un cancer des globules blancs du sang. Ces globules blancs aident habituellement l'organisme à se défendre contre les infections. La leucémie aiguë lymphoblastique est une forme de leucémie dans laquelle certains globules blancs anormaux (appelés lymphoblastes) commencent à se multiplier de manière incontrôlée. Imatinib Sandoz inhibe la croissance de ces cellules.

Imatinib Sandoz est également utilisé chez les adultes pour le traitement :

- **Des syndromes myélodysplasiques/myéloprolifératifs (SMD/SMP)**. Il s'agit d'un groupe de maladies du sang dans lesquelles des cellules du sang commencent à se multiplier de manière incontrôlée. Imatinib Sandoz inhibe la croissance de ces cellules dans un certain sous-groupe de ces maladies.
- **Du syndrome hyperéosinophilique (SHE) et/ou de la leucémie chronique à éosinophiles (LCE).** Il s'agit d'un groupe de maladies du sang dans lesquelles des cellules du sang (appelées éosinophiles) commencent à se multiplier de manière incontrôlée. Imatinib Sandoz inhibe la croissance de ces cellules dans un certain sous-groupe de ces maladies.

- **Tumeurs stromales gastro-intestinales malignes (GIST).** GIST est un cancer de l'estomac et des intestins. Il résulte de la croissance cellulaire incontrôlée des tissus de support de ces organes.
- **Dermatofibrosarcome de Darier-Ferrand (DFSP)**. Le DFSP est un cancer du tissu situé sous la peau dans lequel certaines cellules commencent à se multiplier de manière incontrôlée. Imatinib Sandoz inhibe la croissance de ces cellules.

Par la suite dans cette notice, les abréviations ci-dessus sont utilisées pour désigner ces maladies.

Si vous avez des questions sur la façon dont Imatinib Sandoz agit ou pourquoi ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Imatinib Sandoz ?

Imatinib Sandoz vous sera prescrit uniquement par un médecin qui a l'expérience des médicaments utilisés dans les traitements des cancers du sang ou des tumeurs solides.

Suivez attentivement toutes les instructions qui vous sont données par votre médecin même si elles diffèrent des informations générales qui sont contenues dans cette notice.

Ne prenez jamais Imatinib Sandoz :
- si vous êtes allergique à l'imatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous êtes concerné(e), **parlez-en à votre médecin sans prendre Imatinib Sandoz**.

Si vous pensez que vous êtes peut-être allergique mais que vous n'êtes pas sûr(e), demandez l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Imatinib Sandoz :
- si vous avez ou avez déjà eu un problème au foie, aux reins ou au cœur.
- si vous prenez de la lévothyroxine car vous avez eu une ablation de la thyroïde.
- si vous avez déjà ou pouviez avoir actuellement une hépatite B. En effet, Imatinib Sandoz pourrait réactiver votre hépatite B, ce qui peut être fatal dans certains cas. Les patients seront étroitement surveillés par leur médecin afin de détecter tout signe d'infection avant l'instauration du traitement.
- si vous présentez des ecchymoses, des saignements, de la fièvre, de la fatigue et une confusion quand vous prenez Imatinib Sandoz, contactez votre médecin. Cela peut être un signe de lésion des vaisseaux sanguins connue sous le nom de microangiopathie thrombotique (MAT).

Si l'une de ces situations vous concerne, **parlez-en à votre médecin avant de prendre Imatinib Sandoz.**

Vous pouvez devenir plus sensible au soleil pendant que vous prenez Imatinib Sandoz. Il est important de couvrir des zones cutanées exposées au soleil et d'utiliser un écran solaire doté d'un indice de protection (SPF) élevé. Ces précautions sont également applicables aux enfants.

Au cours de votre traitement avec Imatinib Sandoz, contactez immédiatement votre médecin si vous prenez du poids très rapidement. Imatinib Sandoz peut faire que votre corps retienne plus d'eau (rétention d'eau importante).

