

Indlægsseddel: Information til brugeren

Imatinib Sandoz 100 mg filmoovertrukne tabletter Imatinib Sandoz 400 mg filmoovertrukne 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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Imatinib Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Imatinib Sandoz er et lægemiddel med det aktive stof imatinib. Dette lægemiddel virker ved at hæmme væksten af unormale celler ved de sygdomme, der er nævnt nedenfor. Disse inkluderer visse typer af kræft.

Imatinib Sandoz er en behandling til voksne og børn 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 lymfoblastær leukæmi (Ph-positiv ALL).** Leukæmi er kræft i de hvide blodlegemer. Hvide blodlegemer hjælper som regel kroppen med at bekæmpe infektioner. Akut lymfoblastær leukæmi er en form af leukæmi, hvor visse abnorme hvide blodlegemer (kaldet lymfoblaster) vokser ukontrolleret. Imatinib Sandoz hæmmer væksten af disse celler.

Imatinib Sandoz anvendes også 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 Sandoz hæmmer væksten af disse blodlegemer i en bestemt 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 Sandoz hæmmer væksten af disse celler i en bestemt undergruppe af disse sygdomme.

- **Gastrointestinale stromale tumorer (GIST).** GIST er en kræftsygdom i maven og tarmene. Den opstår som følge af ukontrolleret cellevækst i støttevævet for disse organer.
- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP er en kræftform i vævet under huden, hvor visse celler vokser ukontrolleret. Imatinib Sandoz hæmmer væksten af disse celler.

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

Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om, hvordan Imatinib Sandoz virker eller, hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Imatinib Sandoz 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 Sandoz:

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

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

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 Sandoz:

- hvis du har eller har haft lever-, nyre- eller hjerteproblemer.
- hvis du tager lægemidler 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 Sandoz kan forårsage, at hepatitis B-infektionen bliver aktiv igen, hvilket undertiden kan være livstruende. Lægen vil omhyggeligt kontrollere dig for tegn på denne infektion, før behandlingen påbegyndes.
- hvis du får blå mærker, blødninger, feber, træthed og oplever forvirring, mens du tager Imatinib Sandoz, 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 Sandoz.**

Du kan blive mere følsom over for sollys, når du tager Imatinib Sandoz. Det er vigtigt at tildække udsatte hudområder og at anvende solcreme med høj solbeskyttelsesfaktor (SPF). Disse forholdsregler er også gældende for børn.

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

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

Børn og unge

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Imatinib Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept (såsom paracetamol), inklusive naturlægemidler (såsom perikon). Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Imatinib Sandoz, når de bruges samtidigt. De kan enten øge eller nedsætte virkningen af Imatinib Sandoz, hvilket kan resultere i enten flere bivirkninger, eller de kan gøre Imatinib Sandoz mindre virksomt. Imatinib Sandoz kan gøre det samme ved andre lægemidler.

Fortæl din læge, hvis du tager lægemidler, 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Imatinib Sandoz 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 Sandoz under graviditeten.
- Under behandlingen og i 15 dage efter ophør af 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 Sandoz og i 15 dage efter ophør af behandlingen med Imatinib Sandoz, da det kan skade din baby.
- Hvis du er bekymret for din frugtbarhed, mens du tager Imatinib Sandoz, 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 Sandoz

Din læge har udskrevet Imatinib Sandoz, fordi du lider af en alvorlig sygdom. Imatinib Sandoz 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 Sandoz, medmindre din læge fortæller dig det. Hvis du ikke er i stand til at tage lægemidlet, 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 Sandoz er

Brug til voksne

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

- **Hvis du er i behandling for CML:**

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

Imatinib Sandoz 100 mg:

- hvis dosis er 400 mg, skal du tage 4 tabletter **én gang** daglig.
- hvis dosis er 600 mg, skal du tage 6 tabletter **én gang** daglig.

Imatinib Sandoz 400 mg:

- hvis dosis er 400 mg, skal du tage 1 tablet **én gang** daglig.
- hvis dosis er 600 mg, skal du tage 1 tablet af 400 mg plus ½ tablet af 400 mg (eller 2 tabletter af 100 mg), **én gang** daglig.

- **Hvis du er i behandling for GIST:**

Imatinib Sandoz 100 mg:

Startdosis er 400 mg. Du skal tage 4 tabletter **én gang** daglig.

Imatinib Sandoz 400 mg:

Startdosis er 400 mg. Du skal tage 1 tablet **én gang** daglig.

For CML og GIST kan din læge foreskrive højere eller lavere dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Imatinib Sandoz 100 mg: Hvis din daglige dosis er 800 mg (8 tabletter), skal du tage 4 tabletter om morgenen og 4 tabletter om aftenen.

