

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten**

imatinib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Imatinib Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Imatinib Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Imatinib Sandoz is een geneesmiddel met het werkzame bestanddeel imatinib. Dit geneesmiddel werkt door de groei van abnormale cellen in onderstaande ziekten te remmen. Hieronder vallen een aantal soorten kanker.

#### **Imatinib Sandoz is een behandeling voor volwassenen en kinderen voor:**

- ☐ **Chronische myeloïde leukemie (CML).** Leukemie is een kanker van witte bloedcellen. Normaal gesproken helpen deze witte bloedcellen het lichaam om infecties te bestrijden. Chronische myeloïde leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde abnormale witte bloedcellen (myeloïde cellen genaamd) onbeheersbaar beginnen te groeien.
- ☐ **Philadelphia chromosoom-positieve acute lymfoblastaire leukemie (Ph-positieve ALL).** Leukemie is een kanker van witte bloedcellen. Normaal gesproken helpen deze witte bloedcellen het lichaam om infecties te bestrijden. Acute lymfoblastaire leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde abnormale witte bloedcellen (lymfoblasten genaamd) onbeheersbaar beginnen te groeien. Imatinib Sandoz remt de groei van deze cellen.

#### **Imatinib Sandoz is ook een behandeling voor volwassenen voor:**

- ☐ **Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD).** Dit is een groep bloedziekten waarbij sommige bloedcellen onbeheersbaar beginnen te groeien. Imatinib Sandoz remt de groei van deze cellen bij een bepaald subtype van deze ziekten.
- ☐ **Hypereosinofiel syndroom (HES) en/of chronische eosinofiele leukemie (CEL).** Dit zijn bloedziekten waarbij sommige bloedcellen (eosinofielen genaamd) onbeheersbaar beginnen te groeien. Imatinib Sandoz remt de groei van deze cellen bij een bepaald subtype van deze ziekten.
- ☐ **Gastrointestinale stromale tumoren (GIST).** GIST is een kanker van de maag en darmen. Het ontstaat door ongecontroleerde celgroei van de ondersteunende weefsels van deze organen.

- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP is een kanker van het weefsel onder de huid waarbij bepaalde cellen onbeheersbaar beginnen te groeien. Imatinib Sandoz remt de groei van deze cellen.

In de rest van deze bijsluiter worden de afkortingen gebruikt als we het over deze ziekten hebben.

Als u nog vragen hebt over hoe Imatinib Sandoz werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Imatinib Sandoz wordt uitsluitend aan u voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met geneesmiddelen voor de behandeling van bloedkankers of vaste tumoren.

Volg alle aanwijzingen van uw arts zorgvuldig op, zelfs als ze afwijken van de algemene informatie in deze bijsluiter.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

Als dit op u van toepassing is, **vertel dit dan aan uw arts zonder Imatinib Sandoz in te nemen.**

Als u denkt allergisch te zijn maar er niet zeker van bent, vraag uw arts dan om advies.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u lever-, nier- of hartproblemen hebt of ooit gehad heeft.
- als u het geneesmiddel levothyroxine gebruikt omdat uw schildklier is verwijderd.
- als u ooit een hepatitis B-infectie hebt gehad of die nu mogelijk hebt. Dit is omdat Imatinib Sandoz ervoor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden patiënten door hun arts zorgvuldig gecontroleerd op tekenen van deze infectie.
- als u last heeft van blauwe plekken, bloedingen, koorts, vermoeidheid en verwardheid terwijl u Imatinib Sandoz inneemt, neem dan contact op met uw arts. Dit kan een teken zijn van een bepaald soort schade aan uw bloedvaten, die ook wel trombotische microangiopathie (TMA) wordt genoemd.

Als een van bovenstaande vermeldingen op u van toepassing is, **vertel dit dan aan uw arts alvorens Imatinib Sandoz in te nemen.**

U kunt gevoeliger worden voor zonlicht wanneer u Imatinib Sandoz gebruikt. Het is belangrijk om huid die blootgesteld wordt aan de zon te bedekken en om zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor (SPF) te gebruiken. Deze voorzorgsmaatregelen zijn ook van toepassing voor kinderen.

Als uw gewicht **tijdens de behandeling met Imatinib Sandoz** heel snel toeneemt, **vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.** Imatinib Sandoz kan ervoor zorgen dat uw lichaam vocht vasthoudt (ernstige vochtretentie).

