

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Imatinib / Aenorasis 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

#### Ιματινίμπη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, προτού 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' 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 το γιατρό, τον φαρμακοποιό 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 / Aenorasis και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Imatinib / Aenorasis
- 3 Πώς να πάρετε το Imatinib / Aenorasis
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Imatinib / Aenorasis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Imatinib / Aenorasis και ποια είναι η χρήση του

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

#### Το Imatinib / Aenorasis είναι μια θεραπευτική αγωγή για ενήλικες και παιδιά 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 συγκεκριμένα μη φυσιολογικά λευκά κύτταρα (που ονομάζονται μυελοειδή κύτταρα) ξεκινούν να 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 μη φυσιολογικά λευκά κύτταρα (που ονομάζονται λεμφοβλάστες) ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Η ιματινίμπη αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων.

#### Το Imatinib / Aenorasis επίσης είναι μια θεραπευτική αγωγή για ενήλικες για:

- **Μυελοδυσπλαστικές/μυελοϋπερπλαστικές νόσους (MDS/MPD).** Πρόκειται για μια ομάδα νόσων του αίματος, στις οποίες ορισμένα κύτταρα του αίματος ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Η ιματινίμπη αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων σε ορισμένο υπότυπο αυτών των νόσων.
- **Υπερρωσινοφιλικό σύνδρομο (HES) και/ή χρόνια ηωσινοφιλική λευχαιμία (CEL).** Αυτές είναι αιματολογικές νόσοι, στις οποίες ορισμένα κύτταρα του αίματος (που ονομάζονται ηωσινόφιλα) ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Η ιματινίμπη 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. Η ιματινίμη αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων.

Στη συνέχεια αυτού του φυλλαδίου, θα χρησιμοποιούνται οι συντομογραφίες, όταν γίνεται λόγος για αυτές τις ασθένειες.

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

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Imatinib / Aenorasis

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

Ακολουθήστε με προσοχή όλες τις οδηγίες που σας δόθηκαν από το γιατρό σας, ακόμη και αν αυτές διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φυλλάδιο.

### Μην πάρετε το Imatinib / Aenorasis

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

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

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός/ή, αλλά δεν είστε σίγουρος/η