

Indlægsseddel: Information til brugeren

Imatinib Accord 100 mg filmovertukne tabletter

Imatinib Accord 400 mg filmovertukne tabletter

imatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imatinib Accord
3. Sådan skal du tage Imatinib Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Imatinib Accord er et lægemiddel, der indeholder et aktivt stof kaldet imatinib. Dette lægemiddel virker ved at hæmme væksten af unormale celler ved de sygdomme, der er nævnt nedenfor. Disse omfatter nogle former for kræft.

Imatinib Accord er en behandling til voksne og børn og unge mod:

- **Kronisk myeloid leukæmi (CML).** Leukæmi er kræft i de hvide blodlegemer. Hvide blodlegemer hjælper som regel kroppen med at bekæmpe infektioner. Kronisk myeloid leukæmi er en type leukæmi, hvor nogle bestemte unormale hvide blodlegemer (der kaldes myeloide celler) vokser ukontrolleret.
- **Philadelphia kromosom positiv akut lymfoblast leukæmi (Ph-positiv ALL).** Leukæmi er kræft i de hvide blodlegemer. Hvide blodlegemer hjælper som regel kroppen med at bekæmpe infektioner. Akut lymfoblast leukæmi er en form af leukæmi, hvor visse abnorme hvide blodlegemer (kaldet lymfoblaster) vokser ukontrolleret. Imatinib Accord hæmmer væksten af disse celler.

Imatinib Accord anvendes til behandling af voksne med:

- **Myelodysplastiske/myeloproliferative sygdomme (MDS/MDP).** Disse er en gruppe af sygdomme i blodet, hvor nogle blodlegemer begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib Accord hæmmer væksten af disse blodlegemer i en vis undergruppe af disse sygdomme.
- **Hypereosinofil syndrom (HES) og/eller kronisk eosinofil leukæmi (CEL).** Disse er sygdomme i blodet, i hvilke visse blodlegemer (kaldet eosinofile celler) begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib Accord hæmmer væksten af disse celler i en vis undergruppe af disse sygdomme.
- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP er en kræftform i vævet under huden, hvor visse celler vokser ukontrolleret. Imatinib Accord hæmmer væksten af disse celler.

I resten af denne indlægsseddel vil vi bruge forkortelserne, når vi omtaler disse sygdomme.

Hvis du har spørgsmål om, hvordan Imatinib Accord virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel, kontakt din læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imatinib Accord

Imatinib Accord vil kun blive ordineret til dig af en læge med erfaring i behandlingen af kræft i blodet eller kræftknuder.

Følg omhyggeligt din læges anvisninger, selvom de er forskellige fra den generelle information i denne indlægsseddel.

Tag ikke Imatinib Accord

- hvis du er allergisk over for imatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imatinib Accord (angivet i afsnit 6).

Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle din læge det, før du tager Imatinib Accord.**

Hvis du tror, du er allergisk, men ikke er sikker, skal du kontakte din læge for at få rådgivning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Imatinib Accord:

- hvis du har eller har haft lever-, nyre- eller hjerteproblemer.
- hvis du tager medicin indeholdende levothyroxin, fordi din skjoldbruskkirtel er blevet fjernet.
- hvis du nogensinde har været eller måske er smittet med hepatitis B-virus. Dette skyldes, at Imatinib Accord kan forårsage, at hepatitis B-infektionen bliver aktiv igen, hvilket undertiden kan være dødeligt. Lægen vil omhyggeligt kontrolleres dig for tegn på denne infektion, før behandlingen påbegyndes.
- hvis du får blå mærker, blødninger, feber, træthed og oplever forvirring, mens du tager Imatinib Accord, skal du kontakte din læge. Dette kan være tegn på beskadigelse af dine blodkar, hvilket kaldes trombotisk mikroangiopati (TMA).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, **skal du fortælle din læge det, før du tager Imatinib Accord.**

Du kan blive mere følsom overfor sollys, når du tager Imatinib Accord. Det er vigtigt at dække de områder af huden, som udsættes for solen, og at bruge solcreme med høj solbeskyttelsesfaktor (SPF). Disse forholdsregler gælder også for børn.

Du skal straks fortælle din læge, hvis du meget hurtigt tager på i vægt, **mens du er i behandling med Imatinib Accord.** kan forårsage, at din krop begynder at ophobe væske (svær væskeretention).

