

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imatinib Krka d.d. 100 mg Filmtabletten Imatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Krka d.d. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imatinib Krka d.d. beachten?
3. Wie ist Imatinib Krka d.d. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imatinib Krka d.d. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Imatinib Krka d.d. und wofür wird es angewendet?

Imatinib Krka d.d. ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Imatinib enthält. Dieses Arzneimittel wirkt bei den unten genannten Erkrankungen, indem es das Wachstum von anormalen Zellen hemmt. Einige dieser Erkrankungen sind Krebserkrankungen.

Imatinib Krka d.d. wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet:

- **Zur Behandlung der chronisch-myeloischen Leukämie (CML).** Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutzellen. Diese weißen Zellen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Die chronisch-myeloische Leukämie ist eine Form der Leukämie, bei der bestimmte anormale weiße Zellen (so genannte myeloische Zellen) unkontrolliert zu wachsen beginnen.
- **Zur Behandlung von Philadelphia-Chromosom-positiver akuter lymphoblastischer Leukämie (Ph-positiver ALL).** Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutzellen. Diese weißen Zellen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Die akute lymphoblastische Leukämie ist eine Form der Leukämie, bei der bestimmte krankhafte weiße Zellen (so genannte Lymphoblasten) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Krka d.d. hemmt das Wachstum dieser Zellen.

Imatinib Krka d.d. wird auch bei Erwachsenen angewendet:

- **Zur Behandlung von Myelodysplastischen/myeloproliferativen Erkrankungen (MDS/MPD).** Diese gehören zu einer Gruppe von Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Krka d.d. hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 1 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- **Zur Behandlung des hypereosinophilen Syndroms (HES) und/oder der chronischen eosinophilen Leukämie (CEL).** Dies sind Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen (so genannte Eosinophile) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Krka d.d. hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.
- **Zur Behandlung von 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.
- **Zur Behandlung von Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP ist eine Krebserkrankung des Gewebes unter der Haut, in dem bestimmte Zellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Krka d.d. hemmt das Wachstum dieser Zellen.

Im folgenden Teil der Gebrauchsinformation werden die oben genannten Abkürzungen verwendet, wenn über diese Erkrankungen gesprochen wird.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen wollen, wie Imatinib Krka d.d. wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imatinib Krka d.d. beachten?

Imatinib Krka d.d. wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Blutkrebs oder soliden Tumoren hat.

Folgen Sie bitte sorgfältig allen Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn sie von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Imatinib Krka d.d. darf nicht eingenommen werden:

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

Wenn dies auf Sie zutrifft, **teilen Sie es Ihrem Arzt mit und nehmen Sie Imatinib Krka d.d. nicht ein.**

Wenn Sie glauben, allergisch zu sein, sich aber nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Imatinib Krka d.d. einnehmen:

- wenn Sie eine Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben oder jemals hatten.
- wenn Sie das Arzneimittel Levothyroxin einnehmen, weil Ihre Schilddrüse entfernt wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. 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.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Imatinib Krka d.d. einnehmen.**

Sie können empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren, während Sie Imatinib Krka d.d. einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Hautpartien bedecken, die der Sonne ausgesetzt sind, und ein Sonnenschutzmittel

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 2 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) verwenden. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder.

Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei sich **während der Einnahme von Imatinib Krka d.d.** eine schnelle Gewichtszunahme feststellen. Imatinib Krka d.d. kann zu Wasseransammlungen im Körper führen (schwere Flüssigkeitsretention).

Während der Einnahme von Imatinib Krka d.d. wird Ihr Arzt regelmäßig überwachen, ob das Arzneimittel wirkt. Ihr Blut und Ihr Körpergewicht werden ebenfalls regelmäßig überprüft.

Kinder und Jugendliche

Imatinib Krka d.d. dient auch der Behandlung von Kindern mit CML. Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern unter 2 Jahren mit CML. Die Erfahrung bei Kindern mit Ph-positiver ALL ist begrenzt und bei Kindern mit MDS/MPD, DFSP, GIST und HES/CEL sehr begrenzt.

Einige Kinder und Jugendliche wachsen unter Imatinib Krka d.d. langsamer als normal. Der Arzt wird das Wachstum regelmäßig überwachen.

