

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Imatinib Sandoz® 100 mg, filmomhulde tabletten Imatinib Sandoz® 400 mg, filmomhulde tabletten

imatinib

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit 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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. WAT IS IMATINIB SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Imatinib Sandoz is een medicijn dat de werkzame stof imatinib bevat. Dit medicijn werkt door de groei van niet-normale cellen te remmen in de hieronder genoemde ziekten. Deze omvatten enkele soorten kanker.

Dit medicijn is een behandeling voor volwassenen en kinderen met:

- **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 afwijkende 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 gewoonlijk het lichaam om infecties te bestrijden. Acute lymfoblastaire leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde afwijkende witte bloedcellen (genaamd lymfoblasten) ongecontroleerd gaan groeien. Dit medicijn remt de groei van deze cellen.

Dit medicijn is ook een behandeling voor volwassenen met:

- **Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD).** Dit is een groep bloedziekten waarbij sommige bloedcellen ongecontroleerd gaan groeien. Dit medicijn 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. Dit medicijn remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Gastrointestinale stromale tumoren (GIST).** GIST is een kanker van de maag en darmen. Het ontstaat door ongecontroleerde celgroei van de ondersteunende weefsels van deze organen.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP is een kanker van het weefsel onder de huid, waarbij sommige cellen ongecontroleerd gaan groeien. Dit medicijn remt de groei van deze cellen.

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

Als u vragen heeft over hoe dit medicijn werkt of waarom dit medicijn aan u werd voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Dit medicijn wordt alleen aan u voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met medicijnen ter behandeling van bloedkanker of vaste tumoren.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Als dit op u van toepassing is, vertel het uw arts en gebruik dit medicijn niet.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u een probleem met uw lever, nieren of hart heeft of ooit heeft gehad
- als u het medicijn levothyroxine gebruikt omdat uw schildklier is verwijderd.
- wanneer u ooit een hepatitis B-infectie hebt gehad of die nu mogelijk hebt. Dit is omdat dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn gaat gebruiken.**

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

Terwijl u dit medicijn gebruikt, zal uw arts regelmatig controleren of het medicijn werkt. U zal ook regelmatig bloedtesten krijgen en gewogen worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is ook een behandeling voor kinderen met CML. Er is geen ervaring bij 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 die dit medicijn gebruiken, kunnen trager groeien dan normaal. De arts zal tijdens de regelmatige afspraken de groei controleren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Imatinib Sandoz nog andere medicijnen, heeft u kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zoals paracetamol) en voor kruidengeneesmiddelen (zoals Sint-Janskruid). Sommige medicijnen kunnen het effect van Imatinib Sandoz verstoren bij gelijktijdig gebruik. Zij kunnen het effect van Imatinib Sandoz verminderen of vergroten met als resultaat een toename van bijwerkingen of het minder werkzaam worden van Imatinib Sandoz. Imatinib Sandoz kan hetzelfde effect hebben op 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Omdat het uw baby kan schaden, mag dit medicijn niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het strikt noodzakelijk is. Uw arts zal met u de mogelijke risico's van het gebruiken van dit medicijn tijdens de zwangerschap bespreken.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 15 dagen na het beëindigen van de behandeling.
- Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met dit medicijn en gedurende 15 dagen na het beëindigen van de behandeling.
- Patiënten die bezorgd zijn over hun vruchtbaarheid terwijl ze dit medicijn gebruiken, worden aangeraden om contact op te nemen met hun arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Uw arts heeft dit medicijn voorgeschreven omdat u aan een ernstige aandoening lijdt. Dit medicijn kan u bij de strijd tegen deze aandoening helpen.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Stop niet met het gebruiken van dit medicijn tenzij uw arts u dat gezegd heeft. Neem direct contact op met uw arts als u niet in staat bent het medicijn te gebruiken zoals u is voorgeschreven door uw arts of als u het gevoel heeft het niet meer nodig te hebben.

Hoeveel van dit medicijn moet u gebruiken?

Gebruik bij volwassenen

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten van dit medicijn u moet gebruiken.

Voor de Imatinib Sandoz 100 mg:

- **Als u wordt behandeld voor CML:**
Afhankelijk van uw conditie is de gebruikelijke startdosis 400 mg of 600 mg:
 - 400 mg in te nemen als 4 tabletten **eenmaal** per dag,
 - 600 mg, in te nemen als 6 tabletten **eenmaal** per dag
- **Als u wordt behandeld voor GIST:**
De startdosis is 400 mg, in te nemen als 4 tabletten **eenmaal** per dag.