Mens du tager Imatinib Accord, vil din læge regelmæssigt kontrollere, om lægemidlet virker. Du vil også få taget blodprøver og blive vejlet regelmæssigt.

Børn og unge

Imatinib Accord bruges også til behandling af børn og unge med CML. Der er ingen erfaring med behandling af CML hos børn under 2 år og unge. Der er begrænset erfaring hos børn og unge og Ph-positiv ALL og meget begrænset erfaring med børn og unge med MDS/MPD, DFSP og HEL/CEL.

Nogle børn og unge, der får Imatinib Accord, kan vokse langsommere end normalt. Lægen vil kontrollere væksten ved regelmæssige besøg.

Brug af anden medicin sammen med Imatinib Accord

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (såsom paracetamol), inklusive

naturlægemidler (såsom perikon). Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Imatinib Accord, når de bruges samtidigt. De kan enten øge eller nedsætte virkningen af Imatinib Accord, hvilket kan resultere i enten flere bivirkninger, eller de kan gøre Imatinib Accord mindre virksomt. Imatinib Accord kan gøre det samme ved andre lægemidler.

Fortæl din læge hvis du tager medicin, der forebygger dannelsen af blodpropper.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Imatinib Accord anbefales ikke under graviditeten, medmindre det er strengt nødvendigt, da det kan skade din baby. Din læge vil fortælle dig om de mulige risici, der er forbundet med brug af Imatinib Accord under graviditeten.
- Under behandlingen anbefales det, at kvinder som kan blive gravide, anvender effektiv beskyttelse mod graviditet.
- Du må ikke amme, mens du er i behandling med Imatinib Accord.
- Hvis du er bekymret for din frugtbarhed, mens du tager Imatinib Accord, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive svimmel eller søvnig eller få sløret syn, mens du tager dette lægemiddel. Hvis dette sker, bør du ikke køre bil eller bruge værktøj og maskiner, før du føler dig godt tilpas igen.

3. Sådan skal du tage Imatinib Accord

Din læge har udskrevet Imatinib Accord, fordi du lider af en alvorlig sygdom. Imatinib Accord kan hjælpe dig med at bekæmpe denne tilstand.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Det er vigtigt, at du tager det så længe, lægen eller apotekspersonalet fortæller dig, at du skal. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må ikke stoppe med at tage Imatinib Accord, medmindre din læge fortæller dig det. Hvis du ikke er i stand til at tage medicinen, som din læge har foreskrevet, eller hvis du føler, at du ikke længere behøver den, skal du kontakte din læge med det samme.

Den sædvanlige dosis af Imatinib Accord er

Brug til voksne

Din læge vil fortælle dig, præcis hvor mange Imatinib Accord-tabletter, du skal tage.

– Hvis du er i behandling for CML

Afhængigt af din tilstand er den almindelige startdosis enten 400 mg eller 600 mg:

- **400 mg** som skal tages som 4 tabletter à 100 mg eller én tablet af 400 mg **én gang** daglig.
- **600 mg** som skal tages som 6 tabletter à 100 mg eller én tablet à 400 mg plus to tabletter à 100 mg **én gang** daglig.

Ved CML kan din læge foreskrive højere eller lavere dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen. Hvis din daglige dosis er 800 mg (8 tabletter à 100 mg eller to tabletter à 400 mg), skal du tage 4 tabletter à 100 mg eller én tablet à 400 mg om morgenen og 4 tabletter à 100 mg eller én tablet à 400 mg om aftenen.

– Hvis du behandles for Ph-positiv ALL

Startdosis er 600 mg, som skal tages som 6 tabletter à 100 mg eller én tablet à 400 mg plus to tabletter à 100 mg **én gang** daglig.

- **Hvis du behandles for MDS/MPD**
Startdosis er 400 mg, som skal tages som 4 tabletter à 100 mg eller én tablet à 400 mg **én gang** daglig.
- **Hvis du behandles for HES/CEL**
Startdosis er 100 mg, som skal tages som én tablet à 100 mg **én gang** daglig. Din læge kan beslutte at øge dosis til 400 mg, som skal tages som 4 tabletter à 100 mg eller én tablet à 400 mg **én gang** daglig afhængig af, hvordan du responderer på behandlingen.
- **Hvis du behandles for DSFP**
Dosis er 800 mg pr. dag, som skal tages som 4 tabletter à 100 mg eller én tablet à 400 mg om morgenen og 4 tabletter à 100 mg eller én tablet à 400 mg om aftenen.