Einnahme von Imatinib Krka d.d. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (wie z. B. Paracetamol), einschließlich pflanzlicher Arzneimittel (wie z. B. Johanniskraut). Einige Arzneimittel können die Wirkung von Imatinib Krka d.d. beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden. Sie können die Wirkung von Imatinib Krka d.d. verstärken oder vermindern, was entweder zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann oder dazu, dass Imatinib Krka d.d. weniger wirkt. Imatinib Krka d.d. kann auf einige andere Arzneimittel den gleichen Einfluss haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Entstehung von Blutgerinnseln verhindern.

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 Krka d.d. sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich, weil es Ihrem Baby schaden kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Imatinib Krka d.d. während der Schwangerschaft besprechen.
- Frauen, die schwanger werden können und die Imatinib Krka d.d. erhalten, wird zu einer wirksamen Empfängnisverhütung während der Behandlung geraten und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anzuwenden.
- Während der Behandlung mit Imatinib Krka d.d. und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie nicht stillen, da es Ihrem Baby schaden könnte.
- Patienten, die sich während der Behandlung mit Imatinib Krka d.d. Sorgen um Ihre Fruchtbarkeit machen, wird empfohlen mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihnen könnte bei der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig werden. Sie könnten sich schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Falls dies eintritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

Imatinib Krka d.d. enthält Lactose

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 3 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer Intoleranz gegenüber einigen Zuckerarten leiden, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Imatinib Krka d.d. einzunehmen?

Ihr Arzt hat Ihnen Imatinib Krka d.d. verschrieben, weil Sie an einer ernsten Erkrankung leiden. Imatinib Krka d.d. kann Ihnen helfen, diese Erkrankung zu bekämpfen.

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

Hören Sie nicht auf Imatinib Krka d.d. einzunehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Beendigung der Behandlung. Falls Sie nicht in der Lage sind, das Arzneimittel so einzunehmen, wie es Ihr Arzt verordnet hat oder wenn Sie denken, dass Sie es nicht mehr benötigen, informieren Sie Ihren Arzt umgehend.

Wie viel Imatinib Krka d.d. sollten Sie einnehmen?

Anwendung bei Erwachsenen

Ihr Arzt wird Sie genau informieren, wie viele Imatinib Krka d.d. Filmtabletten Sie einnehmen sollen.

Wenn Sie wegen CML behandelt werden:

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

- **400 mg** werden in Form von 4 Tabletten zu 100 mg **einmal** täglich eingenommen
- **600 mg** werden in Form von 6 Tabletten zu 100 mg **einmal** täglich eingenommen.

Wenn Sie wegen GIST behandelt werden:

Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von 4 Tabletten **einmal** täglich eingenommen.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt für CML und GIST eine höhere oder niedrigere Dosis verschreiben. Wenn Ihre tägliche Dosis 800 mg (8 Tabletten) beträgt, sollten Sie 4 Tabletten morgens und 4 Tabletten abends einnehmen.

Wenn Sie wegen Ph-positiver ALL behandelt werden:

Die Anfangsdosis beträgt 600 mg und wird in Form von 6 Tabletten **einmal** täglich eingenommen.

Wenn Sie wegen MDS/MPD behandelt werden:

Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von 4 Tabletten **einmal** täglich eingenommen.

Wenn Sie wegen HES/CEL behandelt werden:

Die Anfangsdosis beträgt 100 mg und wird in Form von 1 Tablette **einmal** täglich eingenommen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Dosis auf 400 mg erhöht wird, die in Form von 4 Tabletten **einmal** täglich eingenommen wird. Dies hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Wenn Sie wegen DFSP behandelt werden:

Die Dosis beträgt 800 mg pro Tag (8 Tabletten), die in Form von 4 Tabletten morgens und 4 Tabletten abends eingenommen wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie viele Imatinib Krka d.d. Tabletten Ihrem Kind gegeben werden

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 4 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

sollen. Die notwendige Menge an Imatinib Krka hängt vom Zustand Ihres Kindes, von seinem Körpergewicht und seiner Größe ab. Die tägliche Gesamtdosis für ein Kind darf 800 mg bei CML und 600 mg bei Ph-positive ALL nicht überschreiten. Die tägliche Dosis kann Ihrem Kind als Einmalgabe verabreicht oder auf zwei Gaben (die Hälfte morgens und die Hälfte abends) aufgeteilt werden.

