

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Imatinib Krka d.d. 100 mg filmomhulde tabletten

Imatinib

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Imatinib Krka d.d. en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Imatinib Krka d.d. is een geneesmiddel dat het werkzame bestanddeel imatinib bevat. Dit geneesmiddel werkt door het remmen van de groei van abnormale cellen in de hieronder opgesomde ziekten. Deze omvatten enkele soorten kanker.

Imatinib Krka d.d. is een behandeling voor volwassenen en kinderen voor:

- **Chronische myeloïde leukemie (CML).** Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Deze witte cellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Chronische myeloïde leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde abnormale witte bloedcellen (genaamd myeloïde cellen), ongecontroleerd gaan groeien.
- **Philadelphia-chromosoom-positieve acute lymfoblastaire leukemie (Ph-positieve ALL).** Leukemie is een kanker van witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Acute lymfoblastaire leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde afwijkende witte bloedcellen (genaamd lymfoblasten) ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Krka d.d. remt de groei van deze cellen.

Imatinib Krka d.d. is ook een behandeling voor volwassenen met:

- **Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD).** Dit is een groep van bloedziekten waarbij sommige bloedcellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Krka d.d. remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Hypereosinofiel syndroom (HES) en/of chronische eosinofiele leukemie (CEL).** Dit zijn bloedziekten waarbij sommige bloedcellen (genaamd eosinofielen) ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Krka d.d. remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Gastrointestinale stromale tumoren (GIST).** GIST is een kanker van de maag en darmen. Het

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 1 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- ontstaat door ongecontroleerde celgroei van de ondersteunende weefsels van deze organen.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)**. DFSP is een kanker van het weefsel onder de huid, waarbij sommige cellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Krka d.d. remt de groei van deze cellen.

Verder in de bijsluiter zullen we de afkortingen gebruiken wanneer het over deze ziekten gaat.

Als u vragen heeft over hoe Imatinib Krka d.d. werkt of waarom dit geneesmiddel aan u werd voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts.

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

Imatinib Krka d.d. wordt alleen aan u voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met geneesmiddelen ter behandeling van bloedkanker of vaste tumoren.

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op, ook al verschillen zij van de algemene informatie opgenomen in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Als dit op u van toepassing is, **vertel het uw arts dan zonder Imatinib Krka d.d. in te nemen.**

Als u denkt allergisch te zijn, maar het niet zeker weet, vraag uw arts dan om advies

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

Als één of meerdere van bovenstaande gevallen op u van toepassing is, **vertel het uw arts dan voordat u Imatinib Krka d.d. gaat gebruiken.**

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

Vertel het uw arts onmiddellijk als u tijdens de behandeling met Imatinib Krka d.d. heel snel aankomt in gewicht. Door Imatinib Krka d.d. kan uw lichaam mogelijk vocht vasthouden (ernstige vochtophoping).

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 2 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Terwijl u Imatinib Krka d.d. inneemt zal uw arts regelmatig controleren of het geneesmiddel werkt. U zal ook regelmatig bloedtesten krijgen en gewogen worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Imatinib Krka d.d. is eveneens een behandeling voor kinderen met CML. Er is geen ervaring bij kinderen jonger dan 2 jaar met CML. De ervaring bij kinderen met Ph-positieve ALL is beperkt en de ervaring is zeer beperkt bij kinderen met MDS/MPD, DFSP, GIST en HES/CEL.