Imatinib Sandoz 400 mg: Hvis din daglige dosis er 800 mg (2 tabletter), skal du tage 1 tablet om morgenen og 1 tablet om aftenen.

- **Hvis du behandles for Ph-positiv ALL:**

Imatinib Sandoz 100 mg: Startdosis er 600 mg, som skal tages som 6 tabletter **én gang** daglig.

Imatinib Sandoz 400 mg: Startdosis er 600 mg, som skal tages som 1 tablet af 400 mg plus ½ tablet af 400 mg (eller 2 tabletter af 100 mg), **én gang** daglig.

- **Hvis du behandles for MDS/MPD:**

Imatinib Sandoz 100 mg: Startdosis er 400 mg, som skal tages som 4 tabletter **én gang** daglig.

Imatinib Sandoz 400 mg: Startdosis er 400 mg, som skal tages som 1 tablet **én gang** daglig.

- **Hvis du behandles for HES/CEL:**

Imatinib Sandoz 100 mg: Startdosis er 100 mg, som skal tages som 1 tablet **én gang** daglig. Din læge kan beslutte at øge dosis til 400 mg, som skal tages som 4 tabletter **én gang** daglig afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Imatinib Sandoz 400 mg: Startdosis er 100 mg, som skal tages som 1 tablet af 100 mg **én gang** daglig. Din læge kan beslutte at øge dosis til 400 mg, som skal tages som 1 tablet af 400 mg **én gang** daglig afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

- **Hvis du behandles for DFSP:**

Imatinib Sandoz 100 mg: Dosis er 800 mg pr. dag (8 tabletter). Du skal tage 4 tabletter om morgenen og 4 tabletter om aftenen.

Imatinib Sandoz 400 mg: Dosis er 800 mg pr. dag (2 tabletter). Du skal tage 1 tablet om morgenen og 1 tablet om aftenen.

Brug til børn og unge

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

Den filmovertrukne tablet kan deles i to lige store doser.

Hvornår og hvordan skal du tage Imatinib Sandoz

- Tag Imatinib Sandoz sammen med et måltid. Dette vil hjælpe med at beskytte dig mod maveproblemer, når du tager Imatinib Sandoz.
- Synk tabletterne hele med et stort glas vand.

Hvis du ikke kan synke tabletterne, kan du opløse dem i et glas almindeligt vand eller æblejuice:

- *Imatinib Sandoz 100 mg*: Brug ca. 50 ml til hver 100 mg tablet.
- *Imatinib Sandoz 400 mg*: Brug ca. 200 ml til hver 400 mg tablet eller ca. 100 ml til en halv 400 mg tablet.
- Omrør med en ske, indtil tabletterne er opløst fuldstændigt.
- Når tabletten er opløst, så drik hele glassets indhold med det samme. Spor af de opløste tabletter kan blive tilbage i glasset.

Hvor længe skal du tage Imatinib Sandoz

Bliv ved med at tage Imatinib Sandoz hver dag, så længe som lægen har foreskrevet det.

Hvis du har taget for meget Imatinib Sandoz

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.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Imatinib Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Imatinib Sandoz

- Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke 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 sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 Sandoz 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 Sandoz kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer, så du lettere kan få infektioner.
- Uventede blødninger eller blå mærker (når du ikke er kommet til skade).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) **eller sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Bryst smerter, uregelmæssig hjerterytme (tegn på hjerteproblemer).
- Hoste, åndedrætsbesvær eller smerter ved vejtrækning (tegn på lungeproblemer).
- Føle sig svimmel eller besvime (tegn på lavt blodtryk).