Pendant votre traitement par Imatinib Sandoz, votre médecin surveillera régulièrement que le médicament agit. Des examens sanguins seront également réalisés et vous serez régulièrement pesé(e).

Enfants et adolescents
Imatinib Sandoz est également utilisé pour le traitement de la LMC chez les enfants. On ne possède

aucune expérience sur l'utilisation de ce médicament chez les enfants atteints de LMC âgés de moins de 2 ans. L'expérience est limitée chez les enfants atteints de LAL Ph+ et elle est très limitée chez les enfants atteints d'un SMP/SMD, d'un DFSP, d'un GIST et d'un SHE/LCE.

Certains enfants et adolescents prenant Imatinib Sandoz peuvent avoir un retard de croissance. Le médecin surveillera régulièrement la croissance de votre enfant lors des visites prévues à intervalles réguliers.

Autres médicaments et Imatinib Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance (comme du paracétamol) et des médicaments à base de plantes (comme le millepertuis). Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet d'Imatinib Sandoz lorsqu'ils sont pris ensemble. Ils peuvent augmenter ou diminuer l'effet d'Imatinib Sandoz, soit en augmentant les effets indésirables soit en réduisant l'efficacité d'Imatinib Sandoz. Imatinib Sandoz peut agir de la même façon sur certains autres médicaments.

Prévenez votre médecin si vous utilisez des médicaments qui empêchent la formation de caillots sanguins (anticoagulants).

Grossesse, allaitement et fertilité
- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Imatinib Sandoz ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse à moins d'une nécessité absolue car il pourrait nuire à votre bébé. Votre médecin discutera avec vous des risques possibles concernant la prise d'Imatinib Sandoz au cours de la grossesse.
- Chez les femmes pouvant tomber enceintes au cours du traitement, une contraception efficace doit être conseillée pendant le traitement et pendant les 15 jours suivant l'arrêt du traitement.
- N'allaitez pas au cours du traitement par Imatinib Sandoz et pendant les 15 jours suivant l'arrêt du traitement, car cela pourrait être nocif pour votre bébé.
- Il est conseillé aux patientes qui s'inquièteraient de leur fertilité lors de la prise d'Imatinib Sandoz de consulter leur médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est possible que vous ayez la tête qui tourne ou que vous vous sentiez tout endormi(e) ou encore que vous ayez une vision floue lorsque vous prenez ce médicament. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

3. Comment prendre Imatinib Sandoz ?

Votre médecin vous a prescrit Imatinib Sandoz car vous souffrez d'une maladie grave. Imatinib Sandoz peut vous aider à lutter contre cette maladie.

Toutefois, veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Il est important de le faire aussi longtemps que votre médecin ou votre pharmacien vous le dit. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

N'arrêtez pas de prendre Imatinib Sandoz à moins que votre médecin ne vous l'ait dit. Si vous ne pouvez pas prendre le médicament comme votre médecin vous l'a prescrit ou que vous pensez que vous n'en avez plus besoin, contactez immédiatement votre médecin.

Quelle est la dose recommandée d'Imatinib Sandoz ?

Utilisation chez les adultes
Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés d'Imatinib Sandoz vous devez prendre.

- **Si vous êtes traité(e) pour une LMC :**
  En fonction de votre maladie, la dose initiale habituelle est soit de 400 mg, soit de 600 mg :
  Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés :
  - 400 mg à prendre sous la forme de 4 comprimés **une fois** par jour,
  - 600 mg à prendre sous la forme de 6 comprimés **une fois** par jour.

  Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés :
  - 400 mg à prendre sous la forme d'un comprimé **une fois** par jour,
  - 600 mg à prendre sous la forme d'un comprimé de 400 mg plus un demi-comprimé de 400 mg (ou 2 comprimés de 100 mg) **une fois** par jour.

