

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: Information du patient

Imatinib Krka d.d. 100 mg comprimés pelliculés

Imatinib

Veillez 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, 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, 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 que Imatinib Krka d.d. et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imatinib Krka d.d.
3. Comment utiliser Imatinib Krka d.d.
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Imatinib Krka d.d.
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Imatinib Krka d.d. et dans quel cas est-il utilisé

Imatinib Krka d.d. est un médicament qui contient une substance active appelée imatinib. Ce médicament agit par inhibition de la croissance des cellules anormales des maladies décrites ci-dessous parmi lesquelles certains types de cancer.

Imatinib Krka d.d. est un traitement chez les adultes et les enfants:

- **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.
- **Leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie positive (LAL Ph-positive).** 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 Krka d.d. inhibe la croissance de ces cellules.

Imatinib Krka d.d. est aussi un traitement chez l'adulte:

- **Syndromes myéloprolifératifs/myélodysplasiques (SMP/SMD).** Il s'agit d'un groupe de maladies du sang pour lesquelles des cellules du sang commencent à se multiplier de manière incontrôlée. Imatinib Krka d.d. inhibe la croissance de ces cellules dans un certain sous-groupe de ces maladies.
- **Syndrome hyperéosinophilique (SHE) et/ou de la leucémie chronique à éosinophile (LCE).** Ce sont des maladies pour lesquelles des cellules du sang (appelées éosinophiles) commencent à

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 1 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

se multiplier de manière incontrôlée. Imatinib Krka d.d. 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 protuberans (DFSP).** Le dermatofibrosarcome est un cancer du tissu sous la peau dans lequel certaines cellules commencent à se multiplier de manière incontrôlée. Par la suite dans cette notice, les abréviations ci-dessus sont utilisées pour désigner ces maladies.

Si vous avez des questions sur comment Imatinib Krka agit ou pourquoi ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imatinib Krka d.d.

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

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

Ne prenez jamais Imatinib Krka d.d.:

- 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 concernés, **parlez-en à votre médecin avant de prendre Imatinib Krka d.d.**

Si vous pensez que vous pouvez être allergique mais vous n'êtes pas sûre, demandez l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Imatinib Krka d.d.:

- si vous avez ou avez eu un problème au foie, aux reins ou au cœur
- si vous recevez un traitement par lévotyroxine car vous avez subi une chirurgie de la thyroïde.
- si vous déjà avez eu ou pouviez avoir actuellement une hépatite B. En effet, Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d., 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 Krka d.d.**

Vous pourriez devenir plus sensible au soleil pendant votre traitement par Imatinib Krka d.d.. Il est important de couvrir les zones de la peau exposées au soleil et d'utiliser un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé. Ces précautions doivent également être appliquées chez les enfants.

Au cours de votre traitement avec Imatinib Krka d.d., dites immédiatement à votre médecin si vous prenez du poids très rapidement. Imatinib Krka d.d. peut faire que votre corps va retenir plus d'eau (rétention d'eau sévère).

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 2 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Pendant que vous prenez Imatinib Krka d.d., votre médecin surveillera régulièrement si ce médicament agit. Des examens sanguins seront réalisés et vous serez régulièrement pesé pendant que vous prendrez Imatinib Krka d.d..

Enfants et adolescents

Imatinib Krka d.d. est aussi un traitement de la LMC chez l'enfant. Il n'y a pas eu d'utilisation d'Imatinib Krka d.d. chez l'enfant de moins de 2 ans. L'expérience est limitée chez les enfants ayant une LAL Ph-positive et très limitée chez les enfants ayant un SMP/SMD, DFSP, GIST et SHE/LCE.

Certains enfants ou adolescents traités par Imatinib Krka d.d. peuvent avoir un retard de croissance. Le médecin surveillera régulièrement la croissance de votre enfant lors des visites prévues.

Autres médicaments et Imatinib Krka d.d.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance (tel que le paracétamol) y compris les médicaments à base de plantes (tel que le millepertuis). Certains médicaments peuvent interagir sur l'effet d'Imatinib Krka d.d. lorsqu'ils sont pris en même temps. Ils peuvent augmenter ou diminuer l'effet d'Imatinib Krka d.d. en menant à une augmentation des effets indésirables d'Imatinib Krka d.d. ou à une moindre efficacité d'Imatinib Krka d.d.. Imatinib Krka d.d. peut agir de la même façon sur d'autres médicaments.