Wann und wie wird Imatinib Krka d.d. eingenommen?

- **Nehmen Sie Imatinib Krka d.d. mit einer Mahlzeit ein.** Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei der Einnahme von Imatinib Krka d.d. vorzubeugen.
- **Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen und trinken Sie dazu ein großes Glas Wasser.**

Wenn Sie nicht in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken, können Sie die Tabletten zerfallen in ein Glas Wasser ohne Kohlensäure oder Apfelsaft geben:

- Verwenden Sie etwa 50 ml für jede 100-mg-Tablette.
- Rühren Sie mit einem Löffel um, bis die Tabletten vollständig zerfallen sind.
- Sobald die Tabletten zerfallen sind, trinken Sie sofort den gesamten Inhalt des Glases. Spuren der zerfallenen Tabletten können im Glas zurückbleiben.

Wie lange wird Imatinib eingenommen?

Nehmen Sie Imatinib Krka d.d. jeden Tag ein, solange Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt.

Wenn Sie eine größere Menge von Imatinib Krka d.d. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses. Es kann sein, dass Sie in diesem Fall eine medizinische Beobachtung benötigen. Bringen Sie die Medikamentenpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Imatinib Krka d.d. vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die fehlende Dosis sobald Sie sich daran erinnern. Falls die Einnahme der nächsten Dosis unmittelbar bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Dann fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (könnte mehr als 1 von 10 Patienten betreffen) **oder häufig** (könnte bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Rasche Gewichtszunahme. Die Behandlung mit Imatinib Krka d.d. kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre. Imatinib Krka d.d. kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen vermindern, sodass Sie leichter Infektionen bekommen können.

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 5 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Unerwartete Blutungen oder blaue Flecken (obwohl Sie sich nicht verletzt haben).

Gelegentlich (könnte bis zu 1 von 100 Patienten betreffen) **oder selten** (könnte bis zu 1 von 1 000 Patienten betreffen):

- Brustschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag (Anzeichen von Herzbeschwerden).
- Husten, schwieriges oder schmerzhaftes Atmen (Anzeichen von Lungenbeschwerden).
- Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht (Anzeichen von niedrigem Blutdruck).
- Übelkeit mit Appetitverlust, eine dunkle Färbung des Urins, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Anzeichen von Leberproblemen).
- Hautausschlag, Hautrötung mit Bläschen auf den Lippen, den Augen, der Haut oder im Mund, Abschälen der Haut, Fieber, rote oder purpurne Flecken auf der Haut, Juckreiz, brennendes Gefühl, Pustelbildung (Anzeichen von Hautproblemen).
- Starke Bauchschmerzen, Blut in Erbrochenem, im Stuhl oder im Urin, schwarzer Stuhl (Anzeichen von Magen-Darm-Erkrankungen).
- Stark verminderte Urinmenge, Durst (Anzeichen von Nierenbeschwerden).
- Übelkeit mit Durchfall und Erbrechen, Bauchschmerzen oder Fieber (Anzeichen von Darmbeschwerden).
- Schwere Kopfschmerzen, Erschlaffen oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen, plötzlicher Bewusstseinsverlust (Anzeichen von Beschwerden des Nervensystems wie beispielsweise Blutungen oder Schwellungen in Kopf und Gehirn).
- Blasse Haut, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Dunkelfärbung des Urins (Anzeichen einer erniedrigten Anzahl roter Blutkörperchen).
- Augenschmerzen oder Verschlechterung des Sehvermögens, Blutungen 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 und Finger (Anzeichen eines Raynaud-Syndroms).
- Plötzliche Schwellung und Rötung der Haut (Anzeichen einer bakteriellen Zellgewebsentzündung).
- Schwerhörigkeit.
- Erschlaffung der Muskulatur und Muskelkrämpfe mit einem anormalen Herzrhythmus (Anzeichen einer Änderung des Kaliumspiegels im Blut).
- Blaue Flecken.
- Magenschmerzen mit Übelkeit.
- Muskelkrämpfe mit Fieber, rotbrauner Urin, Schmerzen oder Muskelschwäche (Anzeichen von Muskelbeschwerden).
- Schmerzen im Becken, manchmal zusammen mit Übelkeit und Erbrechen, mit unerwarteter Blutung aus der Scheide, Schwindel oder Ohnmacht wegen eines niedrigen Blutdruckes (Anzeichen für Eierstock- oder Unterleibsbeschwerden).
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenkbeschwerden zusammen mit abnormalen Laborwerten (z. B. hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphat Spiegel sowie niedrige Kalziumspiegel im Blut).
- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie).