- **Si vous êtes traité(e) pour un GIST :**
  Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés : la dose initiale est de 400 mg, à prendre sous la forme de 4 comprimés **une fois** par jour.
  Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés : la dose initiale est de 400 mg, à prendre sous la forme de 1 comprimé **une fois** par jour.

Pour la LMC et les GIST, votre médecin peut, en fonction de votre réponse au traitement, vous prescrire une dose supérieure ou une dose inférieure.
Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés : si votre dose quotidienne est de 800 mg (8 comprimés), vous devez prendre 4 comprimés le matin et 4 comprimés le soir.
Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés : si votre dose quotidienne est de 800 mg (2 comprimés), vous devez prendre l'un des comprimés le matin et l'autre le soir.

- **Si vous êtes traité(e) pour une LAL Ph+ :**
  Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés : la dose initiale est de 600 mg à prendre sous la forme de 6 comprimés **une fois** par jour.
  Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés : la dose initiale est de 600 mg à prendre sous la forme d'un comprimé de 400 mg plus un demi-comprimé de 400 mg (ou 2 comprimés de 100 mg) **une fois** par jour.

- **Si vous êtes traité(e) pour un SMP/SMD :**
  Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés : la dose initiale est de 400 mg à prendre sous la forme de 4 comprimés **une fois** par jour.
  Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés : la dose initiale est de 400 mg à prendre sous la forme d'un comprimé **une fois** par jour.

- **Si vous êtes traité(e) pour un SHE/une LCE :**
  Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés : la dose initiale est de 100 mg à prendre sous la forme d'un comprimé **une fois** par jour. Votre médecin peut décider d'augmenter la dose à 400 mg, à prendre sous la forme de 4 comprimés **une fois** par jour, en fonction de votre réponse au traitement.
  Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés : la dose initiale est de 100 mg à prendre sous la forme d'un comprimé de 100 mg **une fois** par jour. Votre médecin peut décider d'augmenter la dose à 400 mg, à prendre sous la forme d'un comprimé de 400 mg **une fois** par jour, en fonction de votre réponse au traitement.

- **Si vous êtes traité(e) pour un DFSP :**
  Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés : la dose est de 800 mg par jour (8 comprimés), à prendre sous la forme de 4 comprimés le matin et 4 comprimés le soir.
  Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés : la dose est de 800 mg par jour (2 comprimés), à prendre sous la forme d'un comprimé le matin et un comprimé le soir.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Le médecin vous dira combien de comprimés d'Imatinib Sandoz donner à votre enfant. La dose

d'Imatinib Sandoz à donner dépendra de l'état de votre enfant, de sa taille et de son poids. La dose quotidienne totale chez les enfants ne doit pas dépasser 800 mg pour la LMC et 600 mg pour la LAL Ph+. Le traitement peut être donné à votre enfant soit en une seule prise quotidienne ou bien la dose quotidienne peut être répartie en deux prises (la moitié le matin et la moitié le soir).

Le comprimé pelliculé peut être divisé en doses égales.

Quand et comment prendre Imatinib Sandoz ?
- Prenez Imatinib Sandoz avec un repas. Cela vous aidera à vous protéger des problèmes d'estomac lorsque vous prenez Imatinib Sandoz.
- Avalez les comprimés complets avec un grand verre d'eau.

Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés, vous pouvez les dissoudre dans un verre d'eau plate ou de jus de pomme :
- *Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés :* utilisez environ 50 ml pour chaque comprimé de 100 mg.
  Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés : utilisez environ 200 ml pour chaque comprimé de 400 mg ou environ 100 ml pour un demi-comprimé de 400 mg.
- Mélangez avec une cuillère jusqu'à ce que les comprimés se soient complètement dissous.
- Une fois que les comprimés se sont dissous, buvez la totalité du verre immédiatement. Des traces des comprimés dissous peuvent demeurer à l'intérieur du verre.

Pendant combien de temps prendre Imatinib Sandoz
Continuez à prendre Imatinib Sandoz tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dira.