Sommige kinderen en tieners die Imatinib Krka d.d. gebruiken, kunnen trager groeien dan normaal. De arts zal tijdens de regelmatige afspraken de groei controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Imatinib Krka d.d. nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zoals paracetamol) en voor kruidengeneesmiddelen (zoals sint-janskruid). Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Imatinib Krka d.d. verstoren bij gelijktijdig gebruik. Zij kunnen het effect van Imatinib Krka d.d. verminderen of vergroten met als resultaat een toename van bijwerkingen of het minder werkzaam maken van Imatinib Krka d.d.. Imatinib Krka d.d. kan hetzelfde effect hebben op sommige andere geneesmiddelen.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Omdat het uw baby kan schaden, mag Imatinib Krka d.d. niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts zal met u de mogelijke risico's van het innemen van Imatinib Krka d.d. tijdens de zwangerschap bespreken.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 15 dagen na het stoppen van de behandeling.
- Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Imatinib Krka d.d. en gedurende 15 dagen na het stoppen van de behandeling, omdat het uw baby kan schaden.
- Patiënten die bezorgd zijn over hun vruchtbaarheid terwijl ze Imatinib Krka d.d. gebruiken, worden aangeraden om contact op te nemen met hun arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of slaperig voelen of troebel gaan zien wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines wanneer dit het geval is, tot u zich weer goed voelt.

Imatinib Krka d.d. bevat lactose

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Uw arts heeft Imatinib Krka d.d. voorgeschreven omdat u aan een ernstige aandoening lijdt. Imatinib Krka d.d. kan u bij de strijd tegen deze aandoening helpen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Het is belangrijk

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 3 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

dat u dit doet zolang als uw arts of apotheker u dit adviseert. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Stop niet met het innemen van Imatinib Krka d.d. tenzij uw arts u dat gezegd heeft. Neem direct contact op met uw arts indien u niet in staat bent het geneesmiddel te gebruiken zoals u is voorgeschreven door uw arts of indien u het gevoel heeft het niet meer nodig te hebben.

Hoeveel Imatinib Krka d.d. moet u innemen

Gebruik bij volwassenen

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten van Imatinib Krka d.d. u moet innemen.

Indien u wordt behandeld voor CML:

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

- **400 mg** in te nemen als 4 tabletten van 100 mg **éénmaal** per dag,
- **600 mg** in te nemen als 6 tabletten van 100 mg **éénmaal** per dag.

Als u wordt behandeld voor GIST:

De startdosis is 400 mg, in te nemen als 4 tabletten **eenmaal** per dag.

Voor CML en GIST kan uw arts een hogere of lagere dosis voorschrijven, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling. Als uw dagelijkse dosis 800 mg is (8 tabletten), moet u 's morgens 4 tabletten en 's avonds 4 tabletten innemen.

Indien u wordt behandeld voor Ph-positieve ALL:

De startdosis is 600 mg, in te nemen als 6 tabletten **éénmaal** per dag.

Indien u wordt behandeld voor MDS/MPD:

De startdosis is 400 mg, in te nemen als 4 tabletten **éénmaal** per dag.

Indien u wordt behandeld voor HES/CEL:

De startdosis is 100 mg, in te nemen als 1 tablet **éénmaal** per dag.

Uw arts kan besluiten om de dosis te verhogen tot 400 mg, in te nemen als 4 tabletten **éénmaal** per dag, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

Indien u wordt behandeld voor DFSP:

De dosis 800 mg per dag (8 tabletten), in te nemen als 4 tabletten 's morgens en 4 tabletten 's avonds.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten van Imatinib Krka d.d. u moet geven aan uw kind. De hoeveelheid Imatinib Krka d.d. die u moet geven zal afhangen van de conditie, lichaamsgewicht en lengte van uw kind. De totale dagelijkse dosis bij kinderen mag niet meer zijn dan 800 mg bij CML en 600 mg bij Ph-positieve. De behandeling kan aan uw kind gegeven worden als een eenmaal daagse dosis of, als alternatief mag de dagelijkse dosis opgesplitst worden in twee toedieningen (de helft 's morgens en de helft 's avonds).

Wanneer en hoe dient Imatinib Krka d.d. ingenomen te worden

- **Neem Imatinib Krka d.d. in bij een maaltijd.** Dit zal helpen om maagproblemen te voorkomen wanneer u Imatinib Krka d.d. inneemt.
- **Slik de tabletten in hun geheel door met een groot glas water.**

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 4 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Als u niet in staat bent de tabletten door te slikken, kunt u ze oplossen in een glas niet-bruisend water of appelsap:

- Gebruik ongeveer 50 ml voor iedere 100 mg tablet.
- Roer met een lepel totdat de tabletten geheel zijn opgelost.
- Zodra de tablet is opgelost, drink dan de volledige inhoud van het glas direct op. Er kunnen kleine hoeveelheden van de opgeloste tabletten achterblijven in het glas.