Gedurende de periode dat u Imatinib Sandoz gebruikt, zal uw arts regelmatig controleren of het geneesmiddel werkt. Er zullen ook regelmatig bloedtests worden uitgevoerd en u wordt regelmatig gewogen.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Imatinib Sandoz is ook een behandeling voor kinderen met CML. Er is geen ervaring bij kinderen met CML jonger dan 2 jaar. Er is beperkte ervaring bij kinderen met Ph-positieve ALL en zeer beperkte ervaring bij kinderen met MDS/MPD, DFSP, GIST en HES/CEL.

Sommige kinderen en adolescenten die Imatinib Sandoz gebruiken, kunnen langzamer dan normaal groeien. De arts zal de groei tijdens regelmatige bezoeken in de gaten houden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Imatinib Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn (zoals paracetamol) en voor kruidenmiddelen (zoals St. Janskruid). Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Imatinib Sandoz beïnvloeden als ze tegelijkertijd worden ingenomen. Ze kunnen het effect van Imatinib Sandoz verhogen of verlagen, wat kan leiden tot meer bijwerkingen of een minder doeltreffende werking van Imatinib Sandoz. Imatinib Sandoz kan dezelfde uitwerking hebben op bepaalde andere geneesmiddelen.

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die de vorming van bloedstolsels voorkomen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Imatinib Sandoz wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk, omdat het schadelijk kan zijn voor uw baby. Uw arts zal de mogelijk risico's van het gebruik van Imatinib Sandoz tijdens de zwangerschap met u bespreken.
- Vrouwen die zwanger kunnen raken, wordt aangeraden doeltreffende contraceptie te gebruiken gedurende de behandeling en gedurende 15 dagen na het stoppen van de behandeling.
- Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Imatinib Sandoz en gedurende 15 dagen na het stoppen van de behandeling, omdat het uw baby kan schaden.
- Patiënten die zich zorgen maken over hun vruchtbaarheid tijdens het gebruik van Imatinib Sandoz wordt geadviseerd hun arts te raadplegen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich duizelig of suf voelen of wazig gaan zien gedurende het gebruik van dit geneesmiddel. Als dit gebeurt, bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines totdat u zich weer beter voelt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Uw arts heeft u Imatinib Sandoz voorgeschreven, omdat u lijdt aan een ernstige aandoening. Imatinib Sandoz kan u helpen deze aandoening te bestrijden.

Neem dit geneesmiddel echter altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Het is belangrijk dat u dit doet zo lang uw arts of apotheker u dat zegt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Stop niet met het gebruik van Imatinib Sandoz tenzij uw arts u heeft gezegd te stoppen. Als u niet in staat bent het geneesmiddel te gebruiken zoals uw arts heeft voorgeschreven of als u denkt het geneesmiddel niet meer nodig te hebben, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

### **Wat is de geadviseerde dosering van Imatinib Sandoz ?**

#### **Gebruik bij volwassenen**

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten Imatinib Sandoz u moet innemen.

□ **Als u behandeld wordt voor CML:**

Afhankelijk van uw conditie is de gebruikelijke aanvangsdosis 400 mg of 600 mg:

*Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten:*

- 400 mg in te nemen als 4 tabletten **eenmaal** daags,
- 600 mg in te nemen als 6 tabletten **eenmaal** daags.

*Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten:*

- 400 mg in te nemen als één tablet **eenmaal** daags,
- 600 mg in te nemen als één tablet van 400 mg plus een halve tablet van 400 mg (of 2 tabletten van 100 mg) **eenmaal** daags.

□ **Als u behandeld wordt voor GIST:**

*Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten:* de aanvangsdosis is 400 mg, in te nemen als 4 tabletten **eenmaal** daags.

*Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten:* de aanvangsdosis is 400 mg, in te nemen als één tablet **eenmaal** daags.

Voor CML en GIST kan uw arts een hogere of lagere dosering voorschrijven, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.

*Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten:* als uw dagelijkse dosering 800 mg (8 tabletten) is, dient u 4 tabletten 's ochtends en 4 tabletten 's avonds in te nemen.

*Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten:* als uw dagelijkse dosering 800 mg (2 tabletten) is, dient u één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds in te nemen.

□ **Als u wordt behandeld voor Ph-positieve ALL:**

*Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten:* de aanvangsdosis is 600 mg in te nemen als 6 tabletten **eenmaal** daags.

*Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten:* de aanvangsdosis is 600 mg in te nemen als één tablet van 400 mg plus een halve tablet van 400 mg (of 2 tabletten van 100 mg) **eenmaal** daags.

