

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Imatinib AmaroX 400 mg filmomhulde tabletten** imatinib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Imatinib AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Imatinib AmaroX is een geneesmiddel dat de werkzame stof imatinib bevat. Dit geneesmiddel werkt door het remmen van de groei van abnormale cellen in de hieronder opgesomde ziekten. Deze omvatten enkele soorten kanker.

#### **Imatinib AmaroX is een behandeling voor:**

- **Chronische myeloïde leukemie (CML).** Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen 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. Bij volwassen patiënten wordt Imatinib AmaroX gebruikt voor het behandelen van chronische myeloïde leukemie in een laat stadium, “blastaire crisis” genoemd.

#### **Imatinib AmaroX is een behandeling voor volwassenen en kinderen met:**

- **Philadelphia-chromosoom-positieve acute lymfoblastaire leukemie (Ph-positieve ALL).** Leukemie is een kanker van de 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 AmaroX remt de groei van deze cellen.

#### **Imatinib AmaroX is een behandeling voor volwassenen met:**

- **Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD).** Dit is een groep van bloedziekten waarbij sommige bloedcellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib AmaroX 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 AmaroX remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP is een kanker van het weefsel onder de huid, waarbij sommige cellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib AmaroX 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 middel werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

*\* Imatinib AmaroX bevat de werkzame stof imatinib, dat ook bij de behandeling van aandoeningen wordt gebruikt die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.*

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

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

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op, ook al zijn die anders dan de algemene informatie die in deze bijsluiter staat.

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

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

Als dit voor u geldt, **vertel het uw arts dan en neem dit middel niet in.**

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

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

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

- als u een probleem met uw lever, nieren of hart heeft of ooit heeft gehad.
- als u het geneesmiddel levothyroxine gebruikt omdat uw schildklier is verwijderd.
- wanneer u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of die nu misschien heeft. Dit is omdat dit middel er voor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen dodelijk 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 middel 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 dit voor u geldt, **vertel het uw arts dan voordat u dit middel inneemt.**

**Vertel het uw arts onmiddellijk als u tijdens de behandeling met dit middel** heel snel aankomt in gewicht. Door dit middel kan uw lichaam mogelijk vocht vasthouden (ernstige vochtophoping).

Terwijl u dit middel inneemt zal uw arts regelmatig controleren of het geneesmiddel werkt. U zal ook regelmatig bloedtesten krijgen en gewogen worden.

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

Imatinib AmaroX is ook een behandeling voor kinderen met chronische myeloïde leukemie (CML) in een laat stadium, “blastaire crisis” genoemd. Er is geen ervaring bij kinderen jonger dan 2 jaar met CML. De ervaring bij kinderen met Ph-positieve ALL is beperkt en de ervaring is zeer beperkt bij kinderen met MDS/MPD, DFSP en HES/CEL.

Sommige kinderen en tieners die dit middel gebruiken, kunnen trager groeien dan normaal. De arts zal tijdens de regelmatige afspraken de groei controleren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Imatinib AmaroX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen (zoals paracetamol) en kruidengeneesmiddelen (zoals sint-janskruid). Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van dit middel verstoren bij gelijktijdig gebruik. Zij kunnen het effect van dit middel verminderen of vergroten. Het gevolg is óf dat u meer bijwerkingen krijgt, óf dat dit middel minder goed werkt. Dit middel kan hetzelfde effect hebben op sommige andere geneesmiddelen.

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel gebruikt.

- Omdat het uw baby kan schaden, mag dit middel niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts zal met u praten over het mogelijke risico van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moet aangeraden worden tijdens de behandeling effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken.
- U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit middel.
- Patiënten die bezorgd zijn over hun vruchtbaarheid terwijl ze dit middel 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 troebel gaan zien wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines wanneer dit het geval is, tot u zich weer goed voelt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

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

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u dat heeft verteld. Neem direct contact op met uw arts als u niet in staat bent het geneesmiddel te gebruiken zoals u is voorgeschreven door uw arts of als u het gevoel heeft dat u het niet meer nodig hebt.

### **Hoeveel Imatinib AmaroX moet u innemen?**

#### **Gebruik bij volwassenen**

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten van dit middel u moet innemen.

- **Als u wordt behandeld voor chronische myeloïde leukemie (CML) in een laat stadium, “blataire crisis” genoemd:**

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

Voor CML in een laat stadium, “blataire crisis” genoemd kan uw arts een hogere of lagere dosis voorschrijven, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling. Als uw dagelijkse dosis 800 mg is (2 tabletten), moet u 's morgens 1 tablet en 's avonds 1 tablet innemen.

- **Als 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.

- **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. 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.

