

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Imatinib Accord 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Imatinib Accord 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Imatinib

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Imatinib Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Imatinib Accord
3. Πώς να πάρετε το Imatinib Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Imatinib Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Imatinib Accord και ποιά είναι η χρήση του

Το Imatinib Accord είναι ένα φάρμακο που περιέχει μια δραστική ουσία που ονομάζεται imatinib. Αυτό το φάρμακο δρα αναστέλλοντας την ανάπτυξη των μη φυσιολογικών κυττάρων στις παρακάτω αναφερόμενες νόσους. Αυτές περιλαμβάνουν κάποια είδη καρκίνων.

Το Imatinib Accord είναι μια θεραπευτική αγωγή για ενήλικες και παιδιά και εφήβους για:

- **Χρόνια μυελογενή λευχαιμία (ΧΜΛ).** Η λευχαιμία είναι ένας καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων. Αυτά τα λευκά αιμοσφαίρια βοηθούν συνήθως τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Η χρόνια μυελογενής λευχαιμία είναι μια μορφή λευχαιμίας στην οποία κάποια μη φυσιολογικά λευκά κύτταρα (που ονομάζονται μυελοειδή κύτταρα) ξεκινούν ν' αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα.
- **Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+ ΟΛΛ).** Η λευχαιμία είναι ένας καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων. Αυτά τα λευκά αιμοσφαίρια βοηθούν συνήθως τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Η οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία είναι μια μορφή λευχαιμίας στην οποία συγκεκριμένα παθολογικά λευκά κύτταρα (που ονομάζονται λεμφοβλάστες) ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Accord αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων.

Το Imatinib Accord είναι μια θεραπευτική αγωγή για ενήλικες για:

- **Μυελοδυσπλαστικές/μυελοϋπερπλαστικές νόσοι (MDS/MPD).** Πρόκειται για μια ομάδα νόσων του αίματος στις οποίες ορισμένα κύτταρα του αίματος ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Accord αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων σε ορισμένο υπότυπο αυτών των νόσων.
- **Υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο (HES) και/ή χρόνια ηωσινοφιλική λευχαιμία (CEL).** Αυτές είναι αιματολογικές νόσοι στις οποίες κάποια λευκοκύτταρα (γνωστά ως ηωσινόφιλα) ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Accord αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων σε ορισμένο υπότυπο αυτών των νόσων.

- **Γαστρεντερικό στρωματικό όγκο (GIST).** Το GIST είναι ένας όγκος του στομάχου και των εντέρων. Εκδηλώνεται από την ανεξέλεγκτη κυτταρική ανάπτυξη των υποστηρικτικών ιστών αυτών των οργάνων.
- **Δερματοϊνοσάρκωμα protuberans (DFSP).** Το DFSP είναι ένας καρκίνος του ιστού που βρίσκεται κάτω από το δέρμα στον οποίο ορισμένα κύτταρα ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Accord αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων.

Στην συνέχεια του φυλλαδίου αυτού, θα χρησιμοποιούνται οι συντομογραφίες των ασθενειών αυτών.

Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις για το πώς δουλεύει το Imatinib Accord ή γιατί το φάρμακο αυτό σας συνταγογραφήθηκε, ρωτήστε τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Imatinib Accord

Το Imatinib Accord θα συνταγογραφηθεί για σας προσωπικά από έναν γιατρό με εμπειρία σε φάρμακα που θεραπεύουν τις κακοήθειες στο αίμα ή τους συμπαγείς όγκους.

Ακολουθείστε με προσοχή όλες τις οδηγίες που σας δόθηκαν από τον γιατρό σας, ακόμη και αν αυτές διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται σ' αυτό το φυλλάδιο.

Μην πάρετε το Imatinib Accord

- σε περίπτωση αλλεργίας στην imatinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο παράγραφο 6).

