

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Imatinib Glenmark 400 mg, filmomhulde tabletten

Imatinib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Geef dit medicijn 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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Imatinib Glenmark is een medicijn dat het werkzaam bestanddeel imatinib bevat. Dit medicijn werkt door de groei van abnormale cellen in de hieronder vermelde ziekten te remmen. Deze omvatten sommige soorten kanker.

#### **Imatinib Glenmark 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 Glenmark remt de groei van deze cellen.

#### **Imatinib Glenmark is ook een behandeling voor volwassenen voor:**

- **Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD).** Dit is een groep van bloedziekten waarbij sommige bloedcellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib Glenmark 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 Glenmark 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 celdgroei 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 remt de groei van deze cellen.

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

Wanneer u vragen hebt over hoe Imatinib Glenmark werkt of waarom dit medicijn aan u is voorgeschreven, vraag uw arts.

## **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Imatinib Glenmark wordt alleen aan u voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met medicijnen voor het behandelen van bloedkankers of vaste tumoren.

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig, zelfs wanneer zij verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

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

Wanneer dat op u van toepassing is, **informeer dan uw arts zonder Imatinib Glenmark in te nemen.**

Als u denkt dat u mogelijk allergisch bent, maar het niet zeker weet, vraag uw arts dan om advies.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- als een probleem met uw lever, nieren of hart heeft of ooit heeft gehad.
- als u het medicijn levothyroxine inneemt omdat uw schildklier is verwijderd.
- wanneer u ooit een hepatitis B-infectie hebt gehad of die nu mogelijk hebt. Dit is omdat Imatinib Glenmark er voor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Voordat met 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 Glenmark 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 een of meerdere van bovenstaande gevallen op u van toepassing is, **vertel het uw arts dan voordat u Imatinib Glenmark gaat gebruiken.**

U kunt gevoeliger worden voor zonlicht wanneer u Imatinib Glenmark 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 Glenmark** heel snel aankomt in gewicht. Door Imatinib Glenmark kan maken dat uw lichaam mogelijk vocht vasthouden (ernstige vochtophoping).

Terwijl u Imatinib Glenmark inneemt zal uw arts regelmatig controleren of het medicijn werkt. Uw bloed zal ook worden onderzocht en u zult regelmatig worden gewogen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Imatinib Glenmark wordt ook gebruikt als behandeling voor kinderen met CML. Er is geen ervaring met kinderen met CML die jonger zijn dan 2 jaar. 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 jongeren tot 18 jaar die Imatinib Glenmark innemen kunnen een trager groeien hebben dan normaal. De arts zal de groei tijdens de regelmatige afspraken controleren.

### **Neemt u nog andere medicijnen in?**

Neemt u naast Imatinib Glenmark nog andere medicijnen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder

voorschrift van een arts kunt verkrijgen (zoals paracetamol) en inclusief kruidenmedicijnen (Sint-Janskruid). Sommige medicijnen kunnen het effect van Imatinib Glenmark verstoren wanneer zij samen worden ingenomen. Zij kunnen het effect van Imatinib Glenmark verhogen of verminderen, hetzij leiden tot verhoogde bijwerkingen of Imatinib Glenmark minder effectief maken. Imatinib Glenmark kan hetzelfde doen bij sommige andere medicijnen.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tijdens het innemen van dit medicijn kunt u zich duizelig of slaperig voelen of troebel gaan zien. Rijd wanneer dit gebeurt niet en gebruik geen gereedschap of machines tot u zich weer goed voelt.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Uw arts heeft Imatinib Glenmark voorgeschreven omdat u lijdt aan een ernstige aandoening. Imatinib Glenmark kan u helpen deze aandoening te bestrijden.

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

Stop niet met het innemen van Imatinib Glenmark tenzij uw arts u dat vertelt. Als u het medicijn niet op de door de arts voorgeschreven wijze kunt innemen of u denkt dat u het niet meer nodig hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

### **Hoeveel Imatinib Glenmark moet u innemen**

#### **Gebruik bij volwassenen**

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten Imatinib Glenmark u moet innemen.

- **Als 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 **eenmaal** per dag.
  - **600 mg** in te nemen als 1 tablet van 400 mg plus 2 tabletten van 100 mg **eenmaal** per dag.
- **Als wordt behandeld voor GIST:**  
De startdosis is 400 mg, **eenmaal** per dag.

Voor CML en GIST kan uw arts een hogere of lagere dosis voorschrijven, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Als uw dagelijkse dosis 800 mg (2 tabletten) is, dient u 's morgens 1 tablet en een tweede tablet 's avonds in te nemen.

