

KULLANMA TALİMATI

İMATENİL 400 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 400 mg imatinibe eşdeğer 481,92 mg imatinib mesilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Her bir film tablet krospovidon, magnezyum stearat, aerosil 200, Opadry 85G23639 Orange [polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG 3350, lesitin (soya (E322)), sarı demir oksit (172iii), kırmızı demir oksit (E172ii)] içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **İMATENİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İMATENİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İMATENİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İMATENİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İMATENİL nedir ve ne için kullanılır?

İMATENİL, 30 adet film tablet içeren ambalajlarda takdim edilmektedir. Her film tablet 400 mg imatinib içerir. İMATENİL tabletler, kahverengi-sarımtırak, oblong, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

İMATENİL, erişkinlerde ve 3 yaşın üzerindeki çocuklarda aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Kronik miyeloid lösemi (KML): Lösemi beyaz kan hücrelerinde görülen bir kanser türüdür. Bu beyaz hücreler genellikle vücuda enfeksiyonla mücadele konusunda yardımcı olur. Kronik miyeloid lösemi, belirli anormal beyaz hücrelerin (bunlara “miyeloid” hücreler adı verilir) kontrolsüz olarak çoğalmaya başladığı bir lösemi türüdür.

İMATENİL ayrıca erişkinlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Philadelphia kromozomu pozitif akut lenfoblastik lösemi (Ph-pozitif ALL): Lösemi beyaz kan hücrelerinde görülen bir kanser türüdür. Bu beyaz hücreler genellikle vücuda enfeksiyonla mücadele konusunda yardımcı olur. Akut lenfoblastik lösemi, belirli anormal beyaz hücrelerin (bunlara “lenfoblast” hücreler adı verilir) kontrolsüz olarak çoğalmaya başladığı bir lösemi türüdür.
- Sistemik mastositoz (SM): SM, belirli kan hücrelerinin (bunlara “mast” hücreler adı verilir) kontrolsüz olarak çoğalmaya başladığı bir kanser türüdür.
- Hipereozinofilik sendrom (HES): Bu, bazı kan hücrelerinin (bunlara “eozinofiller” adı verilir) kontrolsüz olarak çoğalmaya başladığı kan hastalığıdır.

İMATENİL yukarıda bahsedilen hastalıklarda anormal hücrelerin çoğalmasını engelleyerek etkisini gösterir. İMATENİL’in etkisini nasıl gösterdiği ya da bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. İMATENİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İMATENİL, size yalnızca tedavinizde kullanılan ilaçlar konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

İMATENİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İmatinibe ya da bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

İMATENİL'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer, böbrek ya da kalple ilgili bir sorunuz varsa ya da daha önce oldu ise.
- Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız (bkz. Hamilelik başlıklı bölüm).
- Emzirme dönemindeyseniz (bkz. Emzirme başlıklı bölüm).
- Tiroidinizin alınmış olması nedeniyle levotiroksin tedavisi görüyorsanız.

İMATENİL alırken vücudunuzda ciddi oranda sıvı birikimi olabilir. Hızla kilo alıyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz, İMATENİL'in istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak takip edecektir. Ayrıca, İMATENİL kullanırken size düzenli kan testleri de yapılacak ve kilonuz düzenli olarak ölçülecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İMATENİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İMATENİL tabletleri yemekle birlikte, büyük bir bardak suyla bütün olarak yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. İMATENİL kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik döneminde İMATENİL kullanmanın potansiyel riskini sizinle tartışacaktır.

Hamile kalabilecek olan kadınlara tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları tavsiye edilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. İMATENİL ile tedavi görürken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

İMATENİL kullanırken sersemlik hissediyorsanız ya da bulanık görme söz konusuysa, kendinizi yeniden iyi hissedinceye kadar araç ya da makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

İMATENİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İMATENİL içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

İMATENİL soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İMATENİL diğer ilaçlarla etkileşime girebilir.

