

## Písomná informácia pre používateľa

### Imatinib Sandoz 100 mg Imatinib Sandoz 400 mg filmom obalené tablety

imatinib

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Imatinib Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imatinib Sandoz
3. Ako užívať Imatinib Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imatinib Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Imatinib Sandoz a na čo sa používa

Imatinib Sandoz je liek, ktorý obsahuje liečivo nazývané imatinib. Tento liek účinkuje tak, že spomaľuje rast abnormálnych buniek pri ochoreniach uvedených nižšie. Patria k nim niektoré typy rakoviny.

**Imatinib Sandoz sa používa u dospelých a detí na liečbu:**

- **chronickej myelocytovej leukémie (CML).** Leukémia je rakovina bielych krviniek. Tieto biele krvinky obvykle pomáhajú telu bojovať proti infekciám. Chronická myelocytová leukémia je typom leukémie, pri ktorej niektoré abnormálne biele krvinky (nazývané myeloidné bunky) sa začnú nekontrolovane množiť.
- **akútnej lymfoblastickej leukémie s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph-pozitívna ALL).** Leukémia je rakovina bielych krviniek. Tieto biele krvinky obvykle pomáhajú telu bojovať proti infekciám. Akútna lymfoblastická leukémia je typom leukémie, pri ktorej sa určité abnormálne biele krvinky (označované ako lymfoblasty) začnú nekontrolovane množiť. Imatinib Sandoz bráni množeniu týchto buniek.

**Imatinib Sandoz sa tiež používa u dospelých na liečbu:**

- **myelodysplastických/myeloproliferatívnych ochorení (MDS/MPD).** Je to skupina ochorení krvi, pri ktorých sa niektoré krvinky začnú nekontrolovane množiť. Imatinib Sandoz bráni množeniu týchto krviniek pri určitom podtype týchto ochorení.
- **hypereozinofilného syndrómu (HES) a/alebo chronickej eozinofilovej leukémie (CEL).** Sú to ochorenia krvi, pri ktorých sa niektoré krvinky (nazývané eozinofily) začnú nekontrolovane množiť. Imatinib Sandoz bráni množeniu týchto krviniek pri určitom podtype týchto ochorení.
- **Gastrointestinálne strómové nádory (GIST).** GIST je rakovina žalúdka a čriev. Vzniká z nekontrolovaného množenia buniek podporných tkanív týchto orgánov.

- **dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)**. DFSP je rakovina tkaniva pod kožou, v ktorom sa niektoré bunky začnú nekontrolovane množiť. Imatinib Sandoz bráni množeniu týchto buniek.

V ďalších častiach tejto písomnej informácie budeme používať skratky, keď sa bude hovoriť o týchto ochoreniach.

Ak máte akékoľvek otázky, ako Imatinib Sandoz účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Imatinib Sandoz

Imatinib Sandoz vám predpíše len lekár, ktorý má skúsenosti s liekmi používanými na liečbu rakoviny krvi alebo solídnych nádorov.

Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny svojho lekára, aj keď sa budú líšiť od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii.

### Neužívajte Imatinib Sandoz

- ak ste alergický na imatinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás to týka, **povedzte o tom svojmu lekárovi a neužívajte Imatinib Sandoz.**

Ak si myslíte, že by ste mohli byť alergický, ale nie ste si istý, poraďte sa s lekárom.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Imatinib Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte alebo ste niekedy mali ťažkosti s pečeňou, obličkami alebo srdcom.
- ak užívate liek levotyroxín, pretože vám odstránili štítnu žľazu.
- ak ste niekedy mali alebo v súčasnosti by ste mohli mať infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že Imatinib Sandoz by mohol spôsobiť, že sa hepatitída B opäť aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Lekár bude pred začatím liečby pacientov pozorne sledovať na prejavy tejto infekcie.
- ak sa pri užívaní lieku Imatinib vyskytnú modriny, krvácanie, horúčka, únava a zmätenosť, kontaktujte svojho lekára. Môžu to byť prejavy poškodenia krvných ciev známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **povedzte o tom svojmu lekárovi predtým, ako užíjete Imatinib Sandoz.**

Počas užívania Imatinibu Sandoz môžete byť citlivejší na slnko. Je dôležité pokryť časti pokožky vystavené slnku a používať opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom pred slnečným žiarením (SPF, sun protection factor). Tieto bezpečnostné opatrenia sa vzťahujú aj na deti.