- **Indien u wordt behandeld voor Ph-positieve ALL:**

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

- **Indien u wordt behandeld voor MDS/MPD:**

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

- **Indien u wordt behandeld voor HES/CEL:**

De startdosis is 100 mg, in te nemen als 1 tablet van 100 mg **eenmaal** per dag. Uw arts kan besluiten om de dosis te verhogen tot 400 mg, in te nemen als 1 tablet van 400 mg **eenmaal** per dag, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

- **Indien u wordt behandeld voor DFSP:**

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

Een dosis van 400 mg kan ofwel als 1 tablet van 400 mg ofwel als 4 tabletten van 100 mg genomen worden.

Een dosis van 600 mg kan ofwel als 1 tablet van 400 mg plus 2 tabletten van 100 mg ofwel als 1 tablet van 400 mg plus helft van 1 tablet van 400 mg genomen worden.

De tabletten kunnen langs de breukstreep in tweeën gebroken worden.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De arts zal u vertellen hoeveel tabletten Imatinib Glenmark u aan uw kind moet geven. De hoeveelheid Imatinib Glenmark die u moet geven zal afhangen van de conditie, het lichaamsgewicht en de lengte van uw kind. De totale dagelijkse dosis bij kinderen en jongeren tot 18 jaar mag niet meer zijn dan 800 mg bij CML en 600 mg bij Ph+ALL. De behandeling kan uw kind als eenmaal daagse dosis worden gegeven of als alternatief kan de dagelijkse dosis worden verdeeld in twee toedieningen (de helft in de ochtend en de andere helft in de avond).

### **Wanneer en hoe moet Imatinib Glenmark worden ingenomen**

- **Neem Imatinib Glenmark in tijdens een maaltijd.** Dit zal helpen bij het beschermen tegen maagproblemen tijdens het innemen van Imatinib Glenmark.
- **Neem de tabletten heel in met een groot glas water.**

Als u de tabletten niet kunt doorslikken, kunt u ze oplossen in een glas niet-bruisend water of appelsap:

- Gebruik ongeveer 200 ml voor elke tablet van 400 mg.
- Roer met een lepel tot de tabletten volledig zijn opgelost.
- Drink, zodra de tablet is opgelost, de volledige inhoud van het glas meteen op. Er kunnen sporen van de opgeloste tabletten achterblijven in het glas.

### **Hoe lang moet Imatinib Glenmark worden ingenomen?**

Blijf Imatinib Glenmark elke dag innemen zolang uw arts u dat vertelt.

### **Hebt u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel tabletten hebt ingenomen, praat dan **onmiddellijk** met uw arts. U hebt mogelijk de hulp van een arts nodig. Neem de verpakking van het medicijn mee.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

- Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zodra u eraan denkt. Wanneer het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.
- Ga vervolgens door met uw normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. U dient uw arts meteen te informeren als u een van de volgende krijgt:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) **of vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Snelle gewichtstoename. Inname van Imatinib Glenmark kan ertoe leiden dat uw lichaam vocht vasthoudt (ernstige vochtophoping).
- Tekenen van infectie zoals koorts, ernstige koude rillingen, keelpijn of mondzweren. Imatinib Glenmark kan het aantal witte bloedcellen verlagen, zodat u sneller infecties zou kunnen krijgen.
- Onverwachte bloeding of bloeduitstorting (wanneer u zich niet hebt bezeerd).

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) **of zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag (tekenen van hartproblemen).
- Hoesten, ademhalingsproblemen hebben of pijnlijk ademhalen (tekenen van longproblemen).
- Een licht gevoel in het hoofd hebben, duizelig zijn of flauwvallen (tekenen van 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, koorts, verhoogde rode of paarse plekken op de huid, jeuk, brandend gevoel, uitbreken van puisten (tekenen van huidproblemen).
- Ernstige buikpijn, bloed in uw braaksel, ontlasting of urine, zwarte ontlasting (tekenen van maagdarfstoornissen).
- Ernstig verlaagde urineproductie, dorstig zijn (tekenen van nierproblemen).
- Onwel voelen (misselijkheid) met diarree en braken, buikpijn of koorts (tekenen van darmproblemen).
- Ernstige hoofdpijn, zwakte of verlamming van ledematen of gezicht, moeite met spreken, plotseling bewustzijnsverlies (verschijnselen van problemen met het zenuwstelsel zoals bloeding of zwelling in de schedel/hersenen).
- Bleke huid, gevoel van vermoeidheid en kortademigheid en donkere urine hebben (tekenen van lage rode bloedcellspiegels).
- Oogpijn of verslechtering van het gezichtsvermogen, bloedingen in de ogen.
- Pijn in uw botten of gewrichten (verschijnselen van osteonecrose).
- Blaren op huid of slijmvliezen (verschijnselen van pemphigus).
- Gevoelloze of koude tenen en vingers (tekenen van het syndroom van Raynaud).
- Plotselinge zwelling en roodheid van de huid (verschijnselen van een huidinfectie genaamd cellulitis).
- Gehoorproblemen.
- Spierzwakte en spasmen met een afwijkend hartritme (tekenen van veranderingen in de hoeveelheid kalium in uw bloed).
- Bloeduitstortingen.
- Maagpijn met een gevoel van onwel zijn (misselijkheid).
- Spierspasmen met koorts, roodbruine urine, pijn of zwakte in uw spieren (tekenen van spierproblemen).
- Bekkenpijn soms met misselijkheid en braken, met onverwachte vaginale bloeding, duizelig zijn of flauwvallen als gevolg van lage 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 calciumwaarden en lage fosforwaarden in het bloed).
- Bloedstolsels in kleine bloedvaten (trombotische microangiopathie met de frequentie zelden).