Falls bei Ihnen eine der genannten Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

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

- Kombination von ausgedehntem, schweren Hautausschlag, Krankheitsgefühl, Fieber, hohem Spiegel bestimmter weißer Blutkörperchen oder gelber Haut oder Augen (Anzeichen einer Gelbsucht) mit Atemlosigkeit, Brustschmerzen/Unbehagen, stark verminderter Harnmenge und Durstgefühl usw. (Anzeichen einer behandlungsbedingten allergischen Reaktion).
- Chronisches Nierenversagen.

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 6 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Lebererinfektion) hatten.

Falls bei Ihnen eine der genannten Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen können umfassen:

Sehr häufig (könnte mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verdauungsstörungen.
- Hautausschlag.
- Muskelkrämpfe oder Gelenk-, Muskel- oder Knochenschmerzen Während der Behandlung mit Imatinib Krka d.d. oder nachdem Sie unter Imatinib Krka d.d abgeschlossen..
- Schwellungen wie Gelenkschwellungen oder geschwollene Augen.
- Gewichtszunahme.

Wenn Sie einer dieser Effekte in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Häufige (Könnte bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Appetitverlust, Gewichtsverlust oder Geschmacksstörungen.
- Schwindel oder Schwächegefühl.
- Schlaflosigkeit.
- Augenirritationen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung), vermehrter Tränenfluss oder verschwommenes Sehen.
- Nasenbluten.
- Bauchschmerzen oder Blähbauch, Blähungen, Sodbrennen oder Verstopfung.
- Jucken.
- Ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnen der Haare.
- Taubheit an Händen und Füßen.
- Entzündungen im Mund.
- Gelenkschwellungen und Gelenkschmerzen
- Mundtrockenheit, trockene Haut oder trockene Augen.
- Verminderte oder erhöhte Hautempfindlichkeit.
- Hitzewallungen, Schüttelfrost oder Nachtschweiß.

Wenn Sie einer dieser Effekte in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzhaft rote Knoten auf der Haut, Hautschmerzen, Hautrötung (Entzündung des Fettgewebes unter der Haut).
- 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, i 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).

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 Schälen 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.
- Vermindertes 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.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit.
- Ein Anfall mit Krämpfen und vermindertem Bewusstsein (Konvulsionen).
- Verfärbung der Nägel.

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

- Rötung und/oder Schwellung der Handflächen und Fußsohlen, das von Kribbeln und brennendem Schmerz begleitet sein kann.
- Schmerzhaftes und/oder blasenbildende Hautveränderungen.
- Verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Imatinib Krka d.d. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Krka d.d. enthält

- Der Wirkstoff ist Imatinib.
Jede Filmtablette enthält 100 mg Imatinib (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose (E460), Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesium stearate (E470b) im Tablettenkern sowie Poly(vinyl alcohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000, Talk, rotes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E172) in der Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Imatinib Krka d.d. enthält Lactose“.

Wie Imatinib Krka d.d. aussieht und Inhalt der Packung

Orange-braune, runde (Durchmesser 11 mm), leicht bikonvexe Filmtabletten (Tabletten) mit abgeschrägten Kanten und einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Imatinib Krka d.d. sind in Packungsgrößen zu 20, 30, 60, 90, 120 oder 180 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 9 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Zulassungsnummer

Imatinib Krka d.d. 100 mg Filmtabletten

BE488266

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

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Tschechische Republik, Belgien, Spanien, Finnland, Schweden, Irland, Portugal, Dänemark, Island, Norwegen	Imatinib Krka d.d.
Österreich, Frankreich	Imatinib HCS
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Imatinib
Zypern, Malta, Niederlande	Imatinib Krka
Griechenland	Imatinib/Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imatinib Krka d.d. 400 mg Filmtabletten

Imatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Krka d.d. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imatinib Krka d.d. beachten?
3. Wie ist Imatinib Krka d.d. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imatinib Krka d.d. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Imatinib Krka d.d. und wofür wird es angewendet?