**Ihneď povedzte svojmu lekárovi**, ak sa vám počas liečby Imatinibom Sandoz veľmi rýchlo zvýši telesná hmotnosť. Imatinib Sandoz môže spôsobiť, že telo zadržiava vodu (závažné zadržiavanie tekutiny).

Počas užívania Imatinibu Sandoz si lekár bude pravidelne overovať, či liek účinkuje. Pravidelne vám budú kontrolovať aj krv a telesnú hmotnosť.

### Deti a dospelí

Imatinib Sandoz je určený aj na liečbu detí s CML. Nie je žiadna skúsenosť s použitím u detí s CML mladších ako 2-ročných. Skúsenosť s použitím u detí s Ph-pozitívnou ALL je obmedzená a skúsenosť s použitím u detí s MDS/MPD, DFSP, GIST a HES/CEL je veľmi obmedzená.

Niektoré deti a dospievajúci užívajúci Imatinib Sandoz môžu rásť pomalšie, ako je normálne. Lekár bude kontrolovať ich rast počas pravidelných návštev.

### **Iné lieky a Imatinib Sandoz**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis (napr. paracetamol) a liekov z liečivých rastlín (napr. ľubovník bodkovaný), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Imatinibu Sandoz, keď sa užívajú súčasne. Môžu zvýšiť alebo znížiť účinok Imatinibu Sandoz, čo má za následok buď zvýšenie vedľajších účinkov, alebo zníženie účinnosti Imatinibu Sandoz. Imatinib Sandoz môže rovnako ovplyvniť niektoré iné lieky.

Ak užívate lieky, ktoré bránia vzniku krvných zrazenín, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.
- Imatinib Sandoz sa neodporúča užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie jednoznačne potrebné, pretože môže škodiť vášmu dieťaťu. Lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách užívania Imatinibu Sandoz počas tehotenstva.
- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby a najmenej 15 dní po ukončení liečby používať účinnú antikoncepciu.
- Počas liečby Imatinibom Sandoz a najmenej 15 dní po ukončení liečby nedojčíte, pretože to môže poškodiť vaše dieťa.
- Pacientom, ktorých znepokojuje ich plodnosť počas užívania Imatinibu Sandoz, sa odporúča, aby sa poradili so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas užívania tohto lieku môžete pocítiť závrat alebo ospalosť alebo mať rozmazané videnie. Ak toto nastane, nevedzte vozidlá alebo nepoužívajte akékoľvek nástroje alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ sa opäť nebudete cítiť lepšie.

## **3. Ako užívať Imatinib Sandoz**

Váš lekár vám predpísal Imatinib Sandoz, pretože trpíte závažným ochorením. Imatinib Sandoz vám môže pomôcť bojovať proti tomuto ochoreniu.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Je dôležité, aby ste to robili tak dlho, ako vám povie lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Neprestaňte užívať Imatinib Sandoz, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak nie ste schopný užívať liek ako vám predpísal lekár, alebo máte pocit, že ho viac nepotrebuje, okamžite kontaktujte svojho lekára.

### **Koľko Imatinibu Sandoz užiť**

#### **Použitie u dospelých**

Lekár vám presne povie, koľko tabliet Imatinibu Sandoz máte užiť.

- **Ak sa liečite na CML:**  
V závislosti od vášho stavu je zvyčajná začiatková dávka buď 400 mg alebo 600 mg:  
Imatinib Sandoz 100 mg:
  - **400 mg** sa užíva ako 4 tablety **jedenkrát** denne.
  - **600 mg** sa užíva ako 6 tabliet **jedenkrát** denne.Imatinib Sandoz 400 mg:
  - **400 mg** sa užíva ako jedna tableta **jedenkrát** denne.

- **600 mg** sa užíva ako jedna 400 mg tableta spolu s polovicou 400 mg tablety (alebo 2 tabletami po 100 mg) **jedenkrát** denne.
- **Pri liečbe GIST:**  
Imatinib Sandoz 100 mg:  
Začiatková dávka je 400 mg a užíva sa ako 4 tablety **jedenkrát** denne.  
Imatinib Sandoz 400 mg:  
Začiatková dávka je 400 mg a užíva sa ako jedna tableta **jedenkrát** denne.  
  
