

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten</i>	NL/H/5827 RVG 132013 RVG 132014	
imatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten **Imatinib CF 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Imatinib CF is een behandeling voor volwassenen en kinderen met:

- **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.
- **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. Dit medicijn remt de groei van deze cellen.

Imatinib CF is ook een behandeling voor volwassenen met:

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten</i>	NL/H/5827 RVG 132013	
<i>Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132014	
imatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 10

- **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. Imatinib CF remt de groei van deze cellen.

In de rest van de bijsluiter zullen we de afkortingen gebruiken wanneer het over deze ziekten gaat.

Als u vragen heeft over hoe Imatinib CF 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?

Imatinib CF 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 al verschillen zij 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 voor u van toepassing is, **vertel het dan uw arts zonder Imatinib CF in te nemen.**

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- wanneer u een probleem met uw lever, nieren of hart heeft of ooit heeft gehad.
- wanneer 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 Imatinib CF 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.
- wanneer u last heeft van blauwe plekken, bloedingen, koorts, vermoeidheid en verwardheid terwijl u Imatinib CF 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 voor u geldt, **vertel het uw arts dan voordat u Imatinib CF gaat gebruiken.**

U kunt gevoeliger worden voor zonlicht wanneer u Imatinib CF 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/5827 RVG 132013 RVG 132014	
imatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 10

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

Terwijl u Imatinib CF inneemt zal uw arts regelmatig controleren of het medicijn werkt. U zult ook regelmatig bloedtesten krijgen en gewogen worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Imatinib CF is ook een behandeling voor kinderen met CML. 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, GIST en HES/CEL.

Sommige kinderen en jongeren die Imatinib CF 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 CF nog andere medicijnen, heeft u dat 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 kruidenmedicijnen (zoals sint-janskruid). Sommige medicijnen kunnen het effect van Imatinib CF verstoren bij gelijktijdig gebruik. Ze kunnen het effect van Imatinib CF verminderen of vergroten met als resultaat een toename van bijwerkingen of het minder werkzaam maken van Imatinib CF. Imatinib CF 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 Imatinib CF niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts zal met u de mogelijke risico's van het innemen van Imatinib CF 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 CF en gedurende 15 dagen na het stoppen van de behandeling, omdat het uw baby kan schaden.
- Patiënten die bezorgd zijn over hun vruchtbaarheid terwijl ze Imatinib CF gebruiken, wordt 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 medicijn 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 medicijn?

Uw arts heeft Imatinib CF voorgeschreven omdat u aan een ernstige aandoening lijdt. Imatinib CF kan u bij de strijd tegen deze aandoening helpen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten</i>	NL/H/5827 RVG 132013	
<i>Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132014	
imatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 10

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

Hoeveel Imatinib CF moet u innemen?

Gebruik bij volwassenen

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

- **Als u wordt behandeld voor CML:**
Afhankelijk van uw conditie is de gebruikelijke startdosis **400 mg** of **600 mg**, **eenmaal** per dag.
- **Als u 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 reageert op de behandeling. Als uw dagelijkse dosis 800 mg is, moet u 's morgens 400 mg en 's avonds 400 mg innemen.

- **Als u wordt behandeld voor Ph-positieve ALL:**
De startdosis is 600 mg, **eenmaal** per dag.
- **Als u wordt behandeld voor MDS/MPD:**
De startdosis is 400 mg, **eenmaal** per dag.
- **Als u wordt behandeld voor HES/CEL:**
De startdosis is 100 mg, **eenmaal** per dag. Uw arts kan besluiten om de dosis te verhogen tot 400 mg, **eenmaal** per dag, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- **Als u wordt behandeld voor DFSP:**
De dosis is 800 mg per dag; in te nemen als 400 mg 's morgens en 400 mg '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 de helft van een tablet van 400 mg genomen worden.

De tabletten kunnen in tweeën verdeeld worden door ze te breken ter hoogte van de breukstreep.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten van Imatinib CF u moet geven aan uw kind. De hoeveelheid Imatinib CF 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 en 600 mg bij Ph-positieve 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 helft 's morgens en de helft 's avonds).

Wanneer en hoe moet Imatinib CF ingenomen worden?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten</i>	NL/H/5827 RVG 132013	
<i>Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132014	
imatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 10

- **Neem Imatinib CF in bij een maaltijd.** Dit zal helpen om maagproblemen te voorkomen wanneer u Imatinib CF inneemt.
 - **Slik de tabletten in hun geheel door met een groot glas water.**
- De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

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

- Gebruik ongeveer 50 ml voor elke 100 mg tablet of 200 ml voor elke 400 mg tablet.
- Roer met een lepel tot de tabletten volledig opgelost zijn.
- Drink onmiddellijk de gehele inhoud van het glas leeg zodra de tabletten zijn opgelost. Sporen van de opgeloste tabletten kunnen achterblijven in het glas.