□ **Als u wordt behandeld voor MDS/MPD:**

*Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten:* de aanvangsdosis is 400 mg in te nemen als 4 tabletten **eenmaal** daags.

*Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten:* de aanvangsdosis is 400 mg in te nemen als één tablet **eenmaal** daags.

□ **Als u wordt behandeld voor HES/CEL:**

*Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten:* de aanvangsdosis is 100 mg in te nemen als één tablet **eenmaal** daags. Uw arts kan besluiten de dosering te verhogen tot 400 mg, in te nemen als 4 tabletten **eenmaal** daags, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.

*Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten:* de aanvangsdosis is 100 mg in te nemen als één tablet van 100 mg **eenmaal** daags. Uw arts kan besluiten de dosering te verhogen tot 400 mg, in te nemen als één tablet van 400 mg **eenmaal** daags, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.

□ **Als u wordt behandeld voor DFSP:**

*Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten:* de dosering is 800 mg (8 tabletten) per dag, in te nemen als 4 tabletten 's ochtends en 4 tabletten 's avonds.

*Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten:* de dosering is 800 mg (2 tabletten) per dag, in te nemen als één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten Imatinib Sandoz u uw kind moet geven. De toe te dienen dosis Imatinib Sandoz is afhankelijk van de aandoening, het lichaamsgewicht en de lengte van uw kind. De totale dagelijkse dosering bij kinderen mag niet hoger zijn dan 800 mg voor CML en 600 mg voor Ph+ ALL. De behandeling kan aan uw kind worden gegeven als één eenmalige dagelijkse

dosis of de dagelijkse dosis kan in tweeën worden opgesplitst (de helft in de ochtend en de andere helft in de avond).

U kunt de filmomhulde tablet in gelijke doses verdelen.

#### **Wanneer en hoe neemt u dit middel in?**

- Neem Imatinib Sandoz in met een maaltijd. Dit voorkomt maagproblemen tijdens het gebruik van Imatinib Sandoz.
- De tabletten heel doorslikken met een groot glas water.

Als u de tabletten niet kunt doorslikken, kunt u ze oplossen in een glas plat water of appelsap:

- Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten:* gebruik ongeveer 50 ml voor elke tablet van 100 mg.  
*Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten:* gebruik ongeveer 200 ml voor elke tablet van 400 mg of ongeveer 100 ml voor een halve tablet van 400 mg.
- Roer met een lepel totdat de tabletten volledig zijn opgelost.
- Als de tablet eenmaal is opgelost, drinkt u het glas meteen leeg. Er kunnen sporen van opgeloste tabletten achterblijven in het glas.

#### **Hoe lang moet u dit middel innemen?**

Blijf Imatinib Sandoz elke dag innemen gedurende de periode die uw arts heeft voorgeschreven.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel tabletten hebt ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts. U hebt misschien medische hulp nodig. Neem de medicijnverpakking mee.

Wanneer u te veel Imatinib Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neemt u deze dosis alsnog in zodra u daaraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over.
- Ga vervolgens gewoon door met uw normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Ze zijn gewoonlijk licht tot matig.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Informeer uw arts onmiddellijk als er bij u een van de volgende bijwerkingen optreedt:**

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) **of vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- Snelle gewichtstoename. Imatinib Sandoz kan ervoor zorgen dat uw lichaam vocht vasthoudt (ernstige vochtretentie).
- Tekenen van infectie zoals koorts, ernstige rillingen, keelpijn of mondzweren. Imatinib Sandoz kan het aantal witte bloedcellen verminderen, zodat u sneller infecties krijgt.
- Onverwachte bloedingen of blauwe plekken (als u zich geen pijn hebt gedaan).