Imatinib Krka d.d. ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Imatinib enthält. Dieses Arzneimittel wirkt bei den unten genannten Erkrankungen, indem es das Wachstum von anormalen Zellen hemmt. Einige dieser Erkrankungen sind Krebserkrankungen.

Imatinib Krka d.d. wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet:

- **Zur Behandlung der chronisch-myeloischen Leukämie (CML).** Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutzellen. Diese weißen Zellen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Die chronisch-myeloische Leukämie ist eine Form der Leukämie, bei der bestimmte anormale weiße Zellen (so genannte myeloische Zellen) unkontrolliert zu wachsen beginnen.
- **Zur Behandlung von Philadelphia-Chromosom-positiver akuter lymphoblastischer Leukämie (Ph-positiver ALL).** Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutzellen. Diese weißen Zellen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Die akute lymphoblastische Leukämie ist eine Form der Leukämie, bei der bestimmte krankhafte weiße Zellen (so genannte Lymphoblasten) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Krka d.d. hemmt das Wachstum dieser Zellen.

Imatinib Krka d.d. wird auch bei Erwachsenen angewendet:

- **Zur Behandlung von Myelodysplastischen/myeloproliferativen Erkrankungen (MDS/MPD).** Diese gehören zu einer Gruppe von Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Krka d.d. hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 11 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- **Zur Behandlung des hypereosinophilen Syndroms (HES) und/oder der chronischen eosinophilen Leukämie (CEL).** Dies sind Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen (so genannte Eosinophile) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Krka d.d. hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.
- **Zur Behandlung von 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.
- **Zur Behandlung von Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP ist eine Krebserkrankung des Gewebes unter der Haut, in dem bestimmte Zellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Krka d.d. hemmt das Wachstum dieser Zellen.

Im folgenden Teil der Gebrauchsinformation werden die oben genannten Abkürzungen verwendet, wenn über diese Erkrankungen gesprochen wird.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen wollen, wie Imatinib Krka d.d. wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imatinib Krka d.d. beachten?

Imatinib Krka d.d. wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Blutkrebs oder soliden Tumoren hat.

Folgen Sie bitte sorgfältig allen Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn sie von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Imatinib Krka d.d. darf nicht eingenommen werden:

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

Wenn dies auf Sie zutrifft, **teilen Sie es Ihrem Arzt mit und nehmen Sie Imatinib Krka d.d. nicht ein.**

Wenn Sie glauben, allergisch zu sein, sich aber nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Imatinib Krka d.d. einnehmen:

- wenn Sie eine Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben oder jemals hatten.
- wenn Sie das Arzneimittel Levothyroxin einnehmen, weil Ihre Schilddrüse entfernt wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. 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.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Imatinib Krka d.d. einnehmen.**

Sie können empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren, während Sie Imatinib Krka d.d. einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Hautpartien bedecken, die der Sonne ausgesetzt sind, und ein Sonnenschutzmittel

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 12 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) verwenden. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder.

Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei sich **während der Einnahme von Imatinib Krka d.d.** eine schnelle Gewichtszunahme feststellen. Imatinib Krka d.d. kann zu Wasseransammlungen im Körper führen (schwere Flüssigkeitsretention).

Während der Einnahme von Imatinib Krka d.d. wird Ihr Arzt regelmäßig überwachen, ob das Arzneimittel wirkt. Ihr Blut und Ihr Körpergewicht werden ebenfalls regelmäßig überprüft.

Kinder und Jugendliche

Imatinib Krka d.d. dient auch der Behandlung von Kindern mit CML. Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern unter 2 Jahren mit CML. Die Erfahrung bei Kindern mit Ph-positiver ALL ist begrenzt und bei Kindern mit MDS/MPD, DFSP, GIST und HES/CEL sehr begrenzt.

Einige Kinder und Jugendliche wachsen unter Imatinib Krka d.d. langsamer als normal. Der Arzt wird das Wachstum regelmäßig überwachen.