Brug til børn og unge

Lægen vil fortælle dig, hvor mange Imatinib Accord-tabletter, du skal give dit barn. Antallet af Imatinib Accord-tabletter afhænger af barnets tilstand, kropsvægt og højde. Den totale daglige dosis til børn og unge må ikke overstige 800 mg for CML-patienter og 600 mg for Ph+ALL-patienter. Behandlingen kan enten gives til dit barn som én daglig dosis, eller alternativt kan den daglige dosis deles og gives to gange (halvdelen om morgenen og den anden halvdel om aftenen).

Hvornår og hvordan skal du tage Imatinib Accord

- **Tag Imatinib Accord sammen med et måltid.** Dette vil hjælpe med at beskytte dig mod maveproblemer, når du tager Imatinib Accord.
- **Synk tabletterne hele med et stort glas vand.**
- Hvis du ikke er i stand til at synke tabletterne, kan du opløse dem i et glas almindeligt vand eller æblejuice:
- Anvend ca. 50 ml til en 100 mg tablet og 200 ml til en 400 mg tablet
- Omrør med en ske, indtil tabletten/tabletterne er fuldstændig opløst.
- Når tabletten/tabletterne er opløst, skal opløsningen drikkes med det samme. Der kan være spor af de opløste tabletter tilbage i glasset.

Hvor længe skal du tage Imatinib Accord

Bliv ved med at tage Imatinib Accord hver dag, så længe som din læge har foreskrevet det.

Hvis du har taget for meget Imatinib Accord

Hvis du ved et uheld har indtaget for mange tabletter, skal du kontakte din læge **med det samme**. Lægebehandling kan være nødvendig. Tag pakningen med dig.

Hvis du har glemt at tage Imatinib Accord

- Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Men hvis det næsten er tid til at tage den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Fortsæt derefter med den planlagte dosering.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De er som regel lette til moderate.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever nogle af de følgende bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) **eller almindelige** (kan

forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Hurtig vægtøgning. Imatinib Accord kan føre til, at din krop kan begynde at ophobe væske (svære ødemer).
- Symptomer på infektioner såsom feber, kraftige kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden. Imatinib Accord kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer, så du lettere kan få infektioner.
- Hvis du oplever uventede blødninger eller blå mærker (når du ikke er kommet til skade).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) **til sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Brystsmerter, uregelmæssig hjerterytme (tegn på hjerteproblemer).
- Hoste, åndedrætsbesvær eller smerter ved vejrtrækning (tegn på lungeproblemer).
- Føle sig svimmel eller besvime (tegn på lavt blodtryk).
- Have kvalme med tab af appetitten, mørk urin, gul hud eller øjne (tegn på leverproblemer).
- Udslæt, rød hud med små blærer på læber, øjne, hud eller mund, afskallet hud, feber, hævede røde eller lilla hudområder, kløe, brændende fornemmelse, pustuløst udslæt (tegn på hudproblemer).
- Kraftige mavesmerter, blod i opkast, afføring eller urin, sortfarvet afføring (tegn på mave-tarm-sygdomme).
- Kraftigt nedsat urinmængde, følelse af tørst (tegn på nyreproblemer).
- Have kvalme med diarré og opkastning, mavesmerter eller feber (tegn på tarmproblemer).
- Kraftig hovedpine, svækkelse eller lammelser af lemmer eller ansigt, talebesvær, pludseligt bevidsthedstab (tegn på problemer med nervesystemet såsom blødning eller hævelse i kranie/hjerne).
- Bleghed, føle sig træt og stakåndet og have mørk urin (tegn på lavt antal røde blodceller).
- Øjensmerter eller svækkelse af dit syn, blødning i øjnene.
- Smerte i hoften eller svært ved at gå.
- Følelsesløse eller kolde tæer og fingre (tegn på Raynaud's syndrom).
- Pludselig hævelse og rødme af huden (tegn på en hudinfektion kaldet cellulitis).
- Hørebesvær.
- Muskelsvaghed, kramper og en unormal hjerterytme (tegn på ændringer i mængden af kalium i dit blod).
- Let ved at få blå mærker.
- Mavesmerter med kvalme.
- Muskelkramper med feber, rød-brun urin, smerter eller svaghed i dine muskler (tegn på muskelproblemer).
- Bækkensmerter, nogle gange med kvalme og opkastninger med uventet vaginalblødning, føle sig svimmel eller besvime pga. nedsat blodtryk (tegn på problemer med dine æggestokke eller livmoder).
- Kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme (puls), uklar urin, træthed og/eller ubehag forbundet med abnorme resultater af laboratorieprøver (f.eks. højt indhold af kalium-, urinsyre- og calcium i blodet og lavt indhold af fosfor i blodet).
- Blodpropper i små blodkar (trombotisk mikroangiopati).