Prévenez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments qui empêchent la formation de caillots sanguins.

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Imatinib Krka d.d. 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 de prendre Imatinib Krka d.d. au cours de la grossesse.
- Chez les femmes pouvant être enceintes au cours du traitement, une contraception efficace doit être conseillée et pendant les 15 jours suivant l'arrêt du traitement.
- N'allaiter pas au cours du traitement par Imatinib Krka d.d. et pendant les 15 jours suivant l'arrêt du traitement, car cela pourrait être nocif pour votre bébé.
- Il est conseillé aux patients qui s'inquièteraient de leur fécondité lors de la prise d'Imatinib Krka d.d. de consulter leur médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir des vertiges, des étourdissements ou des troubles de la vision lorsque vous prenez ce traitement. Si cela se produit, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

Imatinib Krka d.d. contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Imatinib Krka d.d.

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

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 3 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Vous ne devez pas arrêter de prendre Imatinib Krka d.d. à moins que votre médecin vous l'ait dit. Si vous ne pouvez prendre ce médicament alors que votre médecin vous l'a prescrit ou vous pensez que vous n'en avez plus besoin, contactez immédiatement votre médecin.

Quelle dose d'Imatinib Krka d.d. prendre?

Utilisation chez les adultes

Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés vous devrez prendre.

Si vous êtes traité(e) pour une LMC:

En fonction de votre état, la dose usuelle pour débiter est soit 400 mg, soit 600 mg:

- **400 mg**, prendre 4 comprimés à 100 mg **une fois** par jour,
- **600 mg**, prendre 6 comprimés à 100 mg **une fois** par jour.

Si vous êtes traité(e) pour un GIST:

La dose initiale est de 400 mg soit prendre 4 comprimés **une fois** par jour.

Pour les LMC et GIST, votre médecin peut prescrire une dose plus élevée ou plus faible en fonction de votre réponse au traitement. Si votre dose est de 800 mg par jour (8 comprimés), vous devrez prendre 4 comprimés le matin et 4 comprimés le soir.

Si vous êtes traité(e) pour une LAL Ph-positive:

La dose est de 600 mg, soit prendre 6 comprimés **une fois** par jour.

Si vous êtes traité(e) pour un SMD/SMP:

La dose initiale est de 400 mg, soit prendre 4 comprimés **une fois** par jour.

Si vous êtes traité(e) pour un SHE/LCE:

La dose initiale est de 100 mg, soit prendre 1 comprimé **une fois** par jour.

Votre médecin peut décider d'augmenter la dose à 400 mg, soit prendre 4 comprimés **une fois** par jour, en fonction de votre réponse au traitement.

Si vous êtes traité(e) pour un DFSP:

La dose est de 800 mg par jour (8 comprimés), soit prendre 4 comprimés le matin et 4 comprimés le soir.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Votre médecin vous dira combien de comprimés d'Imatinib Krka d.d. donner à votre enfant. La dose d'Imatinib Krka d.d. à prendre dépendra de l'état de votre enfant, de sa taille et de son poids. La dose quotidienne totale chez l'enfant ne doit pas dépasser 800 mg dans la LMC et 600 mg dans la LAL Phpositive. Le traitement peut être donné à votre enfant soit en une seule prise par jour ou bien la dose quotidienne peut être répartie en deux prises (la moitié le matin et la moitié le soir).

Quand et comment prendre Imatinib Krka d.d.?

- **Prenez Imatinib Krka d.d. au cours d'un repas.** Cela vous aidera à protéger votre estomac des problèmes avec Imatinib Krka d.d..
- **Avalez les comprimés entières avec un grand verre d'eau.**

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 4 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Si vous ne pouvez avaler les comprimés, vous pouvez diluer les comprimés dans un verre d'eau plate ou de jus de pomme:

- Prenez environ 50 ml pour chaque comprimé de 100 mg.
- Remuez avec une cuillère jusqu'à dissolution complète des comprimés.
- Lorsque les comprimés sont complètement dissous, buvez tout de suite la totalité du contenu du verre. Des traces des comprimés dissous peuvent rester déposées dans le verre.

Combien de temps prendre Imatinib Krka d.d.?

Continuez à prendre Imatinib Krka d.d. tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dira.