Εάν αυτό έχει εφαρμογή σε εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας χωρίς να πάρετε τον Imatinib Accord.**

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός αλλά δεν είστε σίγουρος, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Imatinib Accord:

- εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ κάποιο πρόβλημα με το ήπαρ, το νεφρό ή την καρδιά.
- εάν παίρνετε με το φάρμακο λεβοθυροξίνη λόγω αφαίρεσης του θυρεοειδούς σας.
- εάν είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από ηπατίτιδα Β Αυτό συμβαίνει επειδή το Imatinib Accord θα μπορούσε να οδηγήσει σε επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β, η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρος σε ορισμένες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα εξετάζονται προσεκτικά από τον γιατρό τους για ενδείξεις αυτής της λοίμωξης πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- εάν παρουσιάσετε μώλωπες, αιμορραγία, πυρετό, κόπωση και σύγχυση ενώ παίρνετε Imatinib Accord, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι βλάβης των αιμοφόρων αγγείων, γνωστό ως θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια (TMA).

Εάν κάποιο από αυτά έχει εφαρμογή σε σας, **ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Imatinib Accord.**

Μπορεί να γίνετε πιο ευαίσθητοι στον ήλιο ενώ παίρνετε Imatinib Accord. Είναι σημαντικό να καλύπτετε τις εκτεθειμένες στον ήλιο περιοχές του δέρματος και να χρησιμοποιείτε αντιηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας από τον ήλιο (SPF). Αυτές οι προφυλάξεις ισχύουν και για τα παιδιά.

Κατά την αγωγή με Imatinib Accord, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** εάν σας παρουσιασθεί πολύ γρήγορη αύξηση βάρους. Το Imatinib Accord μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση υγρών από τον οργανισμό σας (σοβαρή κατακράτηση υγρών).

Ενώ παίρνετε Imatinib Accord, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί τακτικά για να ελέγξει εάν το φάρμακο δουλεύει. Θα κάνετε επίσης αιματολογικούς ελέγχους και θα ζυγίζεστε τακτικά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Imatinib Accord είναι επίσης μια αγωγή για παιδιά και εφήβους με ΧΜΛ. Δεν υπάρχει εμπειρία στα παιδιά και στους εφήβους με ΧΜΛ ηλικίας κάτω των 2 ετών. Η εμπειρία σε παιδιά και εφήβους με ΟΛΛ θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας είναι περιορισμένη και πολύ περιορισμένη σε παιδιά και εφήβους με MDS/MPD, DFSP, GIST και HES/CEL.

Μερικά παιδιά και έφηβοι που λαμβάνουν Imatinib Accord μπορεί να έχουν πιο αργή από τη φυσιολογική ανάπτυξη. Ο γιατρός θα παρακολουθεί την ανάπτυξη σε τακτικές επισκέψεις.

Άλλα φάρμακα και Imatinib Accord

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή (όπως παρακεταμόλη) συμπεριλαμβανομένων φυτικών φαρμάκων (όπως Saint John's wort). Μερικά φάρμακα μπορεί να παρεμβαίνουν με τη δράση του Imatinib Accord όταν λαμβάνονται μαζί. Αυτά μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τη δράση του Imatinib Accord είτε προκαλώντας αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες ή καθιστώντας το Imatinib Accord λιγότερο αποτελεσματικό. Το Imatinib Accord μπορεί να κάνει το ίδιο σε ορισμένα άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα τα οποία προλαμβάνουν τον σχηματισμό θρόμβων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Το Imatinib Accord δεν συνιστάται στην εγκυμοσύνη, εκτός εάν είναι απόλυτα απαραίτητο, καθώς μπορεί να βλάψει το έμβryo. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας τον πιθανούς κινδύνους της λήψης του Imatinib Accord κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Σε γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες συνιστάται να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισυλληπτική αγωγή κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής και για 15 ημέρες μετά τη διακοπή της αγωγής.
- Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της αγωγής με Imatinib Accord και για 15 ημέρες μετά τη διακοπή της αγωγής, καθώς μπορεί να βλάψει το μωρό σας.
- Ασθενείς οι οποίοι ανησυχούν για την γονιμότητα τους ενώ είναι σε θεραπεία με Imatinib Accord πρέπει να συμβουλευθούν τον γιατρό τους.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να νιώσετε ζάλη ή να παρουσιάσετε θολή όραση κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές μέχρι να νιώσετε ξανά καλά.