Hoelang dient Imatinib Krka d.d. ingenomen te worden

Neem Imatinib Krka d.d. elke dag in zolang als uw arts u dat vertelt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245), of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Het kan zijn dat u medische verzorging nodig heeft. Neem de geneesmiddelverpakking met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeten bent, neem deze in zodra u zich dat herinnert. Sla de gemiste dosis echter over als het bijna tijd is voor de volgende dosis.
- Ga daarna verder met uw normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze zijn meestal mild tot matig.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u één of meer van de volgende bijwerkingen ervaart:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen) **of vaak** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Snelle gewichtstoename. Imatinib Krka d.d. kan ertoe leiden dat uw lichaam vocht vasthoudt (ernstige vochtophoping).
- Tekenen van infectie, zoals koorts, ernstige rillingen, een pijnlijke keel of zweren in de mond. Imatinib Krka d.d. kan het aantal witte bloedcellen doen dalen, waardoor u gemakkelijker infecties kunt krijgen.
- Onverwachte bloedingen of blauwe plekken (wanneer u zich niet verwond heeft).

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) **of zelden** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag (tekenen van problemen met het hart).
- Hoest, moeilijke ademhaling of pijnlijke ademhaling hebben (verschijnselen van longproblemen).
- Licht gevoel in het hoofd, duizelig of flauwvallen (verschijnselen van een lage bloeddruk).
- Onwel voelen (misselijkheid), met verlies van eetlust, donkergekleurde urine, gele huid of ogen (verschijnselen van problemen met de lever).
- Huiduitslag, rode huid met blaren op de lippen, ogen, huid of mond, schilfering van de huid,

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 5 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- koorts, verheven rode of paarse vlekken op de huid, jeuk, branderig gevoel, huiduitslag samengaand met puisten (verschijnselen van huidproblemen).
- Ernstige buikpijn, bloed in uw braaksel, stoelgang of urine, zwarte stoelgang (verschijnselen van maag-darmaandoeningen).
 - Ernstig verminderde urineproductie, dorstig voelen (verschijnselen van nierproblemen).
 - Onwel voelen (misselijkheid) met diarree en braken, buikpijn of koorts (verschijnselen van darmproblemen).
 - Ernstige hoofdpijn, zwakte of verlamming van ledematen of gezicht, bemoeilijkt spreken, plotseling bewustzijnsverlies (verschijnselen van problemen met het zenuwstelsel zoals bloeding of zwelling in de schedel/hersenen).
 - Bleke huid, moe voelen en kortademigheid en donkere urine hebben (verschijnselen van lage hoeveelheden rode bloedcellen).
 - Pijn in uw ogen of achteruitgang in gezichtsvermogen, bloedingen in de ogen.
 - Pijn in botten of gewrichten (verschijnselen van osteonecrose).
 - Blaren op huid of slijmvliezen (verschijnselen van pemphigus).
 - Gevoelloze of koude tenen en vingers (verschijnselen van Raynaud-fenomeen).
 - Plotselinge zwelling en roodheid van de huid (verschijnselen van een huidinfectie genaamd cellulitis).
 - Moeilijk horen.
 - Spierzwakte en spasmen, met een afwijkend hartritme (verschijnselen van verandering van de hoeveelheid kalium in uw bloed).
 - Blauwe plekken.
 - Maagpijn met een gevoel van onwel zijn (misselijkheid).
 - Spierkrampen met koorts, rood-bruingekleurde urine, pijn of zwakte in uw spieren (verschijnselen van problemen met de spieren).
 - Bekkenpijn soms met misselijkheid en braken, met onverwachte vaginale bloeding, duizelig voelen of flauwvallen door verlaging van de bloeddruk (tekenen van problemen met uw eierstokken of baarmoeder).
 - Misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, troebele urine, vermoeidheid en/of last van uw gewrichten met afwijkende resultaten van laboratoriumtesten (bv. hoge kalium-, urinezuur- en fosforwaarden en lage calciumwaarden in het bloed).
 - Bloedstolsels in kleine bloedvaten (trombotische microangiopathie).