Pri CML a GIST vám lekár môže predpísať vyššiu alebo nižšiu dávku v závislosti od vašej odpovede na liečbu.  
Imatinib Sandoz 100 mg: Ak je vaša denná dávka 800 mg (8 tabliet), užívajte 4 tablety ráno a 4 tablety večer.  
Imatinib Sandoz 400 mg: Ak je vaša denná dávka 800 mg (2 tablety), užívajte jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer.
- **Ak sa liečite na Ph-pozitívnu ALL:**  
Imatinib Sandoz 100 mg: Začiatková dávka je 600 mg a užíva sa ako 6 tabliet **jedenkrát** denne.  
Imatinib Sandoz 400 mg: Začiatková dávka je 600 mg a užíva sa ako jedna 400 mg tableta spolu s polovicou 400 mg tablety (alebo 2 tabletami po 100 mg) **jedenkrát** denne.
- **Ak sa liečite na MDS/MPD:**  
Imatinib Sandoz 100 mg: Začiatková dávka je 400 mg a užíva sa ako 4 tablety **jedenkrát** denne.  
Imatinib Sandoz 400 mg: Začiatková dávka je 400 mg a užíva sa ako jedna tableta **jedenkrát** denne.
- **Ak sa liečite na HES/CEL:**  
Imatinib Sandoz 100 mg: Začiatková dávka je 100 mg a užíva sa ako jedna tableta **jedenkrát** denne. Váš lekár môže rozhodnúť o zvýšení dávky na 400 mg, ktorá sa užíva ako 4 tablety **jedenkrát** denne, v závislosti od vašej odpovede na liečbu.  
Imatinib Sandoz 400 mg: Začiatková dávka je 100 mg a užíva sa ako jedna 100 mg tableta **jedenkrát** denne. Váš lekár môže rozhodnúť o zvýšení dávky na 400 mg, ktorá sa užíva ako jedna 400 mg tableta **jedenkrát** denne, v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
- **Ak sa liečite na DFSP:**  
Imatinib Sandoz 100 mg: Dávka je 800 mg denne (8 tabliet), ktorá sa užíva ako 4 tablety ráno a 4 tablety večer.  
Imatinib Sandoz 400 mg: Dávka je 800 mg denne (2 tablety), ktorá sa užíva ako jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Lekár vám povie, koľko tabliet Imatinibu Sandoz máte podať vášmu dieťaťu. Množstvo podávaného Imatinibu Sandoz závisí od ochorenia vášho dieťaťa, jeho telesnej hmotnosti a výšky. Celková denná dávka u detí nesmie prekročiť 800 mg pri CML a 600 mg pri Ph+ ALL. Liečba sa vášmu dieťaťu môže podávať buď vo forme dávky jedenkrát denne alebo dennú dávku možno rozdeliť na dve podania (polovica ráno a polovica večer).

Filmom obalená tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### **Kedy a ako užívať Imatinib Sandoz**

- Imatinib Sandoz užívajte s jedlom. Pomôže vás to chrániť pred žalúdočnými ťažkosťami počas užívania Imatinibu Sandoz.
- Tablety prehltajte celé a zapite ich veľkým pohárom vody.

Ak tablety nemôžete prehltnúť, môžete ich rozpustiť v pohári neperlivej vody alebo jablkovej šťavy.

- Imatinib Sandoz 100 mg: Použite približne 50 ml na každú 100 mg tabletu.

Imatinib Sandoz 400 mg: Použite približne 200 ml na každú 400 mg tabletu alebo približne 100 ml na polovicu 400 mg tablety.

- Miešajte lyžičkou až do úplného rozpustenia tabliet.
- Keď sa tableta rozpustí, ihneď vypite celý obsah pohára. Zvyšky rozpustených tabliet môžu zostať v pohári.

#### **Ako dlho užívať Imatinib Sandoz**

Pokračujte v užívaní Imatinibu Sandoz každý deň tak dlho, ako vám povie váš lekár.

#### **Ak užijete viac Imatinibu Sandoz, ako máte**

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať, aby vám poskytli lekársku pomoc. Balenie lieku si vezmite si so sebou.

#### **Ak zabudnete užiť Imatinib Sandoz**

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je už však takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli.
- Potom pokračujte vo svojom normálnom rozvrhu užívania.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zvyčajne sú mierne až stredne závažné.

**Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) **alebo časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- rýchly nárast telesnej hmotnosti. Imatinib Sandoz môže spôsobiť, že vaše telo zadržiava vodu (závažné zadržiavanie tekutiny).
- prejavy infekcie, ako je horúčka, zimnica, bolesť hrdla alebo vredy v ústach. Imatinib Sandoz môže znížiť počet bielych krviniek, preto môžete ľahšie dostať infekcie.
- neočakávané krvácanie alebo vznik krvných podliatin (bez toho, aby ste sa zranili).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) **alebo zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- bolesť na hrudi, nepravidelný srdcový rytmus (prejavy problémov so srdcom).
- kašeľ, ťažkosti s dýchaním alebo bolestivé dýchanie (prejavy problémov s pľúcami).
- závrat alebo pocit mdloby (prejavy nízkeho tlaku krvi).
- nevoľnosť (nauzea) so stratou chuti do jedla, tmavý moč, zožltnutie kože alebo očí (prejavy problémov s pečeňou).
- vyrážka, sčervenenie kože s pľuzgiermi na perách, očiach, koži alebo v ústach, odlupovanie kože, horúčka, vypuklé červené alebo purpurové škvrny na koži, svrbenie, pocit pálenia, pľuzgierovité vyrážky (prejavy problémov s kožou).
- bolestivé červené hrčky na koži, bolesť kože, sčervenanie kože (zápal tukového tkaniva pod kožou).
- silná bolesť brucha, krv prítomná vo zvratkoch, v stolici alebo v moči, čierna stolica (prejavy problémov s tráviacou sústavou).
- závažné zníženie tvorby moču, pocit smädu (prejavy problémov s obličkami).

- nevoľnosť (nausea) s hnačkou alebo vracaním, bolesť brucha alebo horúčka (prejavy problémov s črevami).
- silná bolesť hlavy, slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre, ťažkosti s rečou, náhla strata vedomia (prejavy problémov s nervovou sústavou ako je krvácanie alebo opuch v lebke/mozgu).
- bledá koža, pocit únavy a dýchavičnosť a tmavý moč (prejavy nízkeho počtu červených krviniek).
- bolesť oka alebo zhoršenie zraku, krvácanie do očí.
- bolesť kostí alebo kĺbov (prejavy osteonekrózy).
- pľuzgiere na koži alebo slizniciach (prejavy pemfigu).
- necitlivé alebo studené prsty na nohách a rukách (prejavy Raynaudovho syndrómu).
- náhly opuch a sčervenenie kože (prejavy infekcie kože nazývanej celulitída).
- ťažkosti so sluchom.
- svalová slabosť a kŕče s poruchou srdcového rytmu (prejavy zmien množstva draslíka v krvi).
- tvorba podliatín.
- bolesť žalúdka s pocitom nevoľnosti (nausea).
- svalové kŕče s horúčkou, červenohnedý moč, svalová bolesť alebo slabosť (prejavy problémov so svalmi).
- bolesť v panve niekedy s nevoľnosťou a vracaním, s neočakávaným krvácaním z pošvy, závratom alebo pocitom mdloby následkom nízkeho krvného tlaku (prejavy problémov s vaječníkmi alebo maternicou).
- nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný tlkot srdca, zakalený moč, únava a/alebo nepríjemný pocit v kĺboch spojený s nezvyčajnými výsledkami laboratórných testov (napr. vysoká hladina draslíka, kyseliny močovej a vápnika a nízka hladina fosforu v krvi).
- krvné zrazeniny v malých krvných cievach (trombotická mikroangiopatia)

**Neznáme** (z dostupných údajov):

- kombinácia rozsiahlej a závažnej vyrážky, nevoľnosť, horúčka, vysoká hladina určitého typu bielych krviniek alebo zožltnutie kože alebo očí (prejavy žltacky) s dýchavičnosťou, bolesťou/ťaživým pocitom na hrudi, závažné zníženie tvorby moču a pocit smädu a pod. (prejavy alergickej reakcie spojenej s liečbou).
- chronické zlyhávanie obličiek.
- rekurencia (opätovný výskyt, reaktivácia - opätovná aktivácia) infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B, keď ste mali hepatitídu B v minulosti (infekciu pečene).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto účinkov, **ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.**

**Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahrňať:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy alebo pocit únavy.
- nevoľnosť (nausea), vracanie, hnačka alebo tráviace ťažkosti.
- vyrážka.
- svalové kŕče alebo bolesť kĺbov, svalov alebo kostí počas liečby imatinibom alebo po ukončení užívania imatinibu.
- opuch ako je napr. opuch okolo členkov alebo opuchnuté oči.
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Ak vám akýkoľvek z týchto účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, **povedzte to svojmu lekárovi.**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- strata chuti do jedla, zníženie telesnej hmotnosti alebo porucha vnímania chuti.
- závrat alebo pocit slabosti.
- ťažkosti so spánkom (nespavosť).
- výtok z oka so svrbením, začervenaním a opuchom (zápal očných spojoviek), slzenie očí alebo rozmazané videnie.
- krvácanie z nosa.

