

Bipacksedel: Information till användaren

Imatinib Sandoz

100 mg, 400 mg filmdragerade tabletter
imatinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Imatinib Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Sandoz
3. Hur du tar Imatinib Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imatinib Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imatinib Sandoz är och vad det används för

Imatinib Sandoz är ett läkemedel som innehåller en aktiv substans som kallas imatinib. Läkemedlet verkar genom att hämma tillväxten av onormala celler vid sjukdomar listade nedan. Dessa omfattar vissa typer av cancer.

Imatinib Sandoz är en behandling för vuxna och barn för:

- **Kronisk myeloisk leukemi (KML).** Leukemi är en cancersjukdom i de vita blodkropparna. Dessa vita blodkroppar hjälper vanligen kroppen att bekämpa infektioner. Kronisk myeloisk leukemi är en form av leukemi där vissa onormala vita blodkroppar (så kallade myeloida celler) börjar tillväxa utom kontroll.
- **Philadelphia-kromosom-positiv akut lymfoblastisk leukemi (Ph-positiv ALL).** Leukemi är en cancer i de vita blodkropparna. Dessa vita blodkroppar hjälper normalt kroppen att bekämpa infektion. Akut lymfoblastisk leukemi är en form av leukemi vid vilken vissa onormala vita blodkroppar (så kallade lymfoblaster) börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Sandoz hämmar tillväxten av dessa celler.

Imatinib Sandoz är också en behandling för vuxna för:

- **Myelodysplastiska/myeloproliferativa sjukdomar (MDS/MPD).** Dessa utgör en grupp av blodsjukdomar vid vilka vissa blodceller börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Sandoz hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.
- **Hypereosinofilt syndrom (HES) och/eller kronisk eosinofil leukemi (CEL).** Dessa är blodsjukdomar i vilka vissa blodceller (så kallade eosinofiler) börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Sandoz hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.
- **Gastrointestinala stromacellstumörer (GIST).** GIST är en cancerform i magen och tarmarna. Den uppstår genom okontrollerad tillväxt i stödjevävnaden för dessa organ.
- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP är en cancer i vävnaden under huden i vilken vissa celler börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Sandoz hämmar tillväxten av dessa celler.

I resten av denna bipacksedel kommer förkortningarna att användas då man pratar om dessa sjukdomar.

Fråga din läkare om du har några frågor om hur detta läkemedel verkar eller varför detta läkemedel har skrivits ut till dig.

Imatinib som finns i Imatinib Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Sandoz

Imatinib Sandoz kommer bara att ordineras till dig av läkare med medicinsk erfarenhet av att behandla olika typer av blodcancer eller solida tumörer.

Följ din läkares alla instruktioner noggrant, även om dessa avviker från den allmänna informationen i denna bipacksedel.

Ta inte Imatinib Sandoz

- om du är allergisk mot imatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig, **ta inte Imatinib Sandoz utan meddela din läkare.**

Om du tror att du kan vara allergisk men inte är säker, fråga din läkare om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Imatinib Sandoz:

- om du har eller har haft en lever-, njur- eller hjärtsjukdom
- om du tar läkemedlet levotyroxin p.g.a. att din sköldkörtel har tagits bort
- om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att Imatinib Sandoz kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att kontrolleras noggrant av sin läkare avseende tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas

- om du får blåmärken, blödningar, feber, blir mycket trött och förvirrad när du tar Imatinib Sandoz, kontakta din läkare. Detta kan vara tecken på en skada på blodkärlen som kallas trombotisk mikroangiopati (TMA).

Om något av detta stämmer in på dig, **tala om det för din läkare innan du tar Imatinib Sandoz.**

Du kan bli mer känslig för solen medan du tar Imatinib Sandoz. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF). Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Vid behandling med Imatinib Sandoz meddela din läkare omedelbart om du snabbt ökar i vikt. Imatinib Sandoz kan göra att din kropp binder vätska (kraftig vätskeretention).

När du tar Imatinib Sandoz kommer din läkare regelbundet att kontrollera om läkemedlet fungerar. Du kommer också att lämna blodprover och vägas regelbundet.