Einnahme von Imatinib Krka d.d. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (wie z. B. Paracetamol), einschließlich pflanzlicher Arzneimittel (wie z. B. Johanniskraut). Einige Arzneimittel können die Wirkung von Imatinib Krka d.d. beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden. Sie können die Wirkung von Imatinib Krka d.d. verstärken oder vermindern, was entweder zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann oder dazu, dass Imatinib Krka d.d. weniger wirkt. Imatinib Krka d.d. kann auf einige andere Arzneimittel den gleichen Einfluss haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Entstehung von Blutgerinnseln verhindern.

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 Krka d.d. sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich, weil es Ihrem Baby schaden kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Imatinib Krka d.d. während der Schwangerschaft besprechen.
- Frauen, die schwanger werden können und die Imatinib Krka d.d. erhalten, wird zu einer wirksamen Empfängnisverhütung während der Behandlung geraten und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anzuwenden.
- Während der Behandlung mit Imatinib Krka d.d. und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie nicht stillen, da es Ihrem Baby schaden könnte.
- Patienten, die sich während der Behandlung mit Imatinib Krka d.d. Sorgen um Ihre Fruchtbarkeit machen, wird empfohlen mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihnen könnte bei der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig werden. Sie könnten sich schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Falls dies eintritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

Imatinib Krka d.d. enthält Lactose

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 13 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer Intoleranz gegenüber einigen Zuckerarten leiden, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Imatinib Krka d.d. einzunehmen?

Ihr Arzt hat Ihnen Imatinib Krka d.d. verschrieben, weil Sie an einer ernsten Erkrankung leiden. Imatinib Krka d.d. kann Ihnen helfen, diese Erkrankung zu bekämpfen.

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

Hören Sie nicht auf Imatinib Krka d.d. einzunehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Beendigung der Behandlung. Falls Sie nicht in der Lage sind, das Arzneimittel so einzunehmen, wie es Ihr Arzt verordnet hat oder wenn Sie denken, dass Sie es nicht mehr benötigen, informieren Sie Ihren Arzt umgehend.

Wie viel Imatinib Krka d.d. sollten Sie einnehmen?

Anwendung bei Erwachsenen

Ihr Arzt wird Sie genau informieren, wie viele Imatinib Krka d.d. Filmtabletten Sie einnehmen sollen.

Wenn Sie wegen CML behandelt werden:

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

- **400 mg** werden in Form von einer Tablette zu 400 mg **einmal** täglich eingenommen
- **600 mg** werden in Form von einer Tablette zu 400 mg plus 2 Tabletten zu 100 mg **einmal** täglich eingenommen.

Wenn Sie wegen GIST behandelt werden:

Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von einer Tablette **einmal** täglich eingenommen.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt für CML und GIST eine höhere oder niedrigere Dosis verschreiben. Wenn Ihre tägliche Dosis 800 mg (2 Tabletten) beträgt, sollten Sie 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends einnehmen.

Wenn Sie wegen Ph-positiver ALL behandelt werden:

Die Anfangsdosis beträgt 600 mg und wird in Form von 1 Tablette von 400 mg und 2 Tabletten von 100 mg **einmal** täglich eingenommen.

Wenn Sie wegen MDS/MPD behandelt werden:

Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von 1 Tablette **einmal** täglich eingenommen.

Wenn Sie wegen HES/CEL behandelt werden:

Die Anfangsdosis beträgt 100 mg und wird in Form von 1 Tablette **einmal** täglich eingenommen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Dosis auf 400 mg erhöht wird, die in Form von 1 Tablette **einmal** täglich eingenommen wird. Dies hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Wenn Sie wegen DFSP behandelt werden:

Die Dosis beträgt 800 mg pro Tag (2 Tabletten), die in Form von 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends eingenommen wird.

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 14 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie viele Imatinib Krka d.d. Tabletten Ihrem Kind gegeben werden sollen. Die notwendige Menge an Imatinib Krka hängt vom Zustand Ihres Kindes, von seinem Körpergewicht und seiner Größe ab. Die tägliche Gesamtdosis für ein Kind darf 800 mg bei CML und 600 mg bei Ph-positive ALL nicht überschreiten.. Die tägliche Dosis kann Ihrem Kind als Einmalgabe verabreicht oder auf zwei Gaben (die Hälfte morgens und die Hälfte abends) aufgeteilt werden.