Niet bekend (met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak deze voorkomen):

- Combinatie van een uitgebreide ernstige huiduitslag, misselijkheid, koorts, hoog gehalte aan bepaalde witte bloedcellen of gele huid of ogen (verschijnselen van geelzucht) met ademnood, pijn/ongemakkelijk gevoel op de borst, sterk verminderde hoeveelheid urine en dorstig gevoel enz. (verschijnselen van een allergische reactie samenhangend met de behandeling).
- Chronisch nierfalen.
- Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B-infectie, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) hebt gehad.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen ervaart.

Andere bijwerkingen kunnen het volgende omvatten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn of moe voelen.
- Onwel voelen (misselijkheid), onwel zijn (braken), diarree of verstoorde spijsvertering.
- Huiduitslag.
- Spierkrampen of pijn in gewricht, spier of bot, tijdens de behandeling van Imatinib Krka d.d. of wanneer u reeds gestopt bent met Imatinib Krka d.d. in te nemen.

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 6 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Zwelling zoals rond uw enkels of gezwollen ogen.
- Gewichtstoename.

Als één of meerdere van bovenstaande effecten u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Anorexie, gewichtsverlies of smaakstoornissen.
- Duizelig of zwak voelen.
- Probleem met slapen (slapeloosheid).
- Afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis), waterige ogen of wazig zicht hebben.
- Neusbloedingen.
- Pijn of zwelling van uw buik, winderigheid, maagzuur of constipatie.
- Jeuk.
- Abnormaal haaruitval of dun worden van het haar.
- Verdoofd gevoel in de handen of voeten.
- Zweertjes in de mond.
- Gewrichtspijn met zwelling.
- Droge mond, droge huid of droge ogen.
- Verminderde of verhoogde gevoeligheid van de huid.
- Opvliegers, rillingen of nachtzweeten.

Als één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

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

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Als een van deze bijwerkingen ernstige klachten bij u veroorzaakt, **vertel dit dan aan uw arts.**

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- Verwardheid.
- Nagelverkleuring.

Niet bekend (met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak deze voorkomen):

- Rood worden en/of zwelling van de handpalmen en voetzolen wat gepaard kan gaan met een tintelend gevoel en brandende pijn.
- Pijnlijke en/of blaarvormige huidletsels.
- Vertraging van groei bij kinderen en tieners.

Als één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 8 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is imatinib.
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg imatinib (als mesylaat).
- De andere stoffen (hulpmiddelen) zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose (E460), crospovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat (E470b) in de kern van de tablet en poly(vinyl alcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3000, talk, rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172) in de film omhulling. Zie rubriek 2. "Imatinib Krka d.d. bevat lactose".

Hoe ziet Imatinib Krka d.d. eruit en wat zit er in een verpakking?

Oranje-bruine, ronde (diameter 11 mm), licht biconvexe filmomhulde tabletten met afgeronde kanten en een breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Imatinib Krka d.d. is verkrijgbaar in kartonnen dozen met 20, 30, 60, 90, 120 en 180 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

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

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

In het register ingeschreven onder:

Imatinib Krka d.d. 100 mg filmomhulde tabletten BE488266

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Tsjechië, België, Spanje, Finland, Zweden, Ierland, Portugal, Denemarken, IJsland, Noorwegen	Imatinib Krka d.d.