Si vous avez pris plus de Imatinib Krka d.d. que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'unité d'urgence de l'hôpital le plus proche. Vous pourriez nécessiter une surveillance médicale. Emportez avec vous la boîte de votre traitement.

Si vous oubliez de prendre Imatinib Krka d.d.

- 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.
- Continuez votre traitement selon la posologie habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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 habituellement légers à modérés.

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

Très fréquent (peut concerner plus d'1 patient sur 10) **ou fréquent** (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10):

- Prise rapide de poids. Imatinib Krka d.d. peut faire que votre corps va retenir plus d'eau (rétention hydrique sévère).
- Signes d'infection tels que fièvre, frissons intenses, maux de gorge ou ulcérations de la bouche. Imatinib Krka d.d. peut réduire le nombre de globules blancs sanguins, aussi vous pouvez être plus sensible aux infections.
- Saignements ou bleus sans raison évidente (lorsque vous ne vous êtes pas fait mal vous-même).

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) **ou rare** (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1000):

- Douleur thoracique ou troubles irréguliers du rythme cardiaque (signes de problèmes cardiaques).
- Toux, difficultés ou douleurs respiratoires (signes de problèmes pulmonaires).
- Sensations d'étourdissements, sensations vertigineuses ou un évanouissement (signes d'une baisse de la pression artérielle).
- Mal au cœur (nausées) avec perte de l'appétit, coloration foncée des urines, jaunissement des yeux (signes de problèmes hépatiques).

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 5 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Eruption, rougissement de la peau avec des cloques sur la peau, les lèvres, la bouche ou les yeux, la peau qui pèle, fièvre, survenue de taches rouges ou pourpres, démangeaisons, sensations de brûlures, éruption pustuleuse (signes de problèmes cutanés).
- Douleur abdominale sévère, sang dans les vomissements, les selles ou les urines, ou selles noires (signes de problèmes gastro-intestinaux).
- Réduction importante du volume urinaire, sensations de soif (signes de problèmes rénaux).
- Mal au cœur (nausée) avec diarrhée et vomissements, douleurs abdominales ou fièvre (signes de problèmes intestinaux).
- Maux de tête sévères, faiblesse ou paralysie des membres ou de la face, difficultés pour parler, perte de conscience 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 des cellules 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 des pieds et des mains froids ou engourdis (signes du 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 irrégulier (signes d'une variation de la quantité de potassium dans le sang).
- Contusion (bleus).
- Douleurs d'estomac, avec mal au cœur (nausée).
- Crampes 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, des sensations de vertiges ou d'évanouissement en raison d'une pression 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 anomalies des résultats des tests de laboratoire (par exemple: hyperkaliémie, hyperurémie, hyperphosphorémie et hypocalcémie).
- Caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique).

Indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Association d'une éruption cutanée sévère et généralisée, de nausées, de fièvre, d'un taux élevé de certains globules blancs dans le sang (éosinophiles) ou d'une coloration jaune de la peau ou des yeux (signes d'une jaunisse) avec essoufflement, douleur ou gêne dans la poitrine, diminution importante du débit urinaire et sensation de soif, etc. (signes d'une réaction allergique liée au traitement).
- Insuffisance rénale chronique.
- Réapparition (réactivation) de l'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, **parlez-en immédiatement à votre médecin.**

D'autres effets indésirables peuvent comprendre:

Très fréquent (peut concerner plus d'1 patient sur 10):

- Maux de tête ou sensation de fatigue.
- Mal au cœur (nausées), envie de vomir (vomissements), diarrhée ou indigestion.
- Eruption.

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 6 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Crampes musculaires ou articulaires, douleurs osseuses ou musculaires pendant le traitement avec Imatinib Krka d.d. ou après que vous avez terminé de prendre Imatinib Krka d.d.
- Œdèmes tels que gonflement des chevilles ou gonflement des yeux.
- Prise de poids.

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

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10):

- Anorexie, perte de poids ou trouble du goût.
- Sensations vertigineuses ou faiblesse.
- Difficulté d'endormissement (insomnie).
- Décharge dans l'œil avec démangeaisons, rougeur ou gonflement (conjonctivite), yeux larmoyants ou vision trouble.
- Saignement du nez.
- Douleur ou gonflement de l'abdomen, flatulence, brûlures d'estomac ou constipation.
- Démangeaisons.
- Perte inhabituelle ou raréfaction des cheveux.
- Engourdissement des mains ou des pieds.
- Aphtes.
- Gonflement des articulations et douleurs articulaires.
- Bouche sèche, peau sèche ou œil sec.
- Diminution ou augmentation de la sensibilité cutanée.
- Bouffées de chaleur, frissons ou sueurs nocturnes.

