

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Imatinib Accord, 100 mg, tabletki powlekane

Imatinib Accord, 400 mg, tabletki powlekane

Imatynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Imatinib Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Accord
3. Jak stosować lek Imatinib Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imatinib Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Imatinib Accord i w jakim celu się go stosuje

Imatinib Accord jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

Lek Imatinib Accord jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży z:

- **Przewlekłą białaczką szpikową (CML - ang. *Chronic Myeloid Leukaemia*)**. Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób.
- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (ang. **Ph-positive ALL**)**. Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Accord hamuje wzrost tych komórek.

Lek Imatinib Accord jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. *myelodysplastic/myeloproliferate*)**. Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Accord hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Zespołem hipereozynofilowym (HES – ang. *Hypereosinophilic Syndrome*) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL – ang. *Chronic Eosinophilic Leukemia*)**. Są to choroby krwi, w których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Accord hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Nowotworami wywodzącymi się z podścieliska przewodu pokarmowego (GIST – ang. *Gastrointestinal Stromal Tumours*)**. GIST jest nowotworem żołądka i jelit. Powstaje w wyniku

- niekontrolowanego wzrostu komórek tkanki łącznej tych narządów.
- **Guzowatymi włókniamięsakami skóry (DFSP – ang. dermatofibrosarcoma protuberans).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Accord hamuje wzrost tych komórek.

W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Imatinib Accord, należy skierować je do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Accord

Lek Imatinib Accord jest zapisywany pacjentom tylko przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, nawet jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Imatinib Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatinib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi zanim przyjmie lek Imatinib Accord.**

W razie podejrzenia uczulenia, ale braku pewności, należy zasięgnąć rady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imatinib Accord należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyroksynę po usunięciu tarczycy.
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Imatinib Accord może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.
- jeśli podczas przyjmowania leku Imatinib Accord u pacjenta wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i dezorientacja należy skontaktować się z lekarzem. Może to być objaw uszkodzenia naczyń krwionośnych zwany mikroangiopatią zakrzepową (TMA).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim pacjent przyjmie lek.**

Podczas stosowania leku Imatinib Accord pacjent może stać się bardziej wrażliwy na słońce. Jest ważne aby okrywać obszary skóry narażone na słońce oraz stosować preparaty z filtrem o wysokim wskaźniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF). Te środki ostrożności należy stosować również u dzieci.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Imatinib Accord nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Imatinib Accord może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Imatinib Accord stan zdrowia pacjenta będzie podlegał regularnej ocenie przez lekarza, pozwalającej stwierdzić czy leczenie lekiem Imatinib Accord jest skuteczne. Badania krwi i pomiar masy ciała będą regularnie wykonywane w czasie przyjmowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Lek Imatinib Accord jest stosowany także w leczeniu dzieci i młodzieży z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci i młodzieży z CML poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży z Ph-dodatnią ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży z MDS/MPD, DFSP, GIST i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Imatinib Accord może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Imatinib Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych, które wydawane są bez recepty (takie jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Imatinib Accord, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Imatinib Accord, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Imatinib Accord będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Imatinib Accord na niektóre inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Lek Imatinib Accord nie jest zalecany dla kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Imatinib Accord w czasie ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Imatinib Accord i przez 15 dni po zakończeniu leczenia.
- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Imatinib Accord i przez 15 dni po zakończeniu leczenia, gdyż może to zaszkodzić dziecku.
- Pacjenci zwracający uwagę na swoją płodność podczas stosowania leku Imatinib Accord, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Imatinib Accord mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do czasu, aż pacjent poczuje się znowu dobrze.

3. Jak stosować lek Imatinib Accord

Lekarz przepisał lek Imatinib Accord z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Imatinib Accord może pomóc poprawić ten stan.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jest ważne aby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Imatinib Accord, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W jakiej dawce przyjmuje się lek Imatinib Accord

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Imatinib Accord, którą należy przyjmować.

- **W przypadku leczenia CML**
Zależnie od stanu pacjenta dawka początkowa wynosi zazwyczaj 400 mg lub 600 mg:
 - **400 mg** przyjmowane jako 4 tabletki po 100 mg lub 1 tabletkę po 400 mg **raz** na dobę,
 - **600 mg** przyjmowane jako 6 tabletek po 100 mg lub 1 tabletkę po 400 mg i 2 tabletki po 100 mg **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia GIST:**
Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana raz na dobę.

W przypadku leczenia CML i GIST lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (8 tabletek po 100 mg lub 2 tabletki po 400 mg). Należy przyjmować 4 tabletki po 100 mg lub 1 tabletkę po 400 mg rano i 4 tabletki po 100 mg lub 1 tabletkę po 400 mg wieczorem.