3. Πώς να πάρετε το Imatinib Accord

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Imatinib Accord γιατί υπέρετε από μια σοβαρή κατάσταση. Το Imatinib Accord μπορεί να σας βοηθήσει να αντιμετωπίσετε αυτή την κατάσταση.

Ωστόσο, πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Είναι σημαντικό να το κάνετε αυτό για όσο καιρό σας πεί ο γιατρός ή φαρμακοποιός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Imatinib Accord εκτός αν σας πει ο γιατρός σας. Εάν δεν μπορείτε να πάρετε το φάρμακο όπως σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας ή αν αισθάνεστε ότι δεν το χρειάζεστε πια, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Πόσο Imatinib Accord να πάρετε

Χρήση σε ενήλικες

Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Imatinib Accord πρέπει να πάρετε.

- **Εάν κάνετε αγωγή για ΧΜΛ**
Ανάλογα με την κατάστασή σας η συνήθης δόση έναρξης είναι είτε 400 mg ή 600 mg:
 - **400 mg** που λαμβάνονται ως 4 δισκία των 100 mg ή 1 δισκίο των 400 mg **μια φορά** την ημέρα
 - **600 mg** που λαμβάνονται ως 6 δισκία των 100 mg ή 1 δισκίο των 400 mg μαζί με 2 δισκία των 100 mg **μια φορά** την ημέρα.
- **Εάν κάνετε αγωγή για GIST**
Η δόση έναρξης είναι 400 mg που λαμβάνονται **μια φορά** την ημέρα.

Για ΧΜΛ και GIST, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση ανάλογα με το πως ανταποκρίνεσθε στη θεραπεία. Εάν η ημερήσια δόση σας είναι 800 mg (8 δισκία των 100 mg ή 2 δισκία των 400 mg). Θα πρέπει να πάρετε 4 δισκία των 100 mg ή 1 δισκίο των 400 mg το πρωί και 4 δισκία των 100 mg ή 1 δισκίο των 400 mg το βράδυ.

- **Εάν λαμβάνετε αγωγή για Ph+ΟΛΛ**
Η δόση έναρξης είναι 600 mg που λαμβάνονται ως 6 δισκία των 100 mg ή ένα δισκίο των 400 mg μαζί με 2 δισκία των 100 mg **μια φορά** την ημέρα.
- **Εάν λαμβάνετε αγωγή για MDS/MPD**
Η δόση έναρξης είναι 400 mg που λαμβάνονται ως 4 δισκία των 100 mg ή ένα δισκίο των 400 mg **μια φορά** την ημέρα.
- **Αν λαμβάνετε αγωγή για HES/CEL**
Η δόση έναρξης είναι 100 mg που λαμβάνονται ως ένα δισκίο των 100 mg **μια φορά** την ημέρα. Ο γιατρός μπορεί ν'αποφασίσει ν'αυξήσει τη δόση των 400 mg, που λαμβάνονται ως 4 δισκία των 100 mg ή ένα δισκίο των 400 mg **μια φορά** την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεσθε στη θεραπεία.
- **Αν λαμβάνετε αγωγή για DFSP**
Η δόση είναι 800 mg την ημέρα που λαμβάνονται ως 4 δισκία των 100 mg ή 1 δισκίο των 400 mg το πρωί και 4 δισκία των 100 mg ή 1 δισκίο των 400 mg το βράδυ.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Ο γιατρός θα σας πει πόσα δισκία Imatinib Accord πρέπει να χορηγηθούν στο παιδί σας. Η ποσότητα του Imatinib Accord που χορηγείται εξαρτάται από την κατάσταση του παιδιού σας, το βάρος και ύψος του σώματος. Η συνολική ημερήσια δόση στα παιδιά και στους εφήβους δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 800 mg με ΧΜΛ και τα 600 mg με Ph+ΟΛΛ. Η αγωγή μπορεί να δοθεί στο παιδί σας είτε ως μια εφ'άπαξ δόση ή εναλλακτικά η ημερήσια δόση μπορεί να μοιραστεί σε δύο χορηγήσεις (μισή το πρωί και μισή το βράδυ).