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Kombination af omfattende svært udslæt, følelse af at være syg, feber, højt indhold af visse hvide blodlegemer eller gul hud eller øjne (tegn på gulrot) med stakåndethed, brystsmerter/ubehag, svært nedsat urinproduktion og tørst osv. (tegn på en behandlingsrelateret allergisk reaktion).
- Kronisk nyresvigt.
- Genopblussen (reaktivering) af hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B (leverbetændelse type B).

Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever en af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger kan omfatte

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine eller følelse af træthed.
- Kvalme opkastninger, diarré eller fordøjelsesbesvær.
- Udslæt.
- Muskelkramper eller led-, muskel- eller knoglesmerter mens du er i behandling med Imatinib Accord, eller efter du er stoppet med at tage Imatinib Accord.
- Hævelse, som fx af anklerne eller omkring øjnene.
- Vægtøgning.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Appetitløshed, vægttab eller smagsforstyrrelser.
- Føle sig svimmel eller svag.
- Svært ved at sove (søvnløshed).
- Flåd fra øjet med kløe, rødme og hævelse (betændelse af øjets bindehinde), øget tåreflåd eller sløret syn.
- Næseblod.
- Smerte eller oppustning af maven, luft i maven, halsbrand eller forstoppelse.
- Kløe.
- Usædvanligt hårtab eller udtyndning af håret.
- Følelsesløshed i hænder eller fødder.
- Sår i munden.
- Hævede led og ledsmerter
- Mundtørhed, tør hud eller tørre øjne.
- Nedsat eller øget følsomhed i huden.
- Hedeture, kulderystelser eller natlig svedtendens.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Rødmen og/eller hævelse af håndflader eller fodsåler, hvilket kan være ledsaget af en prikkende følelse eller brændende smerte.
- Smertefulde og/eller blæredannende hudlæsioner.
- Langsomme vækst hos børn og unge.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- PVC/PVdC/alu-blister:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
- Alu/alu-blister:
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Pakningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget, eller der er tegn på, at pakningen har været åbnet.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imatinib Accord indeholder:

- Aktivt stof: imatinibmesilat.
Hver Imatinib Accord 100 mg tablet indeholder 100 mg imatinib (som mesilat).
Hver Imatinib Accord 400 mg tablet indeholder 400 mg imatinib (som mesilat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, hypromellose 6 cps (E464), magnesiumstearat og vandfri kolloid silica. Tabletovertrækket består af hypromellose 6 cps (E464), talkum (E553b), polyethylenglycol, gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Imatinib Accord 100 mg filmovertrukne tabletter er brun-orange, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter, præget med 'IM' og 'T1' på hver sin side af delekærven på den ene side, jævne på den anden side.

Imatinib Accord 400 mg filmovertrukne tabletter er brun-orange, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter, præget med 'IM' og 'T2' på hver sin side af delekærven på den ene side, jævne på den anden.

Imatinib Accord 100 mg filmovertrukne tabletter leveres i pakker, der indeholder 20, 60, 120 eller 180 tabletter, men ikke alle pakningsstørrelser fås nødvendigvis i dit land.

Desuden kan Imatinib Accord 100 mg tabletter fås i perforeret enhedsdosis-blister af PVC/PVdC/alu i pakningsstørrelser med 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 120 x 1 eller 180 x 1 filmovertrukne tabletter.

Imatinib Accord 400 mg filmovertrukne tabletter leveres i pakker, der indeholder 10, 30 eller 90 tabletter, men ikke alle pakningsstørrelser fås nødvendigvis i dit land.

Desuden kan Imatinib Accord 400 mg tabletter fås i perforeret enhedsdosis-blister af PVC/PVdC/alu i pakningsstørrelser med 30 x 1, 60 x 1 eller 90 x 1 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2019

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>