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen) **of zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- Pijn op de borst, onregelmatig hartritme (tekenen van hartproblemen).
- Hoesten, moeite hebben met ademen of pijnlijke ademhaling (tekenen van longproblemen).
- Licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of flauwvallen (tekenen van lage bloeddruk).
- Misselijkheid (nausea), met verminderde eetlust, donker gekleurde urine, gele huid of ogen (tekenen van leverproblemen).
- Uitslag, rode huid met blaren op de lippen, ogen, huid of mond, vervellende huid, koorts, verheven rode of paarse vlekjes op de huid, jeuk, branderig gevoel, huiduitslag samengaan met puisten (tekenen van huidproblemen).
- Pijnlijke rode bulten op de huid, pijnlijke huid, roodheid van de huid (ontsteking van vetweefsel onder de huid).
- Hevige buikpijn, bloed in braaksel, ontlasting of urine, zwarte ontlasting (tekenen van maag-darmstelselaandoeningen).
- Ernstig verminderde urineproductie, dorst hebben (tekenen van nierproblemen).
- Misselijkheid (nausea) met diarree en braken, buikpijn of koorts (tekenen van darmproblemen).
- Hevige hoofdpijn, zwakte of verlamming van ledematen of gezicht, moeite met spreken, plotseling bewustzijnsverlies (tekenen van problemen van het zenuwstelsel zoals bloedingen of zwellingen in de schedel/hersenen).
- Bleke huid, vermoeidheid en kortademigheid, donkere urine (tekenen van te weinig rode bloedcellen).
- Oogpijn of verslechtering van het gezichtsvermogen, bloedingen in de ogen.
- Pijn in botten of gewrichten (verschijnselen van osteonecrose).
- Blaren op huid of slijmvlies (verschijnselen van pemphigus).
- Gevoelloze of koude tenen en vingers (tekenen van het syndroom van Raynaud).
- Plotselinge zwelling en roodheid van de huid (tekenen van een huidinfectie, cellulitis genaamd).
- Moeite met horen.
- Spierzwakte en -spasmen met een abnormaal hartritme (tekenen van veranderingen in de hoeveelheid kalium in het bloed).
- Blauwe plekken.
- Maagpijn gepaard met misselijkheid (nausea).
- Spierspasmen met koorts, roodbruine urine, spierpijn of -zwakte (tekenen van spierproblemen).
- Pijn in het bekken, soms gepaard met misselijkheid en braken, met onverwachte vaginale bloedingen, duizeligheid of flauwvallen als gevolg van een lage bloeddruk (tekenen van problemen met de eierstokken of baarmoeder).
- Misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, troebele urine, vermoeidheid en/of gewrichtspijn gepaard met abnormale laboratoriumtestresultaten (bijv. hoge kalium-, urinezuur- en calciumwaarden en lage fosforwaarden in het bloed).
- Bloedstolsels in kleine bloedvaten (trombotische microangiopathie)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Combinatie van een wijdverbreid ernstige uitslag, misselijkheid, koorts, hoge waarden van bepaalde witte bloedcellen of gele huid of ogen (tekenen van geelzucht) met kortademigheid, pijn/onaangenaam gevoel op de borst, ernstig verminderde urineproductie en dorst hebben, enz. (tekenen van een behandelingsgerelateerde allergische reactie).
- Chronisch nierfalen.
- Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B-infectie, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) hebt gehad.

Krijgt u last van een van bovengenoemde bijwerkingen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

**Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn of vermoeidheid.
- Misselijkheid (nausea), braken, diarree of indigestie.
- Uitslag.
- Spierkrampen of pijn in gewricht, spier of bot tijdens de behandeling met Imatinib Sandoz of nadat u gestopt met het innemen van Imatinib Sandoz.
- Zwellingen, bijv. rond de enkels of gezwollen ogen.
- Gewichtstoename.

Als u veel last krijgt van een van deze bijwerkingen, **contacteer uw arts**.

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- Anorexia, gewichtsverlies of een verstoorde smaakzin.
- Duizeligheid of zwakte.
- Moeite met slapen (slapeloosheid).
- Ooguitvloeiing met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis), waterige ogen of wazig zicht.
- Neusbloedingen.
- Pijn of zwelling in de onderbuik, winderigheid, brandend maagzuur of constipatie.
- Jeuk.
- Abnormale haaruitval of dunner wordend haar.
- Gevoelloosheid in handen of voeten.
- Mondzweren.
- Gewrichtspijn en -zwelling.
- Droge mond, droge huid of droge ogen.
- Verminderde of verhoogde gevoeligheid van de huid.
- Opvliegers, rillingen of nachtzweeten.

Als u veel last krijgt van een van deze bijwerkingen, **contacteer uw arts**.