**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 (tekenen van geelzucht) met ademnood, pijn/ongemakkelijk gevoel op de borst, sterk verminderde hoeveelheid urine en dorstig gevoel enz. (tekenen 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.

Als u een van de bovengenoemde bijwerkingen krijgt, **informeer dan onmiddellijk uw arts.**

**Andere bijwerkingen kunnen onder meer zijn:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn of vermoeidheid.
- Onwel voelen (misselijkheid), onwel zijn (braken), diarree of verstoorde spijsvertering.
- Huiduitslag.
- Spierkrampen of pijn in gewricht, spier of bot tijdens de behandeling met imatinib of nadat u gestopt bent met het innemen van imatinib.
- Zwelling zoals rond uw enkels of dikke ogen.
- Gewichtstoename.

Als een van deze bijwerkingen ernstig is, **vertel het dan uw arts.**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Anorexia, gewichtsverlies of smaakstoornissen.
- Duizelig of zwak zijn.
- Slaapproblemen (slapeloosheid).
- Afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis), waterige ogen of wazig zien.
- Neusbloedingen.
- Pijn of zwelling in uw buik, winderigheid, brandend maagzuur of constipatie.
- Jeuk.
- Ongewone haaruitval of dunner worden van het haar.
- Verdoofd / tintelend gevoel in de handen of voeten.
- Mondzweren.
- Gewrichtspijn met zwelling.
- Droge mond, droge huid of droge ogen.
- Verhoogde of verminderde gevoeligheid van de huid.
- Opvliegers, koude rillingen of nachtelijk zweten.

Als een van deze bijwerkingen ernstig is, **vertel het dan 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, zweten, trillen, droge mond (verschijnselen van angst).
- Slaperigheid/sufheid/overmatige slaap.
- Trillende of schokkerige bewegingen (tremor).
- Geheugenstoornis.
- Overweldigende drang om de benen te bewegen (rustelozebenenensyndroom).
- 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 zweten.
- Huidverkleuring.
- Broze nagels.
- Rode bultjes of witte puistjes rond de haarwortels, mogelijk met pijn, jeuk of een branderig 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 vergezeld wat gepaard kan gaan met een tintelend gevoel en een brandende pijn.
- Pijnlijke en/of blaarvormige huidletsels.
- Vertraging van groei bij kinderen en tieners.

Als een van deze bijwerkingen ernstig is, **vertel het dan uw arts.**

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale eisen voor de bewaring.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze dan 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 medicijn?

- De werkzame stof is imatinibmesilaat. Elke tablet Imatinib Glenmark bevat 400 mg imatinib (als mesilaat).
- De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose (E460), lage gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (E463), povidon (E1201), crospovidon (Type A) (E1202), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E572).
- De tabletomhulling is samengesteld uit hypromellose (E464), macrogol 400, talk (E553b), ijzeroxidrood (E172), ijzeroxidegeel (E172).

### Hoe ziet Imatinib Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Imatinib Glenmark 400 mg filmomhulde tabletten zijn donker geel tot bruin-oranje, ovale, filmomhulde tabletten met een breuklijn aan één kant en '400' aan de andere kant.

Zij worden geleverd in verpakkingen van 10, 30, 60 of 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praag 4

Tsjechië

#### *Fabrikant*

Remedica Ltd

Limassol Industrial Estate, Aharnon Street

P.O.Box 51706, 3508 Limassol

Cyprus

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Tsjechië

S.C. LAROPHARM S.R.L.

Sos. Alexandriei 145 A

Comuna Bragadiru, Judetul Ilfov, cod 077025

Roemenië



**In het register ingeschreven onder:**

RVG 111196

**Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Tsjechische Republiek	Imatinib Glenmark 400 mg
The Netherlands	Imatinib Glenmark 400 mg Filmomhulde tabletten
Slowakije	Imatinib Glenmark 400 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.**