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

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Nodules rouges et douloureux sur la peau, douleurs cutanées, rougeurs cutanées (inflammation du tissu adipeux sous la peau).
- 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'aîne 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.

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 7 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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.

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

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Confusion.
- Un épisode de spasme(s) et de diminution de la conscience (convulsions).
- Décoloration des ongles.

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 de sensations de picotements et de brûlures douloureuses.
- Lésions cutanées douloureuses et/ou bulleuses.
- Retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent.

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 8 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

5. Comment conserver Imatinib Krka d.d.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Krka

- Le substance active est l'imatinib.
Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg d'imatinib (sous forme de mésilate).
- Les autres composants (excipients) sont de lactose monohydraté, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline (E460), crospovidone, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé et alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3000, talc, oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172) dans le pelliculage du comprimé. Voir rubrique 2. 'Imatinib Krka d.d. contient du lactose'.

Qu'est-ce que Imatinib Krka d.d. et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé (comprimé) orange-brun, rond (diamètre 11 mm), légèrement biconvexe à bords biseautés portant une barre de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Imatinib Krka d.d. est disponible en boîtes de plaquettes thermoformées contenant 20, 30, 60, 90, 120 et 180 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

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

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Imatinib Krka d.d. 100 mg comprimés pelliculés

BE488266

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 9 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Nom de l'Etat membre	Nom du médicament
République Tchèque, Belgique, Espagne, Finlande, Suède, Irlande, Portugal, Danemark, Islande, Norvège	Imatinib Krka d.d.
Autriche, France	Imatinib HCS
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Imatinib
Chypre, Malte, Pays-Bas	Imatinib Krka
Grèce	Imatinib/Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: Information du patient

Imatinib Krka d.d. 400 mg comprimés pelliculés

Imatinib

Veillez 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, 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, 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 que Imatinib Krka d.d. et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imatinib Krka d.d.
3. Comment utiliser Imatinib Krka d.d.
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Imatinib Krka d.d.
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Imatinib Krka d.d. et dans quel cas est-il utilisé

Imatinib Krka d.d. est un médicament qui contient une substance active appelée imatinib. Ce médicament agit par inhibition de la croissance des cellules anormales des maladies décrites ci-dessous parmi lesquelles certains types de cancer.

Imatinib Krka d.d. est un traitement chez les adultes et les enfants:

- **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.
- **Leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie positive (LAL Ph-positive).** 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 Krka d.d. inhibe la croissance de ces cellules.

Imatinib Krka d.d. est aussi un traitement chez l'adulte:

- **Syndromes myéloprolifératifs/myélodysplasiques (SMP/SMD).** Il s'agit d'un groupe de maladies du sang pour lesquelles des cellules du sang commencent à se multiplier de manière incontrôlée. Imatinib Krka d.d. inhibe la croissance de ces cellules dans un certain sous-groupe de ces maladies.
- **Syndrome hyperéosinophilique (SHE) et/ou de la leucémie chronique à éosinophile (LCE).** Ce sont des maladies pour lesquelles des cellules du sang (appelées éosinophiles) commencent à

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 11 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

se multiplier de manière incontrôlée. Imatinib Krka d.d. 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 protuberans (DFSP).** Le dermatofibrosarcome est un cancer du tissu sous la peau dans lequel certaines cellules commencent à se multiplier de manière incontrôlée. Par la suite dans cette notice, les abréviations ci-dessus sont utilisées pour désigner ces maladies.

Si vous avez des questions sur comment Imatinib Krka agit ou pourquoi ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imatinib Krka d.d.