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

- **Als u wordt behandeld voor Ph-positieve ALL:**
De startdosis is 600 mg, in te nemen als 6 tabletten **eenmaal** per dag.
- **Als u wordt behandeld voor MDS/MPD:**
De startdosis is 400 mg, in te nemen als 4 tabletten **eenmaal** per dag.
- **Als u wordt behandeld voor HES/CEL:**
De startdosis is 100 mg, in te nemen als 1 tablet **eenmaal** per dag. Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts besluiten om de dosis te verhogen tot 400 mg, in te nemen als 4 tabletten **eenmaal** per dag.
- **Als u wordt behandeld voor DFSP:**
De dosis is 800 mg per dag (8 tabletten), in te nemen als 4 tabletten 's morgens en 4 tabletten 's avonds.

Voor de Imatinib Sandoz 400 mg:

- **Als u wordt behandeld voor CML:**
Afhankelijk van uw conditie is de gebruikelijke startdosis 400 mg of 600 mg:
 - 400 mg in te nemen als 1 tablet **eenmaal** per dag,
 - 600 mg, in te nemen als 1 tablet van 400 mg en een halve tablet van 400 mg (of 2 tabletten van 100 mg) **eenmaal** per dag
- **Als u wordt behandeld voor GIST:**
De startdosis is 400 mg, in te nemen als 1 tablet **eenmaal** per dag.

Bij CML en GIST kan uw arts een hogere of lagere dosering voorschrijven afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Als u dagelijkse dosis 800 mg (2 tabletten) is, moet u 1 tablet 's ochtends en 1 tablet 's avonds innemen.
- **Als u wordt behandeld voor Ph-positieve ALL:**
De startdosis is 600 mg, in te nemen als 1 tablet van 400 mg plus een halve tablet van 400 mg (of 2 tabletten van 100 mg) **eenmaal** per dag.
- **Als u wordt behandeld voor MDS/MPD:**
De startdosis is 400 mg, in te nemen als 1 tablet **eenmaal** per dag
- **Als u wordt behandeld voor HES/CEL:**
De startdosis is 100 mg, in te nemen als 1 tablet van 100 mg **eenmaal** per dag. Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts besluiten om de dosis te verhogen tot 400 mg, in te nemen als 1 tablet **eenmaal** per dag.
- **Als u wordt behandeld voor DFSP:**
De dosis is 800 mg per dag (2 tabletten), in te nemen als 1 tablet 's morgens en 1 tablet 's avonds.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten van dit medicijn u moet geven aan uw kind. De hoeveelheid van dit medicijn 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 aan uw kind gegeven worden als een eenmaal daagse dosis of als alternatief mag de dagelijkse dosis opgesplitst worden in twee toedieningen (de ene helft 's morgens en de andere helft 's avonds).

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Wanneer en hoe moet dit medicijn gebruikt worden?

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

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

- Gebruik ongeveer 50 ml per tablet van 100 mg

Gebruik ongeveer 200 ml per tablet van 400 mg of 100 ml voor een halve tablet van 400 mg.

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

Hoelang moet dit medicijn gebruikt worden?

Neem dit medicijn elke dag in zolang als uw arts u dat vertelt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft gebruikt, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts. U heeft mogelijk medische hulp nodig. Neem de geneesmiddelverpakking met u mee.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit 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.

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

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

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen) of **zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag (verschijnselen van problemen met het hart).
- Hoest, moeilijke of pijnlijke ademhaling (verschijnselen van longproblemen).
- Licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of flauwvallen (verschijnselen van een lage bloeddruk).
- Zich 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 vlekken op de huid, jeuk, branderig gevoel, huiduitslag samengaan met puisten (verschijnselen van huidproblemen).
- Pijnlijke rode bulten op de huid, pijnlijke huid, roodheid van de huid (ontsteking van vetweefsel onder de huid).
- Ernstige buikpijn, bloed in uw braaksel, ontlasting of urine, zwarte ontlasting (verschijnselen van maagdarmaandoeningen).
- Ernstig verminderde urineproductie, dorst hebben (verschijnselen van nierproblemen).
- Zich onwel voelen (misselijkheid) met diarree en braken, buikpijn of koorts (verschijnselen 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, zich moe voelen en kortademigheid en donkere urine hebben (verschijnselen van lage hoeveelheden rode bloedcellen).
- Pijn in uw ogen of achteruitgang in gezichtsvermogen, bloeding in het oog.
- Pijn in uw botten of gewrichten (verschijnselen van osteonecrose).
- Blaren op huid of slijmvliezen (verschijnselen van pemphigus).
- Gevoelloze of koude tenen en vingers (verschijnselen van het Raynaud-fenomeen).
- Plotselinge zwelling en roodheid van de huid (verschijnselen van een huidinfectie genaamd cellulitis).
- Moeilijk horen.
- Spierzwakte en spasmen, met een afwijkend hartritme (verschijnselen van verandering van de hoeveelheid kalium in uw bloed).
- Blauwe plekken.
- Maagpijn met een gevoel van onwel zijn (misselijkheid).
- Spierkrampen met koorts, roodbruin gekleurde urine, pijn of zwakte in uw spieren (verschijnselen van problemen met de spieren).
- Bekkenpijn soms met misselijkheid en braken, met onverwachte vaginale bloeding, zich duizelig voelen of flauwvallen door verlaging van de bloeddruk (verschijnselen 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 fosfaatwaarden in het bloed).
- Bloedstolsels in kleine bloedvaten (trombotische microangiopathie).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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