Wann und wie wird Imatinib Krka d.d. eingenommen?

- **Nehmen Sie Imatinib Krka d.d. mit einer Mahlzeit ein.** Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei der Einnahme von Imatinib Krka d.d. vorzubeugen.
- **Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen und trinken Sie dazu ein großes Glas Wasser.**

Wenn Sie nicht in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken, können Sie die Tablettenzerfallen in ein Glas Wasser ohne Kohlensäure oder Apfelsaft geben:

- Verwenden Sie etwa 200 ml für jede 400-mg-Tablette.
- Rühren Sie mit einem Löffel um, bis die Tabletten vollständig zerfallen sind.
- Sobald die Tabletten zerfallen sind, trinken Sie sofort den gesamten Inhalt des Glases. Spuren der zerfallenen Tabletten können im Glas zurückbleiben.

Wie lange wird Imatinib eingenommen?

Nehmen Sie Imatinib Krka d.d. jeden Tag ein, solange Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt.

Wenn Sie eine größere Menge von Imatinib Krka d.d. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antgiftzentrum (070/245.245) oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses. Es kann sein, dass Sie in diesem Fall eine medizinische Beobachtung benötigen. Bringen Sie die Medikamentenpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Imatinib Krka d.d. vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die fehlende Dosis sobald Sie sich daran erinnern. Falls die Einnahme der nächsten Dosis unmittelbar bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Dann fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (könnte mehr als 1 von 10 Patienten betreffen) **oder häufig** (könnte bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Rasche Gewichtszunahme. Die Behandlung mit Imatinib Krka d.d. kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre.

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 15 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Imatinib Krka d.d. kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen vermindern, sodass Sie leichter Infektionen bekommen können.

- Unerwartete Blutungen oder blaue Flecken (obwohl Sie sich nicht verletzt haben).

Gelegentlich (könnte bis zu 1 von 100 Patienten betreffen) **oder selten** (könnte bis zu 1 von 1 000 Patienten betreffen):

- Brustschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag (Anzeichen von Herzbeschwerden).
- Husten, schwieriges oder schmerzhaftes Atmen (Anzeichen von Lungenbeschwerden).
- Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht (Anzeichen von niedrigem Blutdruck).
- Übelkeit mit Appetitverlust, eine dunkle Färbung des Urins, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Anzeichen von Leberproblemen).
- Hautausschlag, Hautrötung mit Bläschen auf den Lippen, den Augen, der Haut oder im Mund, Abschälen der Haut, Fieber, rote oder purpurne Flecken auf der Haut, Juckreiz, brennendes Gefühl, Pustelbildung (Anzeichen von Hautproblemen).
- Starke Bauchschmerzen, Blut in Erbrochenem, im Stuhl oder im Urin, schwarzer Stuhl (Anzeichen von Magen-Darm-Erkrankungen).
- Stark verminderte Urinmenge, Durst (Anzeichen von Nierenbeschwerden).
- Übelkeit mit Durchfall und Erbrechen, Bauchschmerzen oder Fieber (Anzeichen von Darmbeschwerden).
- Schwere Kopfschmerzen, Erschlaffen oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen, plötzlicher Bewusstseinsverlust (Anzeichen von Beschwerden des Nervensystems wie beispielsweise Blutungen oder Schwellungen in Kopf und Gehirn).
- Blasse Haut, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Dunkelfärbung des Urins (Anzeichen einer erniedrigten Anzahl roter Blutkörperchen).
- Augenschmerzen oder Verschlechterung des Sehvermögens, Blutungen 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 und Finger (Anzeichen eines Raynaud-Syndroms).
- Plötzliche Schwellung und Rötung der Haut (Anzeichen einer bakteriellen Zellgewebsentzündung).
- Schwerhörigkeit.
- Erschlaffung der Muskulatur und Muskelkrämpfe mit einem anormalen Herzrhythmus (Anzeichen einer Änderung des Kaliumspiegels im Blut).
- Blaue Flecken.
- Magenschmerzen mit Übelkeit.
- Muskelkrämpfe mit Fieber, rotbrauner Urin, Schmerzen oder Muskelschwäche (Anzeichen von Muskelbeschwerden).
- Schmerzen im Becken, manchmal zusammen mit Übelkeit und Erbrechen, mit unerwarteter Blutung aus der Scheide, Schwindel oder Ohnmacht wegen eines niedrigen Blutdruckes (Anzeichen für Eierstock- oder Unterleibsbeschwerden).
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenkbeschwerden zusammen mit abnormalen Laborwerten (z. B. hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphat Spiegel sowie niedrige Kalziumspiegel im Blut).
- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie).