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 9 of 20
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Oostenrijk, Frankrijk	Imatinib HCS
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Imatinib
Cyprus, Malta, Nederland	Imatinib Krka
Griekenland	Imatinib/Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Imatinib Krka d.d. 400 mg filmomhulde tabletten

Imatinib

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Imatinib Krka d.d. en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Imatinib Krka d.d. is een geneesmiddel dat het werkzame bestanddeel imatinib bevat. Dit geneesmiddel werkt door het remmen van de groei van abnormale cellen in de hieronder opgesomde ziekten. Deze omvatten enkele soorten kanker.

Imatinib Krka d.d. is een behandeling voor volwassenen en kinderen voor:

- **Chronische myeloïde leukemie (CML).** Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Deze witte cellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Chronische myeloïde leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde abnormale witte bloedcellen (genaamd myeloïde cellen), ongecontroleerd gaan groeien.
- **Philadelphia-chromosoom-positieve acute lymfoblastaire leukemie (Ph-positieve ALL).** Leukemie is een kanker van witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Acute lymfoblastaire leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde afwijkende witte bloedcellen (genaamd lymfoblasten) ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Krka d.d. remt de groei van deze cellen.

Imatinib Krka d.d. is ook een behandeling voor volwassenen met:

- **Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD).** Dit is een groep van bloedziekten waarbij sommige bloedcellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Krka d.d. remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Hypereosinofiel syndroom (HES) en/of chronische eosinofiele leukemie (CEL).** Dit zijn bloedziekten waarbij sommige bloedcellen (genaamd eosinofielen) ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Krka d.d. remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Gastrointestinale stromale tumoren (GIST).** GIST is een kanker van de maag en darmen. Het ontstaat door ongecontroleerde celgroei van de ondersteunende weefsels van deze organen.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP is een kanker van het weefsel onder de

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 11 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

huid, waarbij sommige cellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Krka d.d. remt de groei van deze cellen.

Verder in de bijsluiter zullen we de afkortingen gebruiken wanneer het over deze ziekten gaat.

Als u vragen heeft over hoe Imatinib Krka d.d. werkt of waarom dit geneesmiddel aan u werd voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts.

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

Imatinib Krka d.d. wordt alleen aan u voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met geneesmiddelen ter behandeling van bloedkanker of vaste tumoren.

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op, ook al verschillen zij van de algemene informatie opgenomen in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Als dit op u van toepassing is, **vertel het uw arts dan zonder Imatinib Krka d.d. in te nemen.**

Als u denkt allergisch te zijn, maar het niet zeker weet, vraag uw arts dan om advies

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

Als één of meerdere van bovenstaande gevallen op u van toepassing is, **vertel het uw arts dan voordat u Imatinib Krka d.d. gaat gebruiken.**

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

Vertel het uw arts onmiddellijk als u tijdens de behandeling met Imatinib Krka d.d. heel snel aankomt in gewicht. Door Imatinib Krka d.d. kan uw lichaam mogelijk vocht vasthouden (ernstige vochtophoping).

Terwijl u Imatinib Krka d.d. inneemt zal uw arts regelmatig controleren of het geneesmiddel werkt. U zal ook regelmatig bloedtesten krijgen en gewogen worden.

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 12 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Imatinib Krka d.d. is eveneens een behandeling voor kinderen met CML. Er is geen ervaring bij kinderen jonger dan 2 jaar met CML. De ervaring bij kinderen met Ph-positieve ALL is beperkt en de ervaring is zeer beperkt bij kinderen met MDS/MPD, DFSP, GIST en HES/CEL.