- bolesť alebo nadúvanie brucha, plynatosť, pálenie záhy alebo zápcha.
- svrbenie.
- neobvyklé vypadávanie alebo rednutie vlasov.
- znecitlivenie rúk alebo chodidiel.
- vredy v ústach.
- bolesť kĺbov s opuchom.
- sucho v ústach, suchosť kože alebo suchosť očí.
- znížená alebo zvýšená citlivosť kože.
- návaly tepla, zimnica alebo nočné potenie.

Ak vám akýkoľvek z týchto účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, **povedzte to svojmu lekárovi.**

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- kašeľ, nádcha alebo zapchatý nos, pocit ťažkosti alebo bolesti pri stlačení oblasti nad očami alebo po stranách nosa, upchatý nos, kýchanie, bolesť hrdla s alebo bez bolesti hlavy (prejavy infekcie horných dýchacích ciest).
- silná bolesť hlavy pociťovaná ako pulzujúca bolesť alebo pocit pulzovania, zvyčajne na jednej strane hlavy často sprevádzaná nevoľnosťou, vracaním a citlivosťou na svetlo alebo zvuk (prejavy migrény).
- príznaky podobné chrípke (chrípka).
- bolesť alebo pocit pálenia pri močení, zvýšená telesná teplota, bolesť v slabinách alebo oblasti panvy, červeno– alebo hnedo– zafarbený alebo zakalený moč (prejavy infekcie močových ciest).
- bolesť a opuch kĺbov (prejavy artralgie).
- neustály pocit smútku alebo straty záujmu, ktorý vám bráni vykonávať bežné činnosti (prejavy depresie).
- pocit obáv a starostí spolu s fyzickými príznakmi ako je búšenie srdca, potenie, chvenie a sucho v ústach (prejavy úzkosti).
- ospalivosť/somnolencia/nadmerný spánok.
- chvenie alebo mimovoľné pohyby (tremor).
- zhoršenie pamäti.
- silné nutkanie hýbať nohami (syndróm nepokojných nôh).
- počutie zvukov (napr. zvonenie, hučanie) v ušiach, ktoré nemajú externý zdroj (tinitus).
- vysoký krvný tlak (hypertenzia).
- grganie.
- zápal pier.
- ťažkosti s prehĺtaním.
- zvýšené potenie.
- zmena farby kože.
- lámavé nechty.
- červené hrbolčeky alebo pupence s bielou hlavičkou okolo korienkov vlasov, prípadne s bolesťou, svrbením alebo pocitom pálenia (prejavy zápalu vlasových folikulov nazývaných aj folikulitída).
- kožná vyrážka s odlupovaním alebo olupovaním (exfoliatívna dermatitída).
- zväčšenie prsníkov (môže sa vyskytnúť u mužov alebo žien).
- tupá bolesť a/alebo pocit ťažoby v semenníkoch alebo podbrušku, bolesť pri močení, pohlavnom styku alebo ejakulácii, krv v moči (prejavy edému semenníkov).
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu (erektilná dysfunkcia).
- silná alebo nepravidelná menštruácia.
- ťažkosti s dosiahnutím/udržaním sexuálneho vzrušenia.
- znížená sexuálna túžba.
- bolesť bradaviek.
- celkový pocit nepohody (malátnosť).
- vírusová infekcia, ako je opar.
- bolesť krížov spôsobená poškodením obličiek.
- zvýšená frekvencia močenia.
- zvýšená chuť do jedla.
- bolesť alebo pocit pálenia v hornej časti brucha a/alebo hrudníka (pálenie záhy), nevoľnosť, vracanie, kyslý reflux, pocit plnosti a nadúvania, čierna stolica (prejavy žalúdočného vredu).

- stuhnutosť kĺbov a svalov.
- nezvyčajné výsledky laboratórnych testov.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zmätenosť.
- zmena farby nechtov.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- začervenanie a/alebo opuch dlaní na rukách a chodidiel na nohách, ktoré môže sprevádzať mravčenie a páľčivá bolesť.
- bolestivé a/alebo pľuzgierovité rany na koži.
- spomalenie rastu u detí a dospelujúcich.