Barn och ungdomar

Imatinib Sandoz är även en behandling för barn med KML. Det finns ingen erfarenhet från barn med KML under 2 år. Det finns begränsad erfarenhet från barn med Ph-positiv ALL och mycket begränsad erfarenhet från barn med MDS/MPD, DFSP, GIST och HES/CEL.

En del barn och ungdomar som tar Imatinib Sandoz kan växa långsammare än normalt. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera tillväxten.

Andra läkemedel och Imatinib Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana (t.ex. paracetamol) och även växtbaserade läkemedel (t.ex. johannesört). Vissa läkemedel kan ha inverkan på Imatinib Sandoz effekt när de tas tillsammans. De kan öka eller minska effekten av Imatinib Sandoz och antingen leda till mer biverkningar eller till att Imatinib Sandoz blir mindre effektivt. Imatinib Sandoz kan göra samma sak mot vissa andra läkemedel.

Tala om för läkare om du använder läkemedel som förhindrar bildning av blodproppar.

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
- Imatinib Sandoz rekommenderas inte under graviditet såvida det inte är nödvändigt då det kan skada ditt barn. Din läkare kommer att diskutera möjliga risker med att ta Imatinib Sandoz under graviditet.
- Kvinnor som kan komma att bli gravida rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen och under 15 dagar efter avslutad behandling.
- Amma inte under behandling med Imatinib Sandoz och under 15 dagar efter behandlingen avslutats eftersom det kan vara skadligt för ditt barn.
- Patienter som är oroliga över sin fertilitet vid intag av Imatinib Sandoz rekommenderas att rådgöra med sin läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller trött eller få dimsyn när du använder detta läkemedel. Om detta sker, kör då inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du känner dig bra igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Imatinib Sandoz

Din läkare har ordinerat Imatinib Sandoz för att du lider av en allvarlig sjukdom. Imatinib Sandoz kan hjälpa dig att bekämpa detta tillstånd.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Det är viktigt att du gör det så länge din läkare eller apotekspersonalen säger att du ska göra det. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sluta inte att ta Imatinib Sandoz om inte din läkare säger åt dig att göra det. Om du inte kan ta läkemedlet enligt din läkares ordination eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta omedelbart din läkare.

Hur mycket Imatinib Sandoz ska man ta?

Användning för vuxna

Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter Imatinib Sandoz du ska ta.

- **Om du behandlas för KML:**

Beroende på ditt tillstånd är den vanliga startdosen antingen 400 mg eller 600 mg:

Imatinib Sandoz 100 mg:

- 400 mg som tas som 4 tabletter **en gång** om dagen
- 600 mg som tas som 6 tabletter **en gång** om dagen

Imatinib Sandoz 400 mg:

- 400 mg som tas som en tablett **en gång** om dagen
- 600 mg som tas som en tablett på 400 mg plus en halv tablett på 400 mg (eller 2 tabletter på 100 mg) **en gång** om dagen

- **Om du behandlas för GIST:**

Imatinib Sandoz 100 mg: Startdosen är 400 mg, som tas som 4 tabletter **en gång** om dagen.

Imatinib Sandoz 400 mg: Startdosen är 400 mg, som tas som en tablett **en gång** om dagen.

Vid behandling av KML och GIST kan din läkare förskriva en högre eller lägre dos beroende på hur du svarar på behandlingen.

Imatinib Sandoz 100 mg: Om din dagliga dos är 800 mg (8 tabletter) ska du ta 4 tabletter på morgonen och 4 tabletter på kvällen.

Imatinib Sandoz 400 mg: Om din dagliga dos är 800 mg (2 tabletter) ska du ta en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.

- **Om du behandlas för Ph-positiv ALL:**

Imatinib Sandoz 100 mg: Startdosen är 600 mg som tas som 6 tabletter **en gång** om dagen.

Imatinib Sandoz 400 mg: Startdosen är 600 mg som tas som en tablett på 400 mg plus en halv tablett på 400 mg (eller 2 tabletter på 100 mg) **en gång** om dagen.

