

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Imatinib Altan, 400 mg, kapsułki, twarde Imatynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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 Imatinib Altan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Imatinib Altan
3. Jak przyjmować lek Imatinib Altan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imatinib Altan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Imatinib Altan 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.

Imatinib Altan jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci z:

- **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 Altan hamuje wzrost tych komórek.

Imatinib Altan jest także 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 Altan 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 Altan hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.

- **Guzowatymi włókniakomięsakami skóry (DFSP – ang. *dermatofibrosarcoma protuberans*).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Altan 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 Altan, należy skierować je do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Imatinib Altan

Lek Imatinib Altan jest przepisywany 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 przyjmować leku Imatinib Altan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatynib 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 Altan.**

W razie podejrzenia uczulenia, ale braku pewności, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Imatinib Altan 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. Jest to ważne ponieważ lek Imatinib Altan może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne. Pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza w celu wykrycia objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.
- jeśli podczas przyjmowania Imatinib Altan 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 Imatinib Altan.**

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

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

Dzieci i młodzież

Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-dodatnią ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

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

Imatinib Altan 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 (jak paracetamol) oraz lekach ziołowych (jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Imatinib Altan, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Imatinib Altan, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych

lub powodować, że lek Imatinib Altan będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Imatinib Altan 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 Altan 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 Altan w czasie ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Imatinib Altan.
- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Imatinib Altan.
- Pacjenci zaniepokojeni wpływem imatynibu na swoją płodność podczas stosowania leku Imatinib Altan, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Imatinib Altan mogą wystąpić zawroty głowy, 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.

Imatinib Altan zawiera żółcień pomarańczową (E110),

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Imatinib Altan

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

Jednak 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 Altan, 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 Altan

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Lekarz określi dokładną liczbę kapsułek leku Imatinib Altan, którą należy przyjmować.

- **W przypadku leczenia Ph-positive ALL**
Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako jedna kapsułka 400 mg i dwie kapsułki 100 mg **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia MDS/MPD**
Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako jedna kapsułka **raz** na dobę
- **W przypadku leczenia HES/CEL**
Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako 1 kapsułka **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako jedna kapsułka 400 mg **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.
- **W przypadku leczenia DFSP**
Dawka dobową wynosi 800 mg (2 kapsułki), przyjmowana jako jedna kapsułka rano i jedna wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi ilość kapsułek leku Imatinib Altan, którą należy podać dziecku. Dawka leku Imatinib Altan będzie zależała od stanu dziecka oraz jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci nie może być większa niż 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 Altan

- **Lek Imatinib Altan należy przyjmować wraz z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku Imatinib Altan.
- **Kapsułki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.** Nie otwierać, nie kruszyć kapsułek chyba, że pacjent ma problemy z połykaniem (np. u dzieci).
- Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć kapsułek, może je otworzyć i wsypać proszek do szklanki z niegazowaną wodą lub sokiem jabłkowym (każdą kapsułkę 100 mg należy rozpuścić w mniej więcej 50 ml wody/soku jabłkowego). Gdy kapsułka się rozpuści, należy natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Resztki rozpuszczonej kapsułki mogą pozostać na szklance.

Jak długo przyjmuje się lek Imatinib Altan

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imatinib Altan

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

Pominięcie przyjęcia leku Imatinib Altan

- 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 Altan 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 Altan może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenie.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbędnie często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób) **lub rzadko** (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 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 bioder lub trudności w chodzeniu.
- 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).
- Bolesne czerwone guzki na skórze, ból skóry, zaczerwienienie skóry (zapalenie tkanki tłuszczowej znajdującej się pod skórą).

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- Zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa)

Częstość nieznana (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 żółtaczk) z dusznością, bólem i (lub) 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 przebyli 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 Altan.
- Obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

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

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsenność).
- 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 wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

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

- Zaczerwienienie lub obrzęk dłoni i podeszw stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból.
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imatinib Altan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- 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 Altan

- Substancją czynną leku jest imatynib (w postaci imatynibu mezylanu). Jedna kapsułka zawiera 400 mg imatynibu (w postaci imatynibu mezylanu).
- Lek nie zawiera substancji pomocniczych. Kapsułka zawiera jedynie imatynib (w postaci imatynibu mezylanu).
- Otoczka kapsułki składa się z tytanu dwutlenku (E171) i żelatyny.
- W skład tuszu wchodzi: szelak, tytanu dwutlenek (E171), amonowy wodorotlenek stężony, glikol propylenowy i żółcień pomarańczowa (E110).

Jak wygląda lek Imatinib Altan i co zawiera opakowanie

Imatinib Altan, kapsułki żelatynowe twarde 400 mg: kapsułki są białe lub białawe (korpus i wieczko), rozmiaru 00, z pomarańczowym nadrukiem „400”.

Imatinib Altan, kapsułki żelatynowe twarde 400 mg są pakowane w białe butelki z HDPE, z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci z pierścieniem gwarancyjnym (całość z PP).

Są dostarczane w opakowaniach zawierających 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Altan Pharma Ltd
2 Harbour Square
Cofton Road
Dun Laoghaire, County Dublin
A96 D6R0
Irlandia

Wytwórca

Nobilus Ent
ul. Swarzevska 45
01-821 Warszawa

Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania	Imatinib Altan 400 mg hard capsules
Portugalia	Imatinib Altan 400 mg capsula MG
Hiszpania	Imatinib Altan 400 mg cápsulas duras EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Maj 2022