Bu ilaçlara özellikle aşağıdakiler dahildir:

- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol, eritromisin ya da klaritromisin gibi bazı ilaçlar
- Epilepsi tedavisinde kullanılan karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin ya da primidon gibi bazı ilaçlar
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan simvastatin gibi bazı ilaçlar
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan benzodiazepinler ya da pimozyd gibi bazı ilaçlar
- Yüksek kan basıncının ya da kalple ilgili bozuklukların tedavisinde kullanılan kalsiyum kanal blokörleri ya da metoprolol gibi bazı ilaçlar
- Rifampisin, tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Sarı kantaron - depresyonun ve başka durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum Perforatum* olarak da bilinir)
- Deksmetazon, iltihabı önleyici bir ilaç
- Siklosporin, bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç
- Parasetamol, ağrı kesici ya da ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaç

- Varfarin, kan pıhtılaşma bozukluklarının (kan pıhtıları ya da trombozlar) tedavisinde kullanılan bir ilaç.

İMATENİL ile tedaviniz sırasında bu ilaçları kullanmaktan kaçınılmalıdır. Bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçlar yazabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İMATENİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İMATENİL'i daima doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

Yetişkinlerde:

- KML için tedavi görüyorsanız: durumunuza bağlı olmakla birlikte normal başlangıç dozu:
 - 400 mg, günde bir kez bir adet 400 mg tablet olarak alınır,
 - ya da 600 mg, günde bir kez bir adet 400 mg ve 2 adet 100 mg tablet olarak alınır.

Doktorunuz hastalığınızın evresine bağlı olarak dozu 800 mg'a kadar çıkarmaya karar verebilir.

- Ph-pozitif ALL için tedavi görüyorsanız: Başlangıç dozu günde remisyon indüksiyon kemoterapi şemaları çerçevesinde belirlenir.
- SM için tedavi görüyorsanız: Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde bir kez bir adet 100 mg tablet olarak alınır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu 400 mg'a çıkarmaya karar verebilir.
- HES için tedavi görüyorsanız: Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde bir kez bir adet 100 mg tablet olarak alınır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu 400 mg'a çıkarmaya karar verebilir.

Çocuklarda:

- KML için tedavi gören 3 yaş ve üzerindeki çocuklarda tedavi dozu doktorunuz tarafından belirlenir.

Uygulama yolu ve metodu:

İMATENİL'i yemekle birlikte alınız; bu uygulama midenizin korunmasına yardımcı olacaktır.

Tabletleri büyük bir bardak suyla birlikte bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

İMATENİL KML hastası 3 yaş ve üzeri çocukların tedavisinde kullanılabilir. İMATENİL'in KML endikasyonunda 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

İMATENİL 65 yaş üzeri kişilerde kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

İMATENİL böbrekler aracılığı ile önemli miktarda atılmadığı için böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonlarında herhangi bir azalma beklenmemektedir. Bununla birlikte, ciddi böbrek yetmezliğinde dikkatli olunması önerilir.

İMATENİL, temel olarak karaciğer yoluyla metabolize olur. Hafif, orta şiddette veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara, önerilen en düşük doz olan günde 400 mg verilmelidir. Bu doz, kabul edilmesi olanaksız toksisite (zehirli olma durumu) geliştiği takdirde azaltılabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İMATENİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Eğer İMATENİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMATENİL kullandıysanız

İMATENİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.

İMATENİL'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız, planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İMATENİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İMATENİL tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe İMATENİL kullanmayı bırakmayınız. İMATENİL'in kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İMATENİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi olabilecek bazı yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkiler yaygın veya çok yaygın yan etkilerdir (her 100 hastanın 1 ila 10'undan fazlasını etkileyebilir):

- Hızlı kilo artışı, uzuvlarda şişlik (bilekler), yüzde şişlik gibi generalize şişlik (su tutulma belirtileri)
- Güçsüzlük, kendiliğinden kanama veya morarma, ateş, titreme, boğaz ağrısı veya ağız ülserleri gibi sık enfeksiyonlar (düşük kan hücresi düzeylerinin belirtileri)

Aşağıdaki yan etkiler yaygın olmayan veya seyrek yan etkilerdir (her 10,000 hastanın 1 ila 100'ünden azını etkileyebilir):