Falls bei Ihnen eine der genannten Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

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

- Kombination von ausgedehntem, schweren Hautausschlag, Krankheitsgefühl, Fieber, hohem Spiegel bestimmter weißer Blutkörperchen oder gelber Haut oder Augen (Anzeichen einer Gelbsucht) mit Atemlosigkeit, Brustschmerzen/Unbehagen, stark verminderter Harnmenge und

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 16 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Durstgefühl usw. (Anzeichen einer behandlungsbedingten allergischen Reaktion).
- Chronisches Nierenversagen.
- Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Lebererinfektion) hatten.

Falls bei Ihnen eine der genannten Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen können umfassen:

Sehr häufig (könnte mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verdauungsstörungen.
- Hautausschlag.
- Muskelkrämpfe oder Gelenk-, Muskel- oder Knochenschmerzen Während der Behandlung mit Imatinib Krka d.d. oder nachdem Sie unter Imatinib Krka d.d abgeschlossen.
- Schwellungen wie Gelenkschwellungen oder geschwollene Augen.
- Gewichtszunahme.

Wenn Sie einer dieser Effekte in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Häufige (Könnte bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Appetitverlust, Gewichtsverlust oder Geschmacksstörungen.
- Schwindel oder Schwächegefühl.
- Schlaflosigkeit.
- Augenirritationen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung), vermehrter Tränenfluss oder verschwommenes Sehen.
- Nasenbluten.
- Bauchschmerzen oder Blähbauch, Blähungen, Sodbrennen oder Verstopfung.
- Jucken.
- Ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnen der Haare.
- Taubheit an Händen und Füßen.
- Entzündungen im Mund.
- Gelenkschwellungen und Gelenkschmerzen
- Mundtrockenheit, trockene Haut oder trockene Augen.
- Verminderte oder erhöhte Hautempfindlichkeit.
- Hitzewallungen, Schüttelfrost oder Nachtschweiß.

Wenn Sie einer dieser Effekte in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzhaft rote Knoten auf der Haut, Hautschmerzen, Hautrötung (Entzündung des Fettgewebes unter der Haut).
- 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, i 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).

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 Schälen 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.
- Vermindertes 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.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit.
- Ein Anfall mit Krämpfen und vermindertem Bewusstsein (Konvulsionen).
- Verfärbung der Nägel.

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

- Rötung und/oder Schwellung der Handflächen und Fußsohlen, das von Kribbeln und brennendem Schmerz begleitet sein kann.
- Schmerzhaftes und/oder blasenbildende Hautveränderungen.
- Verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen.

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 18 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Imatinib Krka d.d. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Krka d.d. enthält

- Der Wirkstoff ist Imatinib.
Jede Filmtablette enthält 400 mg Imatinib (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose (E460), Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesium stearate (E470b) im Tablettenkern sowie Poly(vinyl alcohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000, Talk, rotes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E172) in der Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Imatinib Krka d.d. enthält Lactose“.

Wie Imatinib Krka d.d. aussieht und Inhalt der Packung

Orange-braune, ovale (Abmessung: 22 mm x 9 mm), bikonvexe Filmtablette (Tablette).

Imatinib Krka d.d. sind in Packungsgrößen zu 10, 30, 60 oder 90 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

PI_Text069362 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 19 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Zulassungsnummer

Imatinib Krka d.d. 400 mg Filmtabletten

BE488275

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

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Tschechische Republik, Belgien, Spanien, Finnland, Schweden, Irland, Portugal, Dänemark, Island, Norwegen	Imatinib Krka d.d.
Österreich, Frankreich	Imatinib HCS
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Imatinib
Zypern, Malta, Niederlande	Imatinib Krka
Griechenland	Imatinib/Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024.