Ak vám akýkoľvek z týchto účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, **povedzte to svojmu lekárovi.**

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Imatinib Sandoz**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

*Imatinib Sandoz 100 mg:* Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

*Imatinib Sandoz 400 mg (PVC/PE/PVDC/hliníkové blistre):* Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Imatinib Sandoz obsahuje**

- Liečivo je imatiníbium-mezylát.

Imatinib Sandoz 100 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg imatinibu (vo forme mezylátu).

Imatinib Sandoz 400 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg imatinibu (vo forme mezylátu).

- Ďalšie zložky jadra tablety sú mikrokryštalická celulóza, krospovidón (typ A), hypromelóza, stearát horečnatý, bezvodý koloidný oxid kremičitý.
- Ďalšie zložky obalu tablety sú červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), makrogol 4000, mastenec, hypromelóza.

### **Ako vyzerá Imatinib Sandoz a obsah balenia**



Imatinib Sandoz 100 mg:

Každá filmom obalená tableta Imatinibu Sandoz, s priemerom približne 9,2 mm, je tmavožltá až hnedooranžová, okrúhla, z oboch strán vypuklá so skosenými hranami, s vyrazeným označením „NVR“ na jednej strane a „SA“ a deliacou ryhou medzi písmenami na druhej strane.

Imatinib Sandoz 400 mg:

Každá filmom obalená tableta Imatinibu Sandoz, s približnou dĺžkou 19,2 mm a šírkou 7,7 mm, je tmavožltá až hnedooranžová, oválna, z oboch strán vypuklá so skosenými hranami, s vyrazeným označením „400“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane, pričom na oboch častiach oddelených deliacou ryhou je označenie SL.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Imatinib Sandoz 100 mg:

Tablety sú balené v PVC/hliníkových alebo PVC/PE/PVDC/hliníkových blistroch a vložené v škatuľke, s veľkosťami balenia 20, 30, 50, 60, 80, 90 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Imatinib Sandoz 400 mg:

Tablety sú balené v PVC/PE/PVDC/hliníkových blistroch a vložené v škatuľke, s veľkosťami balenia 10, 30, 50, 60, 80 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubľana

Slovinsko

*Výrobca*

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ľubľana

Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovinsko

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Nemecko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Sachsen-Anhalt

39179 Barleben

Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Holandsko: Imatinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten

	Imatinib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko:	Imatinib Sandoz 100 mg –Filmtabletten Imatinib Sandoz 400 mg –Filmtabletten
Belgicko:	Imatinib Sandoz, 100 mg filmomhulde tabletten Imatinib Sandoz, 400 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko:	Imatinib Sandoz
Cyprus:	Imatinib Sandoz 100 mg Imatinib Sandoz 400 mg
Česká republika:	Imatinib Sandoz 100 mg Imatinib Sandoz 400 mg
Nemecko:	Imatinib HEXAL 100 mg Filmtabletten Imatinib HEXAL 400 mg Filmtabletten
Dánsko:	Imatinib Sandoz
Estónsko:	Imatinib Sandoz
Grécko:	IMATINIB/SANDOZ
Španielsko:	Imatinib Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Imatinib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Fínsko:	Imatinib Sandoz
Francúzsko:	Imatinib Sandoz 100 mg, comprimé pelliculé sécable Imatinib Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé sécable
Chorvátsko:	Imatinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete Imatinib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete
Maďarsko:	Imatinib Sandoz 100 mg filmtabletta Imatinib Sandoz 400 mg filmtabletta
Írsko:	Imatinib Rowex 100 mg Film-coated tablets Imatinib Rowex 400 mg Film-coated tablets
Taliano:	IMATINIB SANDOZ
Litva:	Imatinib Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės Imatinib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembursko:	Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés
Lotyšsko:	Imatinib Sandoz 100 mg apvalkotās tabletes Imatinib Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes
Nórsko:	Imatinib Sandoz
Poľsko:	Imatinib Sandoz
Portugalsko:	Imatinib Sandoz
Rumunsko:	Imatinib Sandoz 100 mg comprimate filmate Imatinib Sandoz 400 mg comprimate filmate
Švédsko:	Imatinib Sandoz
Slovinsko:	Imatinib Lek 100 mg filmsko obložene tablete Imatinib Lek 400 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika:	Imatinib Sandoz 100 mg Imatinib Sandoz 400 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Imatinib 100 mg film-coated tablets Imatinib 400 mg film-coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.**