Πότε και πώς θα παίρνετε το Imatinib Accord

- **Πάρτε το Imatinib Accord με το γεύμα.** Αυτό θα σας προστατέψει από προβλήματα στο στομάχι όταν παίρνετε Imatinib Accord.
- **Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα μ'ένα μεγάλο ποτήρι νερό.**

Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε τα δισκία, μπορείτε να τα διαλύσετε σ'ένα ποτήρι μεταλλικού νερού ή

χυμού μήλου:

- Χρησιμοποιήστε περίπου 50 ml για τα δισκία των 100 mg ή 200 ml για τα δισκία των 400 mg.
- Ανακατέψτε με ένα κουτάλι έως ότου τα δισκία διαλυθούν πλήρως.
- Μόλις το δισκίο διαλυθεί, πείτε αμέσως όλο το περιεχόμενο του ποτηριού. Στο ποτήρι μπορεί να παραμείνουν ίχνη των διαλυμένων δισκίων.

Για πόσο διάστημα θα παίρνετε το Imatinib Accord

Συνεχίστε να παίρνετε το Imatinib Accord κάθε μέρα για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Imatinib Accord από την κανονική

Εάν τυχαία πήρατε πολλά δισκία, ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας. Πιθανόν να απαιτηθεί ιατρική βοήθεια. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Imatinib Accord

- Εάν ξεχάσατε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- Κατόπιν συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα πιο κάτω

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) **ή συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Ταχεία πρόσληψη βάρους. Το Imatinib Accord, μπορεί να προκαλέσει στον οργανισμό σας κατακράτηση νερού (σοβαρή κατακράτηση υγρών).
- Συμπτώματα λοίμωξης όπως πυρετός, δυνατά ρίγη, πονόλαιμο, ή έλκη στο στόμα. Το Imatinib Accord μπορεί να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, έτσι μπορεί να παρουσιάσετε λοιμώξεις πιο εύκολα.
- Απροσδόκητη αιμορραγία ή μώλωπας (όταν δεν έχετε τραυματιστεί).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα) **ή σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Πόνος στο στήθος, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (συμπτώματα καρδιακών προβλημάτων).
- Βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, ή πόνος κατά την αναπνοή (συμπτώματα προβλημάτων στους πνεύμονες).
- Αίσθημα ελαφράς ζάλης, ζάλης ή τάσης για λιποθυμία (συμπτώματα χαμηλής αρτηριακής πίεσης).
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), με απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα, κίτρινη επιδερμίδα ή μάτια (συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων).
- Εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος με φυσαλίδες στα χείλη, τα μάτια, το δέρμα ή το στόμα ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετός, ανυψωμένα κόκκινα ή μοβ σημεία του δέρματος,

κνησμός, αίσθημα καύσου, φλυκταινώδες εξάνθημα (συμπτώματα προβλημάτων του δέρματος).