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

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Hoofdpijn of zich moe voelen.
- Zich onwel voelen (misselijkheid), onwel zijn (braken), diarree of verstoorde spijsvertering.
- Huiduitslag.
- Spierkrampen of pijn in gewrichten, spieren of botten tijdens de behandeling met imatinib of nadat u gestopt bent met het innemen van imatinib.
- Zwelling, bv. rond uw enkels of gezwollen ogen.
- Gewichtstoename.

Als u erge last krijgt van een of meerdere van bovenstaande effecten, **vertel dat dan aan uw arts.**

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

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

Als u erge last krijgt van een of meerdere van bovenstaande bijwerkingen, **vertel dat dan aan uw arts.**

Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- 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 bruin gekleurde 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 (rustelozebenenyndroom).
- 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 opwindning.
- 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 laboratoriumresultaten.

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

- Verwardheid.
- Nagelverkleuring.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

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

Als u erge last krijgt van een of meerdere van bovenstaande bijwerkingen, **vertel dat dan aan 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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 is te vinden op de blisterverpakking en de doos na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen Imatinib Sandoz 400 mg

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 op de 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 in dit medicijn is imatinibmesilaat.
Elke 100 mg filmomhulde tablet bevat 100 mg imatinib (als mesilaat).
Elke 400 mg filmomhulde tablet bevat 400 mg imatinib (als mesilaat).
- De andere stoffen in de tabletkern zijn: microkristallijne cellulose, crospovidon (type A), hypromellose, magnesiumstearaat, watervrije colloïdaal silicumdioxide.
- De andere stoffen in de filmomhulling van de tablet zijn: rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172), macrogol 4000, talk, hypromellose.

Hoe ziet Imatinib Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Imatinib Sandoz 100 mg: diameter ongeveer 9,2 mm, zeer donkergeel tot bruinoranje van kleur, rond, aan beide kanten bol met afgeronde randen, met de imprint “NVR” aan een zijde en “SA” en een breukstreep tussen de letters aan de andere kant.

Imatinib Sandoz 400 mg: diameter ongeveer 19,2 mm, is zeer donkergeel tot bruinoranje van kleur, ovaal, aan beide kanten bol met afgeronde randen, met de imprint “400” aan een zijde en “SL” aan beide zijden van de breukstreep aan de andere zijde.

Imatinib Sandoz 100 mg:

De tabletten zijn verpakt in PVC/aluminium of PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen en verpakt in een doos in verpakkingsgrootten van 20, 30, 50, 60, 80, 90 en 120 filmomhulde tabletten.

Imatinib Sandoz 400 mg:

De tabletten zijn verpakt in PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen en verpakt in een doos in verpakkingsgrootten van 10, 30, 50, 60, 80 en 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Imatinib Sandoz 100 mg - RVG 116272
Imatinib Sandoz 400 mg - RVG 116275

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

Nederland: Imatinib Sandoz 100 mg, 400 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk: Imatinib Sandoz 100 mg, 400 mg, Filmtabletten

België:	Imatinib Sandoz, 100 mg, 400 mg, filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Imatinib Sandoz 100 mg, 400 mg
Duitsland:	Imatinib HEXAL 100 mg, 400 mg, Filmtabletten
Denemarken:	Imatinib Sandoz
Estland:	Imatinib Sandoz
Spanje:	Imatinib Sandoz 100 mg, 400 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Finland:	Imatinib Sandoz
Frankrijk:	Imatinib Sandoz 100 mg, 400 mg, comprimé pelliculé sécable
Hongarije:	Imatinib Sandoz 100 mg, 400 mg, filmtabletta
Ierland:	Imatinib Rowex 100 mg, 400 mg, Film-coated tablets
Italië:	IMATINIB SANDOZ
Litouwen:	Imatinib Sandoz 100 mg, 400 mg, plėvele dengtos tabletės
Letland:	Imatinib Sandoz 100 mg, 400 mg, apvalkotās tabletes
Noorwegen:	Imatinib Sandoz
Zweden:	Imatinib Sandoz
Slowakije:	Imatinib Sandoz 100 mg, 400 mg
Noord-Ierland:	Imatinib 100 mg, 400 mg, film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.