Sommige kinderen en tieners die Imatinib Krka d.d. gebruiken, kunnen trager groeien dan normaal. De arts zal tijdens de regelmatige afspraken de groei controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Imatinib Krka d.d. nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zoals paracetamol) en voor kruidengeneesmiddelen (zoals sint-janskruid). Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Imatinib Krka d.d. verstoren bij gelijktijdig gebruik. Zij kunnen het effect van Imatinib Krka d.d. verminderen of vergroten met als resultaat een toename van bijwerkingen of het minder werkzaam maken van Imatinib Krka d.d.. Imatinib Krka d.d. kan hetzelfde effect hebben op sommige andere geneesmiddelen.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Omdat het uw baby kan schaden, mag Imatinib Krka d.d. niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts zal met u de mogelijke risico's van het innemen van Imatinib Krka d.d. tijdens de zwangerschap bespreken.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 15 dagen na het stoppen van de behandeling.
- Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Imatinib Krka d.d. en gedurende 15 dagen na het stoppen van de behandeling, omdat het uw baby kan schaden.
- Patiënten die bezorgd zijn over hun vruchtbaarheid terwijl ze Imatinib Krka d.d. gebruiken, worden aangeraden om contact op te nemen met hun arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of slaperig voelen of troebel gaan zien wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines wanneer dit het geval is, tot u zich weer goed voelt.

Imatinib Krka d.d. bevat lactose

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Uw arts heeft Imatinib Krka d.d. voorgeschreven omdat u aan een ernstige aandoening lijdt. Imatinib Krka d.d. kan u bij de strijd tegen deze aandoening helpen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Het is belangrijk dat u dit doet zolang als uw arts of apotheker u dit adviseert. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 13 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Stop niet met het innemen van Imatinib Krka d.d. tenzij uw arts u dat gezegd heeft. Neem direct contact op met uw arts indien u niet in staat bent het geneesmiddel te gebruiken zoals u is voorgeschreven door uw arts of indien u het gevoel heeft het niet meer nodig te hebben.

Hoeveel Imatinib Krka d.d. moet u innemen

Gebruik bij volwassenen

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten van Imatinib Krka d.d. u moet innemen.

Indien u wordt behandeld voor CML:

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

- **400 mg** in te nemen als 1 tablet van 400 mg **éénmaal** per dag,
- **600 mg** in te nemen als 1 tablet van 400 mg samen met 2 tabletten van 100 mg **éénmaal** per dag.

Als u wordt behandeld voor GIST:

De startdosis is 400 mg, in te nemen als 1 tablet **eenmaal** per dag.

Voor CML en GIST kan uw arts een hogere of lagere dosis voorschrijven, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling. Als uw dagelijkse dosis 800 mg is (2 tabletten), moet u 's morgens de eerste tablet en 's avonds de tweede tablet innemen.

Indien u wordt behandeld voor Ph-positieve ALL:

De startdosis 600 mg is in te nemen als 1 tablet van 400 mg én 2 tabletten van 100 mg **éénmaal** per dag.

Indien u wordt behandeld voor MDS/MPD:

De startdosis is 400 mg, in te nemen als 1 tablet **éénmaal** per dag.

Indien u wordt behandeld voor HES/CEL:

De startdosis is 100 mg, in te nemen als 1 tablet **éénmaal** per dag.

Uw arts kan besluiten om de dosis te verhogen tot 400 mg, in te nemen als 1 tablet **éénmaal** per dag, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

Indien u wordt behandeld voor DFSP:

De dosis 800 mg per dag (2 tabletten), in te nemen als 1 tablet 's morgens en 1 tablet 's avonds.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten van Imatinib Krka d.d. u moet geven aan uw kind. De hoeveelheid Imatinib Krka d.d. die u moet geven zal afhangen van de conditie, lichaamsgewicht en lengte van uw kind. De totale dagelijkse dosis bij kinderen mag niet meer zijn dan 800 mg bij CML en 600 mg bij Ph-positieve. De behandeling kan aan uw kind gegeven worden als een eenmaal daagse dosis of, als alternatief mag de dagelijkse dosis opgesplitst worden in twee toedieningen (de helft 's morgens en de helft 's avonds).

Wanneer en hoe dient Imatinib Krka d.d. ingenomen te worden

- **Neem Imatinib Krka d.d. in bij een maaltijd.** Dit zal helpen om maagproblemen te voorkomen wanneer u Imatinib Krka d.d. inneemt.
- **Slik de tabletten in hun geheel door met een groot glas water.**

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 14 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Als u niet in staat bent de tabletten door te slikken, kunt u ze oplossen in een glas niet-bruisend water of appelsap:

- Gebruik ongeveer 200 ml voor iedere 400 mg tablet.
- Roer met een lepel totdat de tabletten geheel zijn opgelost.
- Zodra de tablet is opgelost, drink dan de volledige inhoud van het glas direct op. Er kunnen kleine hoeveelheden van de opgeloste tabletten achterblijven in het glas.