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- Hoesten, loopneus of verstopte neus, zwaar gevoel of pijn bij het drukken op het gebied boven de ogen of op de zijkanten van de neus, neusverstopping, niezen, keelpijn, met of zonder hoofdpijn (verschijnselen van infectie van de bovenste luchtwegen).
- Ernstige hoofdpijn die wordt gevoeld als een kloppende pijn of een pulserend gevoel, meestal aan één kant van het hoofd en vaak gepaard met misselijkheid, braken en gevoeligheid voor licht of geluid (verschijnselen van migraine).
- Griepachtige klachten (influenza).
- Pijn of branderig gevoel bij het plassen, verhoogde lichaamstemperatuur, pijn in lies of bekkengebied, rood- of bruin gekleurde of troebele urine (verschijnselen van urineweginfectie).
- Pijn en zwelling van uw gewrichten (verschijnselen van artralgie).
- Een constant gevoel van somberheid en verlies van interesse, waardoor u uw normale activiteiten niet meer kunt uitvoeren (verschijnselen van depressie).
- Een gevoel van angst en bezorgdheid samen met fysieke klachten zoals hartkloppingen, zweten, trillen, droge mond (verschijnselen van angst).
- Slaperigheid/sufheid/overmatige slaap.
- Trillende of schokkerige bewegingen (tremor).
- Geheugenstoornis.
- Overweldigende drang om de benen te bewegen (rusteloze benensyndroom).
- Geluiden horen (bijv. rinkelen, zoemen) in de oren die geen externe bron hebben (tinnitus).
- Hoge bloeddruk (hypertensie).
- Boeren/oprispingen.
- Ontsteking van de lippen.
- Moeite met slikken.
- Meer zweten.
- Huidverkleuring.
- Broze nagels.
- Rode bultjes of witte puistjes rond de haarwortels, mogelijk met pijn, jeuk of een branderig gevoel (verschijnselen van ontsteking van de haarzakjes, ook wel folliculitis genoemd).

- Huiduitslag met schilfering of vervelling (exfoliatieve dermatitis).
- Borstvergroting (kan voorkomen bij mannen of vrouwen).
- Doffe pijn en/of zwaar gevoel in de testikels of onderbuik, pijn bij het plassen, geslachtsgemeenschap of ejaculatie, bloed in de urine (verschijnselen van oedeem van de testikels).
- Onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden (erectiestoornis).
- Zware of onregelmatige menstruatie.
- Moeite met het bereiken/behouden van seksuele opwindning.
- Verminderd seksueel verlangen.
- Tepelpijn.
- Algemeen onwel voelen (malaise).
- Virale infectie zoals koortslip
- Lage rugpijn als gevolg van een nieraandoening.
- Vaker moeten plassen.
- Toename van eetlust.
- Pijn of branderig gevoel in de bovenbuik en/of borst (brandend maagzuur), misselijkheid, braken, zure oprispingen, vol gevoel en een opgeblazen gevoel, zwartgekleurde ontlasting (verschijnselen van maagzweer).
- Gewrichts- en spierstijfheid.
- Abnormale laboratoriumtestresultaten.

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- Verwardheid.
- Nagelverkleuring.

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Rood worden en/of zwelling van de handpalmen en voetzolen, mogelijk gepaard met een tintelend gevoel en brandende pijn.
- Pijnlijke en/of blaarvormige huidletsels.
- Vertraagde groei bij kinderen en adolescenten.

Als u veel last krijgt van een van deze bijwerkingen, **contacteer uw arts**.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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



## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is imatinibmesilaat.  
*Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten:* Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg imatinib (als mesilaat).  
*Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten:* Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg imatinib (als mesilaat).
- De andere stoffen van de tabletkern zijn microkristallijne cellulose, crospovidon (type A), hypromellose, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
- De andere stoffen van de tabletomhulling zijn rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172), macrogol 4000, talk, hypromellose.

### Hoe ziet Imatinib Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

*Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten:* Elke Imatinib Sandoz filmomhulde tablet, met een diameter van ongeveer 9,2 mm, is zeer donkergeel tot bruinachtig oranje, rond, biconvex met schuine randen, met aan één zijde de inscriptie “NVR” en aan de andere zijde “SA” met een breukstreep tussen de letters.

*Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten:* Elke Imatinib Sandoz filmomhulde tablet, met een lengte van ongeveer 19,2 mm en een breedte van 7,7 mm, is zeer donkergeel tot bruinachtig oranje, ovaal, biconvex met schuine randen, met aan één zijde de inscriptie “400” en aan de andere zijde “SL” aan weerszijden van de breukstreep.

*Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten:*

De tabletten zijn verpakt in PVC/aluminium of PVDC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen en zitten in een doos met verpakkingsgrootten van 20, 30, 50, 60, 80, 90 of 120 filmomhulde tabletten.

*Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten:*

De tabletten zijn verpakt in PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen en zitten in een doos met verpakkingsgrootten van 10, 30, 50, 60, 80 of 90 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Vergunninghouder*

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

*Fabrikanten*

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

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Duitsland

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

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

### Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Imatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten: BE483715

Imatinib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten: BE483724

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

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 filmtableta
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
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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022.**