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

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

Ne prenez jamais Imatinib Krka d.d.:

- 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 concernés, **parlez-en à votre médecin avant de prendre Imatinib Krka d.d.**

Si vous pensez que vous pouvez être allergique mais vous n'êtes pas sûre, demandez l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Imatinib Krka d.d.:

- si vous avez ou avez eu un problème au foie, aux reins ou au cœur
- si vous recevez un traitement par lévotyroxine car vous avez subi une chirurgie de la thyroïde.
- si vous déjà avez eu ou pouviez avoir actuellement une hépatite B. En effet, Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d., 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 Krka d.d.**

Vous pourriez devenir plus sensible au soleil pendant votre traitement par Imatinib Krka d.d.. Il est important de couvrir les zones de la peau exposées au soleil et d'utiliser un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé. Ces précautions doivent également être appliquées chez les enfants.

Au cours de votre traitement avec Imatinib Krka d.d., dites immédiatement à votre médecin si vous prenez du poids très rapidement. Imatinib Krka d.d. peut faire que votre corps va retenir plus d'eau (rétention d'eau sévère).

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 12 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Pendant que vous prenez Imatinib Krka d.d., votre médecin surveillera régulièrement si ce médicament agit. Des examens sanguins seront réalisés et vous serez régulièrement pesé pendant que vous prendrez Imatinib Krka d.d..

Enfants et adolescents

Imatinib Krka d.d. est aussi un traitement de la LMC chez l'enfant. Il n'y a pas eu d'utilisation d'Imatinib Krka d.d. chez l'enfant de moins de 2 ans. L'expérience est limitée chez les enfants ayant une LAL Ph-positive et très limitée chez les enfants ayant un SMP/SMD, DFSP, GIST et SHE/LCE.

Certains enfants ou adolescents traités par Imatinib Krka d.d. peuvent avoir un retard de croissance. Le médecin surveillera régulièrement la croissance de votre enfant lors des visites prévues.

Autres médicaments et Imatinib Krka d.d.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance (tel que le paracétamol) y compris les médicaments à base de plantes (tel que le millepertuis). Certains médicaments peuvent interagir sur l'effet d'Imatinib Krka d.d. lorsqu'ils sont pris en même temps. Ils peuvent augmenter ou diminuer l'effet d'Imatinib Krka d.d. en menant à une augmentation des effets indésirables d'Imatinib Krka d.d. ou à une moindre efficacité d'Imatinib Krka d.d.. Imatinib Krka d.d. peut agir de la même façon sur d'autres médicaments.

Prévenez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments qui empêchent la formation de caillots sanguins.

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Imatinib Krka d.d. 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 de prendre Imatinib Krka d.d. au cours de la grossesse.
- Chez les femmes pouvant être enceintes au cours du traitement, une contraception efficace doit être conseillée et pendant les 15 jours suivant l'arrêt du traitement.
- N'allaiter pas au cours du traitement par Imatinib Krka d.d. et pendant les 15 jours suivant l'arrêt du traitement, car cela pourrait être nocif pour votre bébé.
- Il est conseillé aux patients qui s'inquièteraient de leur fécondité lors de la prise d'Imatinib Krka d.d. de consulter leur médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir des vertiges, des étourdissements ou des troubles de la vision lorsque vous prenez ce traitement. Si cela se produit, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

Imatinib Krka d.d. contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Imatinib Krka d.d.

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 13 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Votre médecin vous a prescrit Imatinib Krka d.d. car vous souffrez d'une maladie grave. Imatinib Krka d.d. 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.

Vous ne devez pas arrêter de prendre Imatinib Krka d.d. à moins que votre médecin vous l'ait dit. Si vous ne pouvez prendre ce médicament alors que votre médecin vous l'a prescrit ou vous pensez que vous n'en avez plus besoin, contactez immédiatement votre médecin.

Quelle dose d'Imatinib Krka d.d. prendre?

Utilisation chez les adultes

Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés vous devrez prendre.

Si vous êtes traité(e) pour une LMC:

En fonction de votre état, la dose usuelle pour débiter est soit 400 mg, soit 600 mg:

- **400 mg**, prendre un comprimé à 400 mg **une fois** par jour,
- **600 mg**, prendre un comprimé de 400 mg et 2 comprimés de 100 mg **une fois** par jour.

Si vous êtes traité(e) pour un GIST:

La dose initiale est de 400 mg soit prendre un comprimé **une fois** par jour.

Pour les LMC et GIST, votre médecin peut prescrire une dose plus élevée ou plus faible en fonction de votre réponse au traitement. Si votre dose est de 800 mg par jour (2 comprimés), vous devrez prendre 1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir.