Si vous avez pris plus d'Imatinib Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, informez-en **immédiatement** votre médecin. Il est possible que vous avez besoin de soins médicaux. Emportez avec vous la boîte de votre médicament.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Imatinib Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Imatinib Sandoz
- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, passez la dose oubliée.
- Puis continuez votre traitement selon la posologie habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ils sont généralement légers à modérés.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets suivants :

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) **ou fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Prise rapide de poids. Imatinib Sandoz peut faire que votre corps retienne plus d'eau (rétention d'eau importante).
- Signes d'une infection tels que fièvre, frissons intenses, maux de gorge ou aphtes. Imatinib Sandoz

peut réduire le nombre de globules blancs dans le sang, de sorte que vous pouvez être plus sensible aux infections.
- Saignements ou bleus sans raison évidente (lorsque vous ne vous êtes pas fait mal vous-même).

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) **ou rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :
- Douleur thoracique ou rythme cardiaque irrégulier (signes de problèmes cardiaques).
- Toux, difficultés pour respirer ou douleur lors de la respiration (signes de problèmes pulmonaires).
- Sensation d'étourdissements, de vertiges ou d'évanouissement (signes d'une baisse de la tension artérielle).
- Mal au cœur (nausées) avec perte de l'appétit, coloration foncée des urines, jaunissement de la peau ou des yeux (signes de problèmes hépatiques).
- Éruption cutanée, peau rouge avec des cloques sur les lèvres, les yeux, la peau ou la bouche, peau qui pèle, fièvre, survenue de taches rouges ou pourpres, démangeaisons, sensation de brûlures, éruption pustuleuse (signes de problèmes cutanés).
- Nodules rouges et douloureux sur la peau, douleurs cutanées, rougeurs cutanées (inflammation du tissu adipeux sous la peau).
- Douleurs abdominales sévères, sang dans les vomissements, les selles ou les urines, selles noires (signes de problèmes gastro-intestinaux).
- Réduction importante de la quantité d'urine, sensation de soif (signes de problèmes rénaux).
- Mal au cœur (nausées) avec diarrhée et vomissements, douleurs abdominales ou fièvre (signes de problèmes intestinaux).
- Maux de tête sévères, faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés pour parler, perte de connaissance soudaine (signes de problèmes du système nerveux tels qu'un saignement ou un gonflement au niveau du crâne ou du cerveau).
- Pâleur, sensation de fatigue, essoufflements, urines foncées (signes de faibles taux de globules rouges du sang).
- Douleur au niveau des yeux ou détérioration de la vue, saignement dans les yeux.
- Douleurs au niveau des os ou des articulations (signes d'ostéonécrose).
- Cloques sur la peau ou les muqueuses (signes de pemphigus).
- Doigts et orteils froids ou engourdis (signes d'un syndrome de Raynaud).
- Gonflement soudain et rougeur de la peau (signes d'une infection de la peau appelée cellulite).
- Difficulté à entendre.
- Faiblesse musculaire et spasmes musculaires avec un rythme cardiaque anormal (signes d'une variation de la quantité de potassium dans le sang).
- Contusion (bleus).
- Douleurs d'estomac, avec mal au cœur (nausées).
- Spasmes musculaires avec fièvre, urines rouge-brun, douleur ou faiblesse de vos muscles (signes de problèmes musculaires).
- Douleurs pelviennes quelquefois accompagnées de nausées et de vomissements, avec des saignements vaginaux inattendus, sensation de vertige ou d'évanouissement en raison d'une tension artérielle basse (signes de problèmes des ovaires ou de l'utérus).
- Nausées, essoufflement, pouls irrégulier, urine trouble, fatigue et/ou douleurs articulaires associées à des résultats des analyses de laboratoire anormaux (par ex. taux élevés de potassium, d'acide urique et de calcium, et faibles taux de phosphore dans le sang).
- Caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Association d'une éruption cutanée sévère et généralisée, de mal au cœur, de fièvre, d'un taux élevé de certains globules blancs ou d'une coloration jaune de la peau ou des yeux (signes d'une jaunisse) avec un essoufflement, une douleur ou une gêne dans la poitrine, une diminution importante de la quantité d'urine et une sensation de soif, etc. (signes d'une réaction allergique liée au traitement).
- Insuffisance rénale chronique.
- Réapparition (réactivation) d'une infection par hépatite B si vous avez déjà été eu une hépatite B dans le passé (infection hépatique).