- **W przypadku leczenia Ph-positive ALL**
Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako 6 tabletek po 100 mg lub 1 tabletkę po 400 mg i 2 tabletki po 100 mg raz na dobę.
- **W przypadku leczenia MDS/MPD**
Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako 4 tabletki po 100 mg lub 1 tabletkę po 400 mg **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia HES/CEL**
Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako 1 tabletkę po 100 mg raz na dobę.
Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako 4 tabletki po 100 mg lub 1 tabletkę po 400 mg raz na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.
- **W przypadku leczenia DFSP**
Dawka dobową wynosi 800 mg, przyjmowana jako 4 tabletki po 100 mg lub 1 tabletkę po 400 mg rano i 4 tabletki po 100 mg lub 1 tabletkę po 400 mg wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi ilość tabletek leku Imatinib Accord, którą należy podać dziecku. Dawka leku będzie zależała od stanu dziecka oraz jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci i młodzieży nie może być większa niż 800 mg w leczeniu CML oraz 600 mg w leczeniu Ph-dodatniej ALL. Dawkę można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę dawki rano i połowę dawki wieczorem).

Kiedy i jak przyjmuje się lek Imatinib Accord

- Lek Imatinib Accord należy przyjmować wraz z posiłkiem w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku Imatinib Accord.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletek, może rozpuścić je w szklance niegazowanej wody lub soku jabłkowego:

- Należy użyć około 50 ml na każdą tabletkę 100 mg lub 200 ml na każdą tabletkę 400 mg.
- Mieszać łyżeczką do czasu, aż tabletki rozpuszczą się całkowicie.

- Po rozpuszczeniu tabletki, należy natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Ślady rozpuszczonych tabletek mogą pozostać na szklance.

Jak długo przyjmuje się lek Imatinib Accord

Należy przyjmować lek Imatinib Accord codziennie tak długo, jak długo zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imatinib Accord

Pacjenci, którzy przyjęli przypadkowo zbyt dużą ilość tabletek powinni natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Imatinib Accord

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.
- Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne do umiarkowanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej podanych objawów niepożądanych

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) lub często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Imatinib Accord może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i wrzody w jamie ustnej. Lek Imatinib Accord może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenie.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób) lub rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób)

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy problemów z sercem).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami).
- Uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi).
- Nudności z utratą apetytu, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy problemów z wątrobą).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy problemów ze skórą).
- Silny ból brzucha, obecność krwi w wymiocinach, kale lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit).

- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy problemów z nerkami).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy problemów z układem nerwowym, takie jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki/mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności, oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia, krwawienie w oczach.
- Ból kości lub stawów (objawy martwicy kości)
- Pęcherze na skórze lub błonach śluzowych (objawy pęcherzycy).
- Zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Reynauda).
- Nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi pacjenta).
- Siniaczenie.
- Ból żołądka z nudnościami.
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból i osłabienie mięśni pacjenta (objawy problemów z mięśniami).
- Ból miednicy, czasami z mdłościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą).
- Nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami wyników badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i wapnia oraz małe stężenie fosforu we krwi).
- Zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Współwystępowanie rozległej, nasilonej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych, bądź zażółcenia skóry lub oczu (objawów żółtaczki) z dusznością, bólem/uczuciem dyskomfortu w klatce piersiowej, znacznym zmniejszeniem ilości oddawanego moczu i uczuciem pragnienia, itd. (objawy reakcji alergicznej związanej z leczeniem).
- Przewlekła niewydolność nerek
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przeżyli tę chorobę w przeszłości.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane mogą obejmować

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości, podczas stosowania lub po zaprzestaniu stosowania leku Imatinib Accord.
- Obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

W razie nasilenia się któregoś z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często występujące (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsenna).
- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwotoki z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie.
- Świąd.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Drętwienie dłoni lub stóp.
- Owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból stawów z obrzękiem.
- Suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub pocenie nocne.