- **Om du behandlas för MDS/MPD:**

Imatinib Sandoz 100 mg: Startdosen är 400 mg som tas som 4 tabletter **en gång** om dagen.

Imatinib Sandoz 400 mg: Startdosen är 400 mg som tas som en tablett **en gång** om dagen.

- **Om du behandlas för HES/CEL:**

Imatinib Sandoz 100 mg: Startdosen är 100 mg som tas som en tablett **en gång** om dagen. Din läkare kan bestämma sig för att öka dosen till 400 mg som tas som 4 tabletter **en gång** dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.

Imatinib Sandoz 400 mg: Startdosen är 100 mg som tas som en tablett på 100 mg **en gång** om dagen. Din läkare kan bestämma sig för att öka dosen till 400 mg som tas som en 400 mg tablett **en gång** dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.

- **Om du behandlas för DFSP:**

Imatinib Sandoz 100 mg: Dosen är 800 mg om dagen (8 tabletter) som tas som 4 tabletter på morgonen och 4 tabletter på kvällen.

Imatinib Sandoz 400 mg: Dosen är 800 mg om dagen (2 tabletter) som tas som en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.

Användning för barn och ungdomar

Din läkare informerar dig om hur många tabletter Imatinib Sandoz som ska ges till ditt barn. Mängden Imatinib Sandoz som ges är beroende av ditt barns tillstånd, kroppsvikt och längd. Den totala dagliga dosen till barn ska inte överstiga 800 mg vid KML och 600 mg vid Ph-positiv ALL. Behandlingen kan antingen ges till ditt barn som en engångsdos per dag eller alternativt kan den dagliga dosen ges vid två olika tillfällen (hälften på morgonen och hälften på kvällen).

Den filmdragerade tabletten kan delas i två lika stora doser.

När och hur ska man ta Imatinib Sandoz?

- Ta Imatinib Sandoz i samband med en måltid. Det hjälper till att skydda mot magproblem när du tar Imatinib Sandoz.
- Svälj tabletterna hela med ett stort glas vatten.

Om du inte kan svälja tabletterna kan du lösa upp dem i ett glas icke-kolsyrat vatten eller äppeljuice:

- *Imatinib Sandoz 100 mg:* Använd cirka 50 ml vätska för varje 100 mg tablett.
- *Imatinib Sandoz 400 mg:* Använd cirka 200 ml vätska för varje 400 mg tablett eller 100 ml vätska för en halv tablett på 400 mg.
- Rör om med en sked tills tabletterna har lösts upp fullständigt.
- När tabletten har lösts upp, drick omedelbart upp hela innehållet i glaset. Rester av de upplösta tabletterna kan finnas kvar i glaset.

Hur länge ska man ta Imatinib Sandoz?

Fortsätt att ta Imatinib Sandoz varje dag så länge din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har tagit för stor mängd av Imatinib Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Imatinib Sandoz