- Have kvalme med tab af appetit, mørk urin, gulfarvning af 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).
- Smertefulde røde knuder/knopper på huden, hudsmerte, rødme af huden (inflammation (betændelse) i fedtvævet under huden).
- 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 knogler eller led (tegn på osteonekrose).
- Blærer på hud eller slimhinder (tegn på pemfigus).
- Følelsesløse eller kolde tæer og fingre (tegn på Raynauds syndrom).
- Pludselig hævelse og rødme af huden (tegn på en hudinfektion kaldet cellulitis).
- Hørebesvær.
- Muskelsvaghed og kramper med 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 i led forbundet med unormale 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 (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Kombination af omfattende svært udslæt, følelse af at være syg, feber, højt indhold af visse hvide blodlegemer eller gulfarvning af hud eller øjne (tegn på gulsot) med stakåndethed, brystsmerte/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 Sandoz, eller efter du er stoppet med at tage Imatinib Sandoz.
- Hævelse, som f.eks. 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 udtynding 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 almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Hoste, løbende eller lukket næse, følelse af tunghed eller smerter, som presser på området over øjnene eller på begge sider af næsen, tilstoppet næse, nysen, ondt i halsen, med eller uden hovedpine (tegn på infektion i de øvre åndedrætsorganer).
- Svær hovedpine, der føles som en dunkende smerte eller en pulserende følelse, som regel på den ene side af hovedet og ofte ledsaget af kvalme, opkastning og lys- eller lydfølsomhed (tegn på migræne).
- Influenza-lignende symptomer (influenza).
- Smerte eller brændende fornemmelse ved vandladning, øget kropstemperatur, smerter i lysken eller bækkenområdet, rød- eller brunfarvet eller uklar urin (tegn på urinvejsinfektion).
- Smerte i eller hævelse af dine led (tegn på artralgi).
- En konstant følelse af nedtrykthed og mangel på interesse, hvilket afholder dig fra at udføre dine normale aktiviteter (tegn på depression).
- En følelse af frygt og bekymring sammen med fysiske symptomer så som et hamrende hjerte, svedudbrud, rystelser, tør mund (tegn på angst).
- Træthed/døsighed/udtalt søvnbehov.
- Rystelser og usikre bevægelser (tremor).
- Nedsat hukommelse.
- Overvældende trang til at bevæge benene (restless leg syndrome).
- Høre lyde (fx. ringen eller summen) i ørene, som ikke har nogen kilde udefra (tinnitus).
- Forhøjet blodtryk (hypertension).
- Bøvsen/ræben.
- Betændelse i læberne.
- Synkebesvær.
- Øget svedtendens.
- Misfarvning af huden.
- Skøre negle.
- Røde knopper eller bumser med hvid top rundt om hårrødderne, muligvis med smerte, kløe eller brændende fornemmelse (tegn på betændelse i hårsækkene, også kaldet follikulitis).
- Hudeksem med afskalning i flager eller afskalning af huden (eksfoliativ dermatitis).
- Brystforstørrelse (kan forekomme både hos mænd og kvinder).
- Dump smerte og/eller en følelse af tunghed i testiklerne eller den nedre del af maven, smerte ved vandladning, samleje eller udløsning, blod i urinen (tegn på væskeansamling i testiklerne).
- Besvær med at få eller opretholde en erektion (erektil dysfunktion).

- Kraftige eller uregelmæssige menstruationer.
- Besvær med at opnå/opretholde seksuel ophidselse.
- Nedsat sexlyst.
- Smerter i brystvorterne.
- Generel følelse af at føle sig skidt tilpas (utilpashed).
- Virale infektioner, såsom forkølelsessår.
- Smerte i lænden som følge af en nyresygdom.
- Øget vandladning.
- Øget appetit.
- Smerte eller brændende fornemmelse i den øvre del af maven og/eller brystet (halsbrand), kvalme, opkastning, sure opstød, følelse af mæthed og oppustethed, sort-farvet afføring (tegn på mavesår).
- Stivhed i muskler og led.
- Unormale laboratorie-testresultater.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Forvirring.
- Misfarvning af negle.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås 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.
- Langsommere 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK- 2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 blisteren eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Imatinib Sandoz 100 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Imatinib Sandoz 400 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imatinib Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: imatinibmesilat. Hver filmovertrukken tablet indeholder 100 mg eller 400 mg imatinib (som mesilat).
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon (type A), hypromellose, magnesiumstearat og vandfri kolloid silica.
- Øvrige indholdsstoffer i filmovertrækket er rød jernoxid (E 172), gul jernoxid (E 172), macrogol 4000, talcum og hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser

Imatinib Sandoz 100 mg: Meget mørkegule til brun-orange, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med afskårne kanter, diameter ca. 9,2 mm. De er præget med "NVR" på den ene side og "SA", med en delekærv mellem bogstaverne, på den anden side.

Imatinib Sandoz 400 mg: Meget mørkegule til brun-orange, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med afskårne kanter, med en længde på ca. 19,2 mm og bredde på ca. 7,7 mm. De er præget med "400" på den ene side og den anden side er præget med "SL" på begge sider af delekærven.

Imatinib Sandoz 100 mg: Tabletterne er pakket i PVC/aluminium- eller PVC/PE/PVDC/aluminium-blistere og indsat i en æske med pakningsstørrelser af 20, 30, 50, 60, 80, 90 eller 120 filmovertrukne tabletter.

Imatinib Sandoz 400 mg: Tabletterne er pakket i PVC/PE/PVDC/aluminium-blistere og indsat i en æske med pakningsstørrelser af 10, 30, 50, 60, 80 eller 90 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 29. januar 2025