- Solgun cilt, yorgunluk, nefessizlik, koyu idrar (düşük kırmızı kan hücresi düzeyi belirtileri)
- Ani gelişen görme bozukluğu, bulanık görüş, gözün beyazında görünür kanama
- Ezici göğüs ağrısı, düzensiz kalp ritmi (kalp bozuklukları belirtileri)
- Bulantı, ishal, kusma, karın ağrısı, ateş (enflamatuvar bağırsak hastalığı belirtileri)
- Döküntü, kırmızı cilt, dudaklar, gözler, deri veya ağızda kabarıklık, deride soyulma, ateş, kırmızı kabarmış veya mor yama şeklinde deri alanları, kaşıntı, yanma, püstüler tahriş (cilt bozukluğu belirtileri)
- Kalçalarınızda ağrı veya yürümede zorluk
- Enfeksiyonunun neden olduğu akut deri enflamasyonu (selülit belirtisi)
- Şiddetli baş ağrısı, uzuvlarda veya yüzde felç ya da güçsüzlük, konuşmada zorluk, ani bilinç kaybı veya nöbet (sinir sistemi bozukluğu belirtileri)
- İşitmede zorluk
- Sersemlik, baş dönmesi veya bayılma

- Ayak ve el parmaklarında uyuşma (Raynaud sendromu belirtileri)
- Şiddetli karın ağrısı, kan kusma, dışkı veya idrarda kan veya siyah dışkı
- Bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar veya deri ya da gözlerde sararma (karaciğer bozukluklarının belirtileri)
- Şiddetli olarak azalmış idrar çıkışı, susuzluk
- Vücudun bir kısmında şişlik ve ağrı
- Öksürük, nefes almada zorlanma, nefes almada ağrı
- Kas güçsüzlüğü, kas spazmları, anormal kalp ritmi (kandaki potasyum düzeylerinde değişiklik belirtileri)
- Morarma
- Mide ağrısı, bulantı
- Kas spazmları, ateş, kırmızı-kahverengi idrar, kaslarda ağrı veya güçsüzlük (kas bozukluğu belirtileri)
- Bazen bulantı ve kusmanın eşlik ettiği pelvik ağrı, beklenmeyen vajinal kanama, baş dönmesi, bayılma, kan basıncında azalma (jinekolojik bozukluk belirtileri)

Yukarıda listelenen yan etkilerden herhangi birini yaşamanız durumunda, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bazı yan etkiler çok yaygın olabilir:

Bu etkiler her 100 kişinin 10'undan fazlasını etkileyebilir.

- Baş ağrısı
- Bulantı, ishal, kusma, hazımsızlık, karın ağrısı
- Kaşınan, kırmızı, yanan döküntü
- Kas krampları, kaslar ve kemiklerde ağrı, eklem ağrısı
- Göz kapakları veya gözlerin çevresinde şişlik
- Yorgunluk
- Kilo artışı

Bunlardan herhangi biri sizi şiddetli bir şekilde etkiliyorsa, doktorunuza söyleyin.

Bazı yan etkiler yaygındır:

Bu etkiler her 100 kişiden 1 ila 10'unu etkileyebilir.

- Uykusuzluk
- Baş dönmesi

- Eller, ayaklar, bacaklar veya kalçanın çevresinde karıncalanma, ağrı veya uyuşukluk
- Tat almada bozukluk
- Azalmış cilt duyarlılığı
- Gözlerden kaşıntı, kızarıklık ve şişlik ile birlikte görülen akıntı (konjonktivit), artmış gözyaşı üretimi, gözlerde kuruluk
- Sıcak basmaları
- Burun kanaması
- Ağız kuruluğu
- Karında şişlik, mide gazı, kabızlık, mide ekşimesi, bulantı ve mide ağrısı (gastrit belirtisi)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi bulguları
- Ciltte kuruluk
- Kaşıntı
- Olağandışı saç dökülmesi veya incelmesi
- Gece terlemeleri
- Cildin güneşe artmış duyarlılığı (ışığa duyarlılık belirtisi)
- Eklem şişliği
- Titremeler
- Azalmış kilo
- İştah kaybı
- Ağız ülserasyonu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İMATENİL'in saklanması

*İMATENİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMATENİL'i kullanmayınız.

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, İMATENİL'i kullanmayınız.
Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.*

Ruhsat Sahibi: Logus İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Tozkoparan Mah. General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/2
Güngören / İSTANBUL
Telefon: (0 212) 481 67 56
Faks: (0 212) 481 67 56
e-mail: info@logusilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 03.09.2012 tarihinde onaylanmıştır.