- Σοβαρός πόνος στην κοιλιά, αίμα στον έμετο, στα κόπρανα ή στα ούρα ή μαύρα κόπρανα (συμπτώματα γαστρεντερικών διαταραχών).
- Έντονα μειωμένη παραγωγή ούρων, αίσθημα δίψας (συμπτώματα νεφρικών προβλημάτων).
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) με διάρροια και εμετό, πόνος στην κοιλιά ή πυρετός (συμπτώματα προβλημάτων του εντέρου).
- Έντονος πονοκέφαλος, αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου, αδυναμία ομιλίας, ξαφνική απώλεια αισθήσεων (συμπτώματα προβλημάτων του νευρικού συστήματος όπως αιμορραγία ή οίδημα στο κρανίο/εγκέφαλο).
- Ωχρότητα, αίσθημα κόπωσης, και δυσκολίας στην αναπνοή και σκουρόχρωμα ούρα (συμπτώματα χαμηλών επιπέδων ερυθροκυττάρων).
- Οφθαλμικός πόνος ή επιδείνωση της όρασης, αιμορραγία στα μάτια.
- Πόνος στα οστά ή τις αρθρώσεις (συμπτώματα οστεονέκρωσης).
- Φλύκταινες στο δέρμα ή τον βλεννογόνο υμένα (συμπτώματα πέμφιγα).
- Μούδιασμα ή κρύα δάκτυλα χεριών και ποδιών (συμπτώματα του συνδρόμου Raynaud).
- Αναπάντεχο οίδημα και κοκκίνισμα της επιδερμίδας (συμπτώματα μιας δερματικής λοίμωξης που ονομάζεται κυτταρίτιδα).
- Δυσκολία κατά την ακοή.
- Μυϊκή αδυναμία και σπασμοί με ένα μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (συμπτώματα αλλαγών στη ποσότητα καλίου στο αίμα σας).
- Μελάνιασμα.
- Στομαχόπονος με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).
- Μυϊκοί σπασμοί με πυρετό, ερυθρά-καφέ ούρα, άλγος ή αδυναμία στους μύες σας (σύμπτωμα μυϊκών προβλημάτων).
- Πνευλικό άλγος μερικές φορές με ναυτία και έμετο, με απρόσμενη αιμορραγία του κόλπου, αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας λόγω μειωμένης αρτηριακής πίεσης (συμπτώματα προβλημάτων των ωοθηκών ή της μήτρας).
- Ναυτία, δύσπνοια, καρδιακή αρρυθμία, θόλωση των ούρων, κόπωση ή/και δυσφορία στις αρθρώσεις που συνδέεται με μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων (π.χ. υψηλά επίπεδα καλίου, ουρικού οξέως και ασβεστίου και χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα).
- Θρόμβοι αίματος σε μικρά αιμοφόρα αγγεία (θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- Επώδυνοι ερυθροί όζοι στο δέρμα, δερματικός πόνος, κοκκίνισμα στο δέρμα (φλεγμονή του λιπώδους ιστού κάτω από την επιδερμίδα).
- Βήχας, καταρροή ή βουλωμένη μύτη, αίσθημα βάρους ή πόνου πιέζοντας την περιοχή πάνω από τα μάτια ή γύρω από την μύτη, ρινική συμφόρηση, φτάρνισμα, πονόλαιμος, με ή χωρίς πονοκέφαλο (συμπτώματα λοίμωξης του άνω αναπνευστικού).
- Οξύς πονοκέφαλος με μη υποφερτό πόνο ή αίσθημα παλμών, συνήθως στη μια μεριά της κεφαλής και συχνά συνοδεύεται από ναυτία, έμετο και ευαισθησία στο φως και τον ήχο (συμπτώματα ημικρανίας).
- Συμπτώματα γρίπης (γρίπη).
- Πόνος ή αίσθημα καύσου κατά την ούρηση, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, πόνος στην βουβωνική ή πυελική περιοχή, κόκκινου ή καφέ χρώματος ή νεφελώδη ούρα (συμπτώματα ουρολοίμωξης).
- Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις σας (συμπτώματα αρθραλγίας).
- Συνεχές αίσθημα λύπης και απώλειας ενδιαφέροντος, το οποίο σας εμποδίζει από το να συνεχίσετε τις συνήθειες δραστηριότητες σας (συμπτώματα κατάθλιψης).
- Αίσθημα ανησυχίας σε συνδυασμό με σωματικά συμπτώματα όπως αίσθημα καρδιάς που κτυπά, εφίδρωση, τρέμουλο, ξηροστομία (συμπτώματα άγχους).
- Αϋπνία/υπνηλία/υπερβολικός ύπνος.
- Τρέμουλο ή ασταθείς κινήσεις (τρόμος).
- Διαταραχές της μνήμης.