Si vous présentez l'un des effets décrits ci-dessus, **prévenez immédiatement votre médecin**.

D'autres effets indésirables peuvent comprendre :

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :
- Maux de tête ou sensation de fatigue.
- Mal au cœur (nausées), envie de vomir (vomissements), diarrhée ou indigestion.
- Éruption cutanée.
- Crampes musculaires ou douleurs articulaires, osseuses ou musculaires, pendant le traitement par Imatinib Sandoz ou après l'arrêt du traitement.
- Œdème par ex. au niveau des chevilles ou yeux gonflés.
- Prise de poids.

Si l'un de ces effets vous affecte sévèrement, **prévenez votre médecin**.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Anorexie, perte de poids ou altération du goût.
- Sensation de vertige ou de faiblesse.
- Difficultés à dormir (insomnie).
- Écoulement dans l'œil avec démangeaisons, rougeur ou gonflement (conjonctivite), yeux larmoyants ou vision floue.
- Saignements de nez.
- Douleur ou gonflement de l'abdomen, flatulences, brûlures d'estomac ou constipation.
- Démangeaisons.
- Perte inhabituelle ou raréfaction des cheveux.
- Engourdissement des mains ou des pieds.
- Aphtes.
- Douleurs articulaires avec gonflement.
- Bouche sèche, peau sèche ou yeux secs.
- Diminution ou augmentation de la sensibilité cutanée.
- Bouffées de chaleur, frissons ou sueurs nocturnes.

Si l'un de ces effets vous affecte sévèrement, **prévenez votre médecin**.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Toux, écoulement nasal ou nez bouché, sensation de lourdeur ou de douleur en appuyant sur la zone au-dessus des yeux ou sur les côtés du nez, congestion nasale, éternuements, mal de gorge, avec ou sans maux de tête (signes d'infection des voies respiratoires hautes).
- Maux de tête sévères ressentis comme une douleur lancinante ou une sensation de pulsation, généralement d'un côté de la tête et souvent accompagnés de nausées, de vomissements et d'une sensibilité à la lumière ou au bruit (signes de migraine).
- Symptômes pseudo-grippaux (grippe).
- Douleur ou sensation de brûlure en urinant, augmentation de la température corporelle, douleur dans l'aine ou dans la région pelvienne, urine de couleur rouge ou brune ou urine trouble (signes d'infection des voies urinaires).
- Douleur et gonflement au niveau des articulations (signes d'arthralgie).
- Un sentiment constant de tristesse et de perte d'intérêt, qui vous empêche de réaliser vos activités normales (signes de dépression).
- Un sentiment d'appréhension et d'inquiétude accompagné de symptômes physiques tels que des palpitations, des sueurs, des tremblements, une bouche sèche (signes d'anxiété).
- Somnolence, endormissement, sommeil excessif.
- Mouvements tremblants (tremblement).
- Troubles de la mémoire.
- Besoin irrépressible de bouger les jambes (syndrome des jambes sans repos).
- Perception de bruits (par exemple : sifflements, bourdonnements) dans les oreilles qui n'ont pas de source extérieur (acouphène).