Hoe lang dient Imatinib CF ingenomen te worden?

Neem Imatinib CF 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 ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts. Het kan zijn dat u medische verzorging nodig heeft. Neem de medicijnverpakking 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.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Imatinib CF 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.

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. Deze zijn meestal mild tot matig.

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

- Snelle gewichtstoename. Imatinib CF 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. Imatinib CF kan het aantal witte bloedcellen doen dalen, waardoor u gemakkelijker infecties kunt krijgen.
- Onverwachte bloedingen of blauwe plekken (wanneer u zich niet verwond heeft).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten</i>	NL/H/5827 RVG 132013	
<i>Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132014	
imatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 10

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

- 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, duizelig 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, verdikte 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 botten of gewrichten (verschijnselen van osteonecrose).
- Blaren op huid of slijmvliezen (verschijnselen van pemphigus).
- 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 (bijvoorbeeld hoge kalium-, urinezuur- en calciumwaarden en lage fosfaatwaarden in het bloed).
- Bloedstolsels in kleine bloedvaten (trombotische microangiopathie).

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 (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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten</i>	NL/H/5827 RVG 132013	
<i>Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132014	
imatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 10

- 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 bijwerkingen kunnen het volgende omvatten:

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

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

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

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

- Anorexie, gewichtsverlies of smaakstoornissen.
- 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 een of meerdere van bovenstaande bijwerkingen u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- 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 bruingekleurde of troebele urine (verschijnselen van urineweginfectie).
- Pijn en zwelling van uw gewrichten (verschijnselen van artralgie).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/5827 RVG 132013 RVG 132014	
imatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 10

- 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 (bijvoorbeeld 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 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 gebruikers):

- Verwardheid.
- Nagelverkleuring.

Niet bekend (met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak deze voorkomen):

- Rood worden en/of zwellen van de handpalmen en voetzolen wat gepaard kan gaan met een tintelend gevoel en brandende pijn.
- Pijnlijke en/of blaarvormige huidletsels.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/5827 RVG 132013 RVG 132014	
imatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 10

- Vertraging van groei bij kinderen en tieners.
- Als een 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 of blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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 een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.
- Gebruik geen enkele verpakking die beschadigd is of tekenen van misbruik vertoont.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is imatinibmesilaat.

Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat imatinibmesilaat overeenkomend met 100 mg imatinib.

Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat imatinibmesilaat overeenkomend met 400 mg imatinib.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: Microkristallijne cellulose, hypromellose (E464), crospovidon, colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat (E572).

De tabletomhulling is gemaakt van: Hypromellose (E464), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en talk (E553b).

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

Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten zijn donkergele tot bruingele, dubbelbolle, ronde, filmomhulde tabletten, met een breukgleuf aan één zijde en een gemiddelde dikte van ongeveer 3,5 mm en een diameter van ca. 9,2 mm.

Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PE/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen met 15x1, 30x1, 60x1, 90x1, 120x1 of 180x1 filmomhulde tabletten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten</i>	NL/H/5827 RVG 132013 RVG 132014	
imatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 10 van 10

Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten zijn donkergeel tot bruingeel, dubbelbol, ovaal, met een breukgleuf aan één zijde en een gemiddelde dikte van ongeveer 7,3 mm, lengte van ca. 18,4 mm en breedte van ca. 7,3 mm.

Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PE/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen met 10x1, 30x1, 60x1 of 90x1 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 132013, Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten
RVG 132014, Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten

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

België	Imatinib EG 100 mg filmomhulde tabletten Imatinib EG 400 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Imatinib AL 100 mg Filmtabletten Imatinib AL 400 mg Filmtabletten
Frankrijk	IMATINIB EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé sécable IMATINIB EG LABO 400 mg, comprimé pelliculé sécable
Hongarije	Imatinib STADA Arzneimittel 100 mg filmtabletta Imatinib STADA Arzneimittel 400 mg filmtabletta
Luxemburg	Imatinib EG 100 mg comprimé pelliculé Imatinib EG 400 mg comprimé pelliculé
Nederland	Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten
Roemenië	Imatinib Stada 100 mg comprimate filmate Imatinib Stada 400 mg comprimate filmate
Slowakije	Imatinib STADA Arzneimittel 100 mg filmom obalené tablety Imatinib STADA Arzneimittel 400 mg filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------