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

De dosis is 800 mg (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 middel u moet geven aan uw kind. De hoeveelheid van dit middel die u moet geven zal afhangen van de conditie, het lichaamsgewicht en de lengte van uw kind. De totale dagelijkse dosis bij kinderen mag niet meer zijn dan 800 mg bij CML in een laat stadium, “blataire crisis” genoemd en 600 mg bij Ph-positieve ALL. De behandeling kan aan uw kind gegeven worden als een eenmaaldaagse dosis, of de dagelijkse dosis mag opgesplitst worden in twee toedieningen (de helft 's morgens en de helft 's avonds).

#### **Wanneer en hoe moet dit middel ingenomen worden?**

- **Neem dit middel in bij een maaltijd.** Dit zal helpen om maagproblemen te voorkomen wanneer u dit middel inneemt.

- **Neem de tabletten in hun geheel in met een groot glas water.**

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Als u de tabletten niet door kunt slikken, 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 geheel zijn opgelost.
- Als de tablet is opgelost, moet u het glas onmiddellijk helemaal leegdrinken. Er kunnen sporen van de opgeloste tabletten in het glas achterblijven.

#### **Hoelang moet u dit middel blijven gebruiken?**

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

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts. Het kan zijn dat u medische verzorging nodig heeft. Neem de geneesmiddelverpakking met u mee.

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

- Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze zijn meestal mild tot matig.

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

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers **of vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Snelle gewichtstoename Door dit middel kan uw lichaam vocht vasthouden (ernstige vochtophoping).
- Verschijnselen van infectie, zoals koorts, ernstige rillingen, een pijnlijke keel of zweren in de mond. Dit middel 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** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) **of zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag (verschijnselen van problemen met het hart).
- Hoest, moeilijke ademhaling of pijnlijke ademhaling hebben (verschijnselen van longproblemen).
- Licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of flauwvallen (verschijnselen van een 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, verheven rode of paarse vlekken op de huid, jeuk, branderig gevoel, huiduitslag samengaan met puisten (verschijnselen van huidproblemen).
- Ernstige buikpijn, bloed in uw braaksel, stoelgang of urine, zwarte stoelgang (verschijnselen van maag-darmaandoeningen).
- Ernstig verminderde urineproductie, dorstig voelen (verschijnselen van nierproblemen).
- 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, moe voelen en kortademigheid en donkere urine hebben (verschijnselen van lage hoeveelheden rode bloedcellen).
- Pijn in uw ogen of achteruitgang in gezichtsvermogen, bloedingen in de ogen.
- Pijn in uw heupen of moeilijk lopen.
- Gevoelloze of koude tenen en vingers (verschijnselen van 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, rood-bruingekleurde urine, pijn of zwakte in uw spieren (verschijnselen van problemen met de spieren).
- Bekkenpijn soms met misselijkheid en braken, met onverwachte vaginale bloeding, 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 fosforwaarden 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) heeft gehad.

**Vertel het uw arts onmiddellijk** als u last krijgt van één of meerdere van de bovenstaande verschijnselen.

**Andere bijwerkingen kunnen onder andere zijn:**

**Zeer vaak** (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn of moe voelen.
- Misselijkheid, braken, diarree of verstoorde spijsvertering.

- Uitslag.
- Spierkrampen of pijn in gewrichten, spieren of botten tijdens de behandeling met dit middel of nadat u gestopt bent met het innemen van dit middel.
- Zwelling zoals rond uw enkels of gezwollen ogen.
- Gewichtstoename.

Als één of meerdere van bovenstaande effecten u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Vaak** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Anorexie, gewichtsverlies of smaakstoornissen.
- Duizelig of zwak voelen.
- Problemen 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, brandend maagzuur of verstopping.
- Jeuk.
- Abnormale haaruitval of dun worden van het haar.
- Verdoofd gevoel in uw 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 één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

**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.
- Vertraging van groei bij kinderen en tieners.

Als één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen u ernstig beïnvloedt, **vertel het 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum 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 geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en op het etiket op de fles en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik geen verpakkingen die beschadigd zijn of tekenen van misbruik vertonen.  
Na opening van de HDPE-fles is dit middel nog 3 maanden houdbaar.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is imatinibmesilaat. Elke Imatinib AmaroX filmomhulde tablet bevat 400 mg imatinib (als mesilaat).
- De andere stof in de tabletkern is magnesiumstearaat.
- De andere stoffen in de filmomhulling zijn macrogol (E1521), talk (E553b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171).

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

Imatinib AmaroX 400 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen en een breukstreep met de opdruk H op de ene kant en 20 op de andere kant, met de breukstreep tussen de 2 en de 0.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 10, 30 of 90 tabletten, of in HDPE-flessen van 30 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

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

#### Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 118823

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**



Duitsland: Imatinib AmaroX 400 mg Filmtabletten  
Nederland: Imatinib AmaroX 400 mg filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.**