Hoelang dient Imatinib Krka d.d. ingenomen te worden

Neem Imatinib Krka d.d. elke dag in zolang als uw arts u dat vertelt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245), of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Het kan zijn dat u medische verzorging nodig heeft. Neem de geneesmiddelverpakking met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeten bent, neem deze in zodra u zich dat herinnert. Sla de gemiste dosis echter over als het bijna tijd is voor de volgende dosis.
- Ga daarna verder met uw normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze zijn meestal mild tot matig.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u één of meer van de volgende bijwerkingen ervaart:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen) **of vaak** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Snelle gewichtstoename. Imatinib Krka d.d. kan ertoe leiden dat uw lichaam vocht vasthoudt (ernstige vochtophoping).
- Tekenen van infectie, zoals koorts, ernstige rillingen, een pijnlijke keel of zweren in de mond. Imatinib Krka d.d. kan het aantal witte bloedcellen doen dalen, waardoor u gemakkelijker infecties kunt krijgen.
- Onverwachte bloedingen of blauwe plekken (wanneer u zich niet verwond heeft).

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) **of zelden** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag (tekenen van problemen met het hart).
- Hoest, moeilijke ademhaling of pijnlijke ademhaling hebben (verschijnselen van longproblemen).
- Licht gevoel in het hoofd, duizelig of flauwvallen (verschijnselen van een lage bloeddruk).
- Onwel voelen (misselijkheid), met verlies van eetlust, donkergekleurde urine, gele huid of ogen (verschijnselen van problemen met de lever).
- Huiduitslag, rode huid met blaren op de lippen, ogen, huid of mond, schilfering van de huid,

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 15 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- koorts, verheven rode of paarse vlekken op de huid, jeuk, branderig gevoel, huiduitslag samengaand met puisten (verschijnselen van huidproblemen).
- Ernstige buikpijn, bloed in uw braaksel, stoelgang of urine, zwarte stoelgang (verschijnselen van maag-darmaandoeningen).
 - Ernstig verminderde urineproductie, dorstig voelen (verschijnselen van nierproblemen).
 - Onwel voelen (misselijkheid) met diarree en braken, buikpijn of koorts (verschijnselen van darmproblemen).
 - Ernstige hoofdpijn, zwakte of verlamming van ledematen of gezicht, bemoeilijkt spreken, plotseling bewustzijnsverlies (verschijnselen van problemen met het zenuwstelsel zoals bloeding of zwelling in de schedel/hersenen).
 - Bleke huid, moe voelen en kortademigheid en donkere urine hebben (verschijnselen van lage hoeveelheden rode bloedcellen).
 - Pijn in uw ogen of achteruitgang in gezichtsvermogen, bloedingen in de ogen.
 - Pijn in botten of gewrichten (verschijnselen van osteonecrose).
 - Blaren op huid of slijmvliezen (verschijnselen van pemphigus).
 - Gevoelloze of koude tenen en vingers (verschijnselen van Raynaud-fenomeen).
 - Plotselinge zwelling en roodheid van de huid (verschijnselen van een huidinfectie genaamd cellulitis).
 - Moeilijk horen.
 - Spierzwakte en spasmen, met een afwijkend hartritme (verschijnselen van verandering van de hoeveelheid kalium in uw bloed).
 - Blauwe plekken.
 - Maagpijn met een gevoel van onwel zijn (misselijkheid).
 - Spierkrampen met koorts, rood-bruingekleurde urine, pijn of zwakte in uw spieren (verschijnselen van problemen met de spieren).
 - Bekkenpijn soms met misselijkheid en braken, met onverwachte vaginale bloeding, duizelig voelen of flauwvallen door verlaging van de bloeddruk (tekenen van problemen met uw eierstokken of baarmoeder).
 - Misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, troebele urine, vermoeidheid en/of last van uw gewrichten met afwijkende resultaten van laboratoriumtesten (bv. hoge kalium-, urinezuur- en fosforwaarden en lage calciumwaarden in het bloed).
 - Bloedstolsels in kleine bloedvaten (trombotische microangiopathie).