Si vous êtes traité(e) pour une LAL Ph-positive:

La dose est de 600 mg, soit prendre 1 comprimé de 400 mg et 2 comprimés de 100 mg **une fois** par jour.

Si vous êtes traité(e) pour un SMD/SMP:

La dose initiale est de 400 mg, soit prendre 1 comprimé **une fois** par jour.

Si vous êtes traité(e) pour un SHE/LCE:

La dose initiale est de 100 mg, soit prendre 1 comprimé de 100 mg **une fois** par jour.

Votre médecin peut décider d'augmenter la dose à 400 mg, soit prendre 1 comprimé de 400 mg **une fois** par jour, en fonction de votre réponse au traitement.

Si vous êtes traité(e) pour un DFSP:

La dose est de 800 mg par jour (2 comprimés), soit prendre 1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Votre médecin vous dira combien de comprimés d'Imatinib Krka d.d. donner à votre enfant. La dose d'Imatinib Krka d.d. à prendre dépendra de l'état de votre enfant, de sa taille et de son poids. La dose quotidienne totale chez l'enfant ne doit pas dépasser 800 mg dans la LMC et 600 mg dans la LAL Phpositive. Le traitement peut être donné à votre enfant soit en une seule prise par jour ou bien la dose quotidienne peut être répartie en deux prises (la moitié le matin et la moitié le soir).

Quand et comment prendre Imatinib Krka d.d.?

- **Prenez Imatinib Krka d.d. au cours d'un repas.** Cela vous aidera à protéger votre estomac

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 14 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

des problèmes avec Imatinib Krka d.d..

- **Avalez les comprimés entières avec un grand verre d'eau.**

Si vous ne pouvez avaler les comprimés, vous pouvez diluer les comprimés dans un verre d'eau plate ou de jus de pomme:

- Prenez environ 200 ml pour chaque comprimé de 400 mg.
- Remuez avec une cuillère jusqu'à dissolution complète des comprimés.
- Lorsque les comprimés sont complètement dissous, buvez tout de suite la totalité du contenu du verre. Des traces des comprimés dissous peuvent rester déposées dans le verre.

Combien de temps prendre Imatinib Krka d.d.?

Continuez à prendre Imatinib Krka d.d. tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dira.

Si vous avez pris plus d'Imatinib Krka d.d. que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'unité d'urgence de l'hôpital le plus proche. Vous pourriez nécessiter une surveillance médicale. Emportez avec vous la boîte de votre traitement.

Si vous oubliez de prendre Imatinib Krka d.d.

- 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.
- Continuez votre traitement selon la posologie habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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 habituellement légers à modérés.

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

Très fréquent (peut concerner plus d'1 patient sur 10) **ou fréquent** (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10):

- Prise rapide de poids. Imatinib Krka d.d. peut faire que votre corps va retenir plus d'eau (rétention hydrique sévère).
- Signes d'infection tels que fièvre, frissons intenses, maux de gorge ou ulcérations de la bouche. Imatinib Krka d.d. peut réduire le nombre de globules blancs sanguins, aussi vous pouvez être plus sensible aux infections.
- Saignements ou bleus sans raison évidente (lorsque vous ne vous êtes pas fait mal vous-même).

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) **ou rare** (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1000):

- Douleur thoracique ou troubles irréguliers du rythme cardiaque (signes de problèmes cardiaques).
- Toux, difficultés ou douleurs respiratoires (signes de problèmes pulmonaires).
- Sensations d'étourdissements, sensations vertigineuses ou un évanouissement (signes d'une baisse de la pression artérielle).

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 15 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Mal au cœur (nausées) avec perte de l'appétit, coloration foncée des urines, jaunissement des yeux (signes de problèmes hépatiques).
- Eruption, rougissement de la peau avec des cloques sur la peau, les lèvres, la bouche ou les yeux, la peau qui pèle, fièvre, survenue de taches rouges ou pourpres, démangeaisons, sensations de brûlures, éruption pustuleuse (signes de problèmes cutanés).
- Douleur abdominale sévère, sang dans les vomissements, les selles ou les urines, ou selles noires (signes de problèmes gastro-intestinaux).
- Réduction importante du volume urinaire, sensations de soif (signes de problèmes rénaux).
- Mal au cœur (nausée) avec diarrhée et vomissements, douleurs abdominales ou fièvre (signes de problèmes intestinaux).
- Maux de tête sévères, faiblesse ou paralysie des membres ou de la face, difficultés pour parler, perte de conscience 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 des cellules 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 des pieds et des mains froids ou engourdis (signes du 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 irrégulier (signes d'une variation de la quantité de potassium dans le sang).
- Contusion (bleus).
- Douleurs d'estomac, avec mal au cœur (nausée).
- Crampes 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, des sensations de vertiges ou d'évanouissement en raison d'une pression 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 anomalies des résultats des tests de laboratoire (par exemple: hyperkaliémie, hyperurémie, hyperphosphorémie et hypocalcémie).
- Caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique).

Indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Association d'une éruption cutanée sévère et généralisée, de nausées, de fièvre, d'un taux élevé de certains globules blancs dans le sang (éosinophiles) ou d'une coloration jaune de la peau ou des yeux (signes d'une jaunisse) avec essoufflement, douleur ou gêne dans la poitrine, diminution importante du débit urinaire et sensation de soif, etc. (signes d'une réaction allergique liée au traitement).
- Insuffisance rénale chronique.
- Réapparition (réactivation) de l'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, **parlez-en immédiatement à votre médecin.**

D'autres effets indésirables peuvent comprendre:

Très fréquent (peut concerner plus d'1 patient sur 10):

- Maux de tête ou sensation de fatigue.
- Mal au cœur (nausées), envie de vomir (vomissements), diarrhée ou indigestion.

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 16 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Eruption.
- Crampes musculaires ou articulaires, douleurs osseuses ou musculaires pendant le traitement avec Imatinib Krka d.d. ou après que vous avez terminé de prendre Imatinib Krka d.d..
- Œdèmes tels que gonflement des chevilles ou gonflement des yeux.
- Prise de poids.

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

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10):

- Anorexie, perte de poids ou trouble du goût.
- Sensations vertigineuses ou faiblesse.
- Difficulté d'endormissement (insomnie).
- Décharge dans l'œil avec démangeaisons, rougeur ou gonflement (conjonctivite), yeux larmoyants ou vision trouble.
- Saignement du nez.
- Douleur ou gonflement de l'abdomen, flatulence, brûlures d'estomac ou constipation.
- Démangeaisons.
- Perte inhabituelle ou raréfaction des cheveux.
- Engourdissement des mains ou des pieds.
- Aphtes.
- Gonflement des articulations et douleurs articulaires.
- Bouche sèche, peau sèche ou œil sec.
- Diminution ou augmentation de la sensibilité cutanée.
- Bouffées de chaleur, frissons ou sueurs nocturnes.

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

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Nodules rouges et douloureux sur la peau, douleurs cutanées, rougeurs cutanées (inflammation du tissu adipeux sous la peau).
- 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'aîne 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.

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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.

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

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Confusion.
- Un épisode de spasme(s) et de diminution de la conscience (convulsions).
- Décoloration des ongles.

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 de sensations de picotements et de brûlures douloureuses.
- Lésions cutanées douloureuses et/ou bulleuses.
- Retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent.

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 18 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

5. Comment conserver Imatinib Krka d.d.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Krka

- Le substance active est l'imatinib.
Chaque comprimé pelliculé contient 400 mg d'imatinib (sous forme de mésilate).
- Les autres composants (excipients) sont de lactose monohydraté, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline (E460), crospovidone, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé et alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3000, talc, oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172) dans le pelliculage du comprimé. Voir rubrique 2. 'Imatinib Krka d.d. contient du lactose'.

Qu'est-ce que Imatinib Krka d.d. et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé (comprimé) orange-brun, ovale (dimensions: 22 mm x 9 mm) et biconvexe.

Imatinib Krka d.d. est disponible en boîtes de plaquettes thermoformées contenant 10, 30, 60 et, 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

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

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Imatinib Krka d.d. 400 mg comprimés pelliculés

BE488275

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au

PI_Text069360 1	22.03.2024 - Updated: 22.03.2024	Page 19 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Nom de l'Etat membre	Nom du médicament
République Tchèque, Belgique, Espagne, Finlande, Suède, Irlande, Portugal, Danemark, Islande, Norvège	Imatinib Krka d.d.
Autriche, France	Imatinib HCS
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Imatinib
Chypre, Malte, Pays-Bas	Imatinib Krka
Grèce	Imatinib/Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.