- Συντριπτική παρόρμηση κίνησης των ποδιών (σύνδρομο ανήσυχων ποδιών).
- Άκουσμα θορύβων (π.χ. κουδούνισμα ή βουητό) στα αυτιά, χωρίς να υπάρχει εξωτερική πηγή (εμβοές).
- Υψηλή πίεση (υπέρταση).
- Ρέφιμο.
- Φλεγμονή στα χείλη.
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Αυξημένη εφίδρωση.
- Δερματικές δυσχρωμίες.
- Εύθραυστα νύχια.
- Ερυθρά εξογκώματα ή σπυράκια με λευκή κεφαλή γύρω από τις ρίζες των μαλλιών, πιθανά επώδυνα, αίσθημα φαγούρας ή καύσου (συμπτώματα φλεγμονής του θύλακα της τρίχας, που επίσης ονομάζεται θυλακίτιδα).
- Δερματικό εξάνθημα με ξεφλούδισμα (απολεπιστική δερματίτιδα).
- Διόγκωση στήθους (μπορεί να παρουσιασθεί σε άντρες και γυναίκες).
- Αμβλύς πόνος και/ή αίσθημα βάρους στους όρχεις ή την κάτω κοιλία, πόνος κατά την ούρηση, την σεξουαλική επαφή ή την εκσπερμάτιση, αίμα στα ούρα (συμπτώματα οιδήματος των όρχεων).
- Ανικανότητα επίτευξης/διατήρησης στύσης (στυτική δυσλειτουργία).
- Βαριά ή μη κανονική έμμηνος ρύση.
- Δυσκολία επίτευξης/διατήρησης σεξουαλικής διέγερσης.
- Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία.
- Πόνος στη θηλή.
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία).
- Ιογενής λοίμωξη όπως έρπης.
- Πόνος στη μέση λόγω νεφρικής διαταραχής.
- Αυξημένη συχνότητα ούρησης.
- Αυξημένη όρεξη.
- Πόνος ή αίσθημα καύσου στην άνω κοιλία και/ή τον θώρακα (καούρα), ναυτία, έμετος, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αίσθημα πληρότητας και φούσκωμα, μαύρου χρώματος κόπρανα (έλκος στομάχου).
- Δυσκαμψία αρθρώσεων και μυών.
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων.

Εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά σε σοβαρό βαθμό, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1,000 άτομα):

- Σύγχυση.
- Δισχρωμία νυχιών.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Συνδυασμός διαδεδομένου σοβαρού εξανθήματος, αδιαθεσίας, πυρετού, υψηλών επιπέδων συγκεκριμένων λευκών αιμοσφαιρίων ή κίτρινης χρώσης του δέρματος ή των οφθαλμών (σημεία ίκτερου) με δύσπνοια, άλγος στο στήθος/ αδιαθεσία, σοβαρά μειωμένη αποβολή ούρων και δίψα κτλ. (σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης σχετικής με την θεραπεία).
- Χρονία νεφρική ανεπάρκεια.
- Επανεμφάνιση (επανενεργοποίηση) της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β όταν είχατε ηπατίτιδα Β στο παρελθόν (μια ηπατική λοίμωξη).

Εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα πιο πάνω, **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος ή αίσθημα κόπωσης.
 - Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος), διάρροια ή δυσπεψία.
 - Εξάνθημα.
 - Μυϊκές κράμπες ή πόνος στις αρθρώσεις, τους μυείς ή τα οστά , κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Imatinib Accord ή μετά τη διακοπή της λήψης του Imatinib Accord.
 - Οίδημα όπως γύρω στους αστραγάλους σας ή πρησμένα μάτια.
 - Αύξηση βάρους.
- Εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά σε σοβαρό βαθμό, **ενημερώστε τον γιατρό σας**.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Ανορεξία, μείωση βάρους
- Αίσθημα ζάλης ή αδυναμίας.
- Δυσκολία στο να κοιμηθείτε (αϋπνία)
- Έκκριμα από τους οφθαλμούς με κνησμό, κοκκίνισμα και οίδημα (επιπεφυκίτιδα), υγρά μάτια ή θαμπή όραση.
- Αιμορραγία από τη μύτη.
- Πόνος ή οίδημα στην κοιλιά σας, μετεωρισμός, καύσος ή δυσκοιλιότητα.
- Κνησμός.
- Ασυνήθης απώλεια ή λέπτυνση μαλλιών.
- Νυγμός στα χέρια ή πόδια.
- Στοματικό έλκος.
- Πόνος στις αρθρώσεις με οίδημα.
- Ξηροστομία, ξηροδερμία ή ξηροφθαλμία.
- Μειωμένη ή αυξημένη ευαισθησία δέρματος.
- Εξάψεις, ρίγη ή νυχτερινές εφιδρώσεις.

Εάν παρουσιάζετε κάποιο από αυτά σε σοβαρό βαθμό, **ενημερώστε τον γιατρό σας**

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κοκκίνισμα και/ή οίδημα στις παλάμες των χεριών ή τις πατούσες των ποδιών το οποίο μπορεί να συνοδεύεται από αίσθημα γαργαλισματος ή πόνο με αίσθηση καύσου.
- Επώδυνες και/ή φλυκταινώδεις δερματικές βλάβες.
- Επιβράδυνση της ανάπτυξης σε παιδιά και έφηβους.

Εάν παρουσιάζετε κάποιο από αυτά σε σοβαρό βαθμό, **ενημερώστε τον γιατρό σας**.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: +30 21 32040380/337

Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Imatinib Accord

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη «ΛΗΞΗ» Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Για blister από PVC/PVdC/Alu
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- Για blister από Alu/Alu
Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.
- Μη χρησιμοποιείτε καμία συσκευασία εάν είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει ορατά σημεία αλλοίωσης.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Imatinib Accord

- Η δραστική ουσία είναι imatinib mesilate.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Imatinib Accord των 100 mg περιέχει 100 mg imatinib (ως mesilate).
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Imatinib Accord των 400 mg περιέχει 400 mg imatinib (ως mesilate).
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, υπρομελλόζη 6 cps (E464), στεατικό μαγνήσιο και άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου. Η επικάλυψη του δισκίου αποτελείται από υπρομελλόζη 6 cps (E464), τάλκη (E553b), πολυαιθυλενογλυκόλη, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172) και ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172).

Εμφάνιση του Imatinib Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Imatinib Accord 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι σκούρα πορτοκαλί, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένες τις ενδείξεις «IM» και «T1» εκατέροθεν της χαραγής στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη από την άλλη πλευρά.

Τα Imatinib Accord 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι σκούρα πορτοκαλί, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένες τις ενδείξεις «IM» και «T2» εκατέροθεν της χαραγής στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη από την άλλη πλευρά.

Τα Imatinib Accord 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία παρέχονται σε συσκευασίες που περιέχουν 20, 60, 120 ή 180 δισκία, αλλά ενδέχεται να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Επιπλέον, τα Imatinib Accord 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται επίσης σε διάτρητες συσκευασίες κυψέλης (blister) (PVC/PVdC/Alu) μονάδων δόσης που περιέχουν 30x1, 60x1, 90x1, 120x1 ή 180x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα Imatinib Accord 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία παρέχονται σε συσκευασίες που περιέχουν 10, 30 ή 90 δισκία, αλλά ενδέχεται να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Επιπλέον, τα Imatinib Accord 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε διάτρητες συσκευασίες κυψέλης (blister) (PVC/PVdC/Alu) μονάδων δόσης που περιέχουν 30x1, 60x1 ή 90x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 6/2022

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>