W razie nasilenia się któregośkolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Bolesne czerwone guzki na skórze, ból skóry, zaczerwienienie skóry (zapalenie tkanki tłuszczowej znajdującej się pod skórą).
- Kaszel, wodnisty katar lub zatkany nos, uczucie ciężaru lub bólu przy uciskaniu okolicy nad oczami lub po obu stronach nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa, kichanie, ból gardła, któremu towarzyszy ból głowy lub nie (objawy zakażenia górnych dróg oddechowych).
- Silny ból głowy odczuwany jako pulsujący ból lub uczucie pulsowania, zwykle po jednej stronie głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło lub dźwięki (objawy migreny).
- Objawy grypopodobne (grypa).
- Ból lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, podwyższona temperatura ciała, ból w okolicy pachwiny lub miednicy, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu lub zmętnienie moczu (objawy zakażenia układu moczowego).
- Ból i obrzęk stawów (objawy bólu stawów).
- Stałe uczucie smutku i utraty zainteresowania, powstrzymujące pacjenta przed wykonywaniem codziennych czynności (objawy depresji).
- Uczucie zdenerwowania lub zaniepokojenia wraz z występowaniem objawów somatycznych, takich jak mocne bicie serca, pocenie się, drżenie, suchość w ustach (objawy lęku).
- Senność/ nadmierna senność.
- Dygotanie lub drżenie mięśni.
- Zaburzenia pamięci.
- Nieprzeparta potrzeba poruszania nogami (zespół niespokojnych nóg).
- Słyszenie hałasów (np. dzwonienia, brzęczenia) w uszach, które nie pochodzą z zewnątrz (szumy uszne).
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).
- Odbijanie się (bekanie).
- Zapalenie warg.
- Trudności z przełykaniem.
- Wzmoczone pocenie się.
- Przebarwienia skóry.
- Łamliwe paznokcie.
- Czerwone guzki lub białe zaskórniki powstające wokół korzeni włosów, które mogą powodować ból, swędzenie lub uczucie pieczenia (objawy zapalenia mieszków włosowych).
- Wysypka skórna z łuszczeniem się skóry (złuszczające zapalenie skóry).

- Powiększenie piersi (może występować u mężczyzn lub kobiet).
- Tępy ból i (lub) uczucie ciężkości w jądrach lub w dolnej części brzucha, ból podczas oddawania moczu, podczas stosunków płciowych lub podczas wytrysku, krew w moczu (objawy obrzęku jąder).
- Niezdolność wywołania lub utrzymania wzwodu (zaburzenia erekcji).
- Obfite lub nieregularne krwawienia miesięczne.
- Trudności w osiągnięciu/utrzymaniu pobudzenia seksualnego.
- Zmniejszony popęd płciowy.
- Ból brodawek sutkowych.
- Złe samopoczucie ogólne.
- Zakażenie wirusowe, takie jak przeziębienie.
- Ból w dolnej części pleców wynikający z zaburzeń nerek.
- Zwiększona częstość oddawania moczu.
- Zwiększony apetyt.
- Ból lub uczucie pieczenia w górnej części brzucha i (lub) w klatce piersiowej (zgaga), nudności, wymioty, refluks kwasu żołądkowego, uczucie sytości i wzdęcia, czarne zabarwienie stolców (objawy wrzodu żołądka).
- Sztywność stawów i mięśni.
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Splątanie.
- Przebarwienia paznokci.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zaczerwienienie lub obrzęk dłoni i podeszw stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból.
- Zmiany skórne z bólem i (lub) powstawaniem pęcherzy
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

W razie nasilenia się któregośkolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imatinib Accord

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Blistry PVC/PVdC/Aluminium
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Blistry Aluminium/Aluminium
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

- Nie stosować leku z opakowań, które zostały uszkodzone lub noszą ślady otwierania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Imatinib Accord

- Substancją czynną leku jest metanosulfonian imatynibu.
Każda tabletki powlekana leku Imatinib Accord 100 mg zawiera 100 mg imatynibu (w postaci metanosulfonianu).
Każda tabletki powlekana leku Imatinib Accord 400 mg zawiera 400 mg imatynibu (w postaci metanosulfonianu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, hypromeloza 6 cps (E464), magnezu stearynian i bezwodna krzemionka koloidalna. Otoczka kapsułki składa się z hypromelozy 6 cps (E464), talku (E553b), glikolu propylenowego, żółtego tlenku żelaza (E172) i czerwonego tlenku żelaza (E172).

Jak wygląda lek Imatinib Accord i co zawiera opakowanie

Imatinib Accord, 100 mg, tabletki powlekane są to brązowopomarańczowe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane, z symbolami „IM“ i „T1“ wytłoczonymi nad i pod linią podziału po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

Imatinib Accord, 400 mg, tabletki powlekane są to brązowopomarańczowe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane, z symbolami „IM“ i „T2“ wytłoczonymi nad i pod linią podziału po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

Imatinib Accord, 100 mg, tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach zawierających po 20, 60, 120 lub 180 tabletek, ale nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w kraju.

Dodatkowo Imatinib Accord, 100 mg, tabletki są też dostępne w blistrze perforowanym PVC/PVdC/Aluminium lub Aluminium/Aluminium, podzielnym na dawki pojedyncze, w opakowaniach po 30x1, 60x1, 90x1, 120x1 lub 180x1 tabletek powlekanych.

Imatinib Accord, 400 mg, tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach zawierających po 10, 30 lub 90 tabletek, ale nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w kraju.

Dodatkowo Imatinib Accord, 400 mg, tabletki są też dostępne w blistrze perforowanym PVC/PVdC/Aluminium lub Aluminium/Aluminium, podzielnym na dawki pojedyncze, w opakowaniach po 30x1, 60x1 lub 90x1 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Hiszpania
Wytwórca

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2022

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>