Niet bekend (met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak deze voorkomen):

- Combinatie van een uitgebreide ernstige huiduitslag, misselijkheid, koorts, hoog gehalte aan bepaalde witte bloedcellen of gele huid of ogen (verschijnselen van geelzucht) met ademnood, pijn/ongemakkelijk gevoel op de borst, sterk verminderde hoeveelheid urine en dorstig gevoel enz. (verschijnselen van een allergische reactie samenhangend met de behandeling).
- Chronisch nierfalen.
- Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B-infectie, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) hebt gehad.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen ervaart.

Andere bijwerkingen kunnen het volgende omvatten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn of moe voelen.
- Onwel voelen (misselijkheid), onwel zijn (braken), diarree of verstoorde spijsvertering.
- Huiduitslag.
- Spierkrampen of pijn in gewricht, spier of bot, tijdens de behandeling van Imatinib Krka d.d. of wanneer u reeds gestopt bent met Imatinib Krka d.d. in te nemen.

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 16 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Zwelling zoals rond uw enkels of gezwollen ogen.
- Gewichtstoename.

Als één of meerdere van bovenstaande effecten u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Anorexie, gewichtsverlies of smaakstoornissen.
- Duizelig of zwak voelen.
- Probleem met slapen (slapeloosheid).
- Afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis), waterige ogen of wazig zicht hebben.
- Neusbloedingen.
- Pijn of zwelling van uw buik, winderigheid, maagzuur of constipatie.
- Jeuk.
- Abnormaal haaruitval of dun worden van het haar.
- Verdoofd gevoel in de handen of voeten.
- Zweertjes in de mond.
- Gewrichtspijn met zwelling.
- Droge mond, droge huid of droge ogen.
- Verminderde of verhoogde gevoeligheid van de huid.
- Opvliegers, rillingen of nachtzweeten.

Als één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

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

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Als een van deze bijwerkingen ernstige klachten bij u veroorzaakt, **vertel dit dan aan uw arts.**

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- Verwardheid.
- Nagelverkleuring

Niet bekend (met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak deze voorkomen):

- Rood worden en/of zwelling van de handpalmen en voetzolen wat gepaard kan gaan met een tintelend gevoel en brandende pijn.
- Pijnlijke en/of blaarvormige huidletsels.
- Vertraging van groei bij kinderen en tieners.

Als één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 18 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is imatinib.
Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg imatinib (als mesylaat).
- De andere stoffen (hulpmiddelen) zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose (E460), crospovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat (E470b) in de kern van de tablet en poly(vinyl alcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3000, talk, rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172) in de film omhulling. Zie rubriek 2. "Imatinib Krka d.d. bevat lactose".

Hoe ziet Imatinib Krka d.d. eruit en wat zit er in een verpakking?

Oranje-bruine, ovale (afmetigen: 22 mm x 9 mm), biconvexe filmomhulde tabletten.

Imatinib Krka d.d. is verkrijgbaar in kartonnen dozen met 10, 30, 60 en 90 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

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

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

In het register ingeschreven onder:

Imatinib Krka d.d. 400 mg filmomhulde tabletten BE488275

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Tsjechië, België, Spanje, Finland, Zweden, Ierland, Portugal, Denemarken, IJsland, Noorwegen	Imatinib Krka d.d.
Oostenrijk, Frankrijk	Imatinib HCS

PI_Text037408 1	22.07.2022 - Updated: 22.07.2022	Page 19 of 20
--------------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Imatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Imatinib
Cyprus, Malta, Nederland	Imatinib Krka
Griekenland	Imatinib/Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.