- Om du glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Hoppa däremot över den missade dosen om det snart är dags att ta nästa dos.
- Fortsätt därefter med ditt normala schema.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De är vanligtvis av lätt till måttlig svårighetsgrad.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Meddela din läkare omedelbart om du får några av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) **eller vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- snabb viktökning. Imatinib Sandoz kan göra så att din kropp binder vatten (svår vätskeretention).
- tecken på infektion, t.ex. feber, svåra frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen. Imatinib Sandoz kan leda till minskning av antalet vita blodkroppar så att du lättare kan få infektioner.
- plötsliga blödningar eller blåmärken (när du inte har skadat dig).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) **eller sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- bröstsmärta, oregelbunden hjärtrytm (tecken på hjärtproblem)
- hosta, svårigheter att andas eller smärtsam andning (tecken på lungproblem)
- känna sig snurrig, yrsel eller svimning (tecken på lågt blodtryck)
- illamående, med minskad aptit, mörk urin, gulfärgning av hud eller ögon (tecken på leverproblem)
- hudutslag, rodnad med blåsor på läppar, ögon, hud eller mun, flagning av huden, feber, upphöjda röda eller lila hudområden, klåda, brännande känsla, utslag med små varfyllda blåsor (tecken på hudproblem)
- smärtsamma röda knölar i huden, hudsmärta, hudrodnad (inflammation i fettvävnad under huden)
- svår buksmärta, blod i uppkastning, avföring eller urin, svartfärgad avföring (tecken på magtarmsjukdom)
- kraftig urinminskning, törst (tecken på njurproblem)
- illamående, med diarré och kräkningar, buksmärta eller feber (tecken på tarmproblem)
- svår huvudvärk, svaghet eller förlamning i armar, ben eller ansikte, svårighet att prata, plötslig medvetlöshet (tecken på problem i nervsystemet så som blödning eller svullnad i skalle/hjärna)
- blekhet, trötthet och andfåddhet med mörk urin (tecken på låg nivå av röda blodkroppar)
- ögonsmärter eller försämrad syn, blödning i ögonen
- smärta i ben eller leder (tecken på osteonekros)
- blåsor i hud eller slemhinnor (tecken på pemfigus)
- domnade eller kalla tår och fingrar (tecken på Raynauds syndrom)
- plötslig svullnad och rodnad i huden (tecken på en hudinfektion som kallas cellulit)
- nedsatt hörsel

- muskelsvaghet och muskelkramper med onormal hjärtrytm (tecken som tyder på förändringar i mängden kalium i ditt blod)
- blåmärken
- magsmärtor, med illamående
- muskelkramper, med feber, röd-brun urin, smärta eller svaghet i dina muskler (tecken på muskelproblem)
- bäckensmärta ibland med illamående och kräkningar, med oväntad vaginalblödning, yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (tecken på problem med äggstockar eller livmoder)
- illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, grumlig urin, trötthet och/eller ledbesvär associerat med onormala laboratorievärden (t.ex. höga kalium-, urinsyra- och kalciumnivåer, samt låga fosfatnivåer i blodet)
- blodproppar i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- kombination av svåra utbredda hudutslag, illamående, feber, höga nivåer av vissa vita blodkroppar eller gul hud eller ögon (tecken på gulsot) med andfåddhet, bröstsmärta/obehag, kraftigt minskad urinproduktion och känsla av törst etc. (tecken på behandlingsrelaterad allergisk reaktion)
- kronisk njursvikt
- återkomst (reaktivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion).

Meddela omedelbart din läkare om du får något av ovanstående.

Andra biverkningar kan omfatta:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk eller trötthet
- illamående, kräkningar, diarré eller matsmältningsbesvär
- hudutslag
- muskelkramper eller smärta i leder, muskler eller skelett under behandling med Imatinib Sandoz eller efter att du slutat ta Imatinib Sandoz
- svullnad runt leder eller uppsvullna ögon
- viktuppgång.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskad aptit, viktnedgång eller smakstörningar
- yrsel eller svaghet
- sömnproblem (insomnia)
- rinnande ögon med klåda, rodnad och svullnad (bindhinneinflammation), vätskande ögon eller dimsyn
- näsblödning
- buksmärta eller utspänd buk, väderspänning, halsbränna, förstoppning
- klåda
- oväntat kraftigt håravfall eller uttunning av håret
- domningar i händer och fötter
- sår i munnen
- ledsmärta med svullnad
- muntorrhet, torr hud eller torra ögon