- Pression artérielle élevée (hypertension).
- Eructations.
- Inflammation des lèvres.
- Difficulté à avaler.
- Augmentation de la transpiration.
- Décoloration de la peau.
- Ongles cassants.
- Boutons rouges ou blancs autour de la racine des cheveux, éventuellement douloureux, démangeaison ou sensation de brûlure (signes d'une inflammation des follicules pileux, également appelée folliculite).
- Eruption cutanée avec desquamation ou pelage (dermatite exfoliative).
- Grossissement des seins (peut survenir chez les hommes ou les femmes).
- Douleur diffuse et/ou sensation de lourdeur dans les testicules ou le bas-ventre, douleur en urinant, au cours des rapports sexuels ou pendant l'éjaculation, sang dans les urines (signes d'œdème des testicules).
- Incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection (dysfonction érectile).
- Menstruations abondantes ou irrégulières.
- Difficulté à atteindre/maintenir l'excitation sexuelle.
- Diminution du désir sexuel.
- Douleur aux mamelons.
- Sensation générale de malaise.
- Infection virale telle que le bouton de fièvre.
- Douleur dans le bas du dos résultant d'un trouble rénal.
- Augmentation de la fréquence des mictions.
- Augmentation de l'appétit.
- Douleur ou sensation de brûlure dans la partie supérieure de l'abdomen et/ou de la poitrine (brûlures d'estomac), nausées, vomissements, reflux acides, sensation de satiété et de ballonnement, selles de couleur noire (signes d'un ulcère d'estomac).
- Raideur articulaire et musculaire.
- Résultats anormaux aux analyses de laboratoire.

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :
- Confusion.
- Décoloration des ongles.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Rougissement et/ou gonflement de la paume des mains et de la plante des pieds qui peuvent être accompagnés d'une sensation de picotements et d'une douleur brûlante.
- Lésions cutanées douloureuses et/ou accompagnées d'une vésication.
- Retard de croissance chez les enfants et les adolescents.

Si l'un de ces effets vous affecte sévèrement, **prévenez votre médecin**.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Imatinib Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l’emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l’emballage extérieur d'origine à l’abri de l’humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient Imatinib Sandoz
- La substance active est le mésylate d’imatinib.
  Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés : Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg d’imatinib (sous forme de mésylate).
  Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés : Chaque comprimé pelliculé contient 400 mg d’imatinib (sous forme de mésylate).

- Les autres composants du noyau des comprimés sont la cellulose microcristalline, la crospovidone (type A), l’hypromellose, le stéarate de magnésium, la silice colloïdale anhydre.
- Les autres composants du pelliculage des comprimés sont l’oxyde de fer rouge (E 172), l’oxyde de fer jaune (E 172), le macrogol 4000, le talc, l’hypromellose.

Aspect d’Imatinib Sandoz et contenu de l’emballage extérieur
Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés : Chaque comprimé pelliculé d’Imatinib Sandoz, d’un diamètre d’environ 9,2 mm, est de couleur jaune très foncé à orange brunâtre, rond, biconvexe, à bords biseautés, qui porte la mention « NVR » gravée sur une face et la mention « SA » ainsi qu’une barre de cassure entre les lettres sur l’autre face.
Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés : Chaque comprimé pelliculé d’Imatinib Sandoz, d’une longueur d’environ 19,2 mm et d’une largeur de 7,7 mm, est de couleur jaune très foncé à orange brunâtre, de forme ovale, biconvexe, à bords biseautés, qui porte la mention « 400 » sur l’une de ses faces et une barre de cassure sur l’autre avec la mention « SL » de chaque côté de la barre de cassure.

Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés :
Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes en PVC/aluminium ou en PVC/PE/PVDC/aluminium et sont insérés dans une boîte en présentations de 20, 30, 50, 60, 80, 90 ou 120 comprimés pelliculés.
Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés :
Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes en PVC/PE/PVDC/aluminium et sont insérés dans une boîte en présentations de 10, 30, 50, 60, 80 ou 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricants
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Allemagne
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Allemagne
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés : BE483715
Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés : BE483724

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg – Filmtabletten
BE	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
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
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 compresse rivestite con film
LT	Imatinib Sandoz 100 mg – plėvele dengtos tabletės
NL	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg, filmomhulde tabletten
NO	Imatinib Sandoz 100 mg – 400 mg filmdrasjerte tabletter
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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.