- minskad eller ökad känslighet i huden
- heta blodvallningar, frossa eller nattsvettning.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hosta, rinnande eller täppt näsa, tyngdkänsla eller smärta vid tryck på området ovanför ögonen eller på sidorna av näsan, nästäppa, nysningar, halsont, med eller utan huvudvärk (tecken på övre luftvägsinfektion)
- kraftig huvudvärk med bultande smärta eller pulserande känsla, vanligtvis på ena sidan av huvudet och ofta åtföljd av illamående, kräkningar och känslighet för ljus eller ljud (tecken på migrän)
- influensaliknande symtom (influenza)
- smärta eller brännande känsla vid urinerings, förhöjd kroppstemperatur, smärta i lumsken eller bäckenområdet, röd, brunfärgad eller grumlig urin (tecken på urinvägsinfektion)
- smärta och svullnad i lederna (tecken på artralgi)
- konstant känsla av nedstämdhet och förlust av intresse som hindrar dig från att utföra dina normala aktiviteter (tecken på depression)
- oroskänslor tillsammans med fysiska symtom som bultande hjärta, svettningar, darrningar, muntorrhet (tecken på ångest)
- sömnighet/dåsighet/överdriven sömn
- skakningar eller skakiga rörelser (tremor)
- försämrat minne
- oemotståndligt behov av att röra på benen (restless leg syndrome)
- ljud i öronen (t.ex. ringningar, surringar) som inte kommer från en extern källa (tinnitus)
- högt blodtryck (hypertension)
- rapningar
- inflammation i läpparna
- svårigheter att svälja
- ökade svettningar
- missfärgning av huden
- sköra naglar
- röda knölar eller vita finnar kring hårrötterna, eventuellt med smärta, kliande eller brännande känsla (tecken på inflammation i hårsäckarna, även kallat follikulit)
- fjällande hudutslag (exfoliativ dermatit)
- förstorade bröst (kan förekomma hos män eller kvinnor)
- dov smärta och/eller tyngdkänsla i testiklarna eller nedre delen av buken, smärta vid urinerings, samlag eller ejakulation, blod i urinen (tecken på svullna testiklar)
- oförmåga att få eller behålla erektion (erektil dysfunktion)
- kraftiga eller oregelbundna menstruationer
- svårigheter att uppnå/upprätthålla sexuell upphetsning
- minskad sexlust
- smärta i bröstvårtan
- allmän sjukdomskänsla (malaise)
- virusinfektion såsom munsår
- smärta i ländryggen till följd av njursjukdom
- tätare urinerings
- ökad aptit
- smärta eller brännande känsla i övre delen av buken och/eller bröstkorgen (halsbränna), illamående, kräkningar, sura uppstötningar, mättnadskänsla och uppblåsthet, svartfärgad avföring (tecken på magsår)

- led- och muskelstelhet
- onormala laboratorietestresultat.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förvirring
- missfärgning av naglarna.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- rodnad och/eller svullnad i handflatorna och på fotsulorna som kan vara åtföljt av en stickande känsla eller brännande smärta
- smärtsamma förändringar i huden med eller utan blåsor
- långsam tillväxt hos barn och ungdomar.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Imatinib Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Imatinib Sandoz 100 mg: Förvaras vid högst 30 °C.

Imatinib Sandoz 400 mg: Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är imatinibmesilat.
Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg imatinib (som mesilat).
Varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg imatinib (som mesilat).
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), hypromellos, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

- Övriga innehållsämnen i tablettens filmdragering är röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), makrogol 4000, talk, hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imatinib Sandoz 100 mg: Mycket mörkgul eller brunorange, rund, bikonvex filmdragerad tablett med sneda kanter, diameter cirka 9,2 mm. Tabletten är märkt med "NVR" på den ena sidan och på andra sidan med bokstäverna "S" och "A" på varsin sida om brytskåran.

Imatinib Sandoz 400 mg: Mycket mörkgul eller brunorange, oval, bikonvex filmdragerad tablett med sneda kanter, längd cirka 19,2 mm och bredd cirka 7,7 mm. Tabletten är märkt med "400" på den ena sidan och på andra sidan med bokstäverna "S" och "L" på varsin sida om brytskåran.

Imatinib Sandoz 100 mg: Tabletterna är förpackade i PVC/aluminium- eller PVC/PE/PVDC/aluminiumblister och införda i en kartong, med förpackningsstorlekar av 20, 30, 50, 60, 80, 90 och 120 filmdragerade tabletter.

Imatinib Sandoz 400 mg: Tabletterna är förpackade i PVC/PE/PVDC/aluminiumblister och införda i en kartong, med förpackningsstorlekar av 10, 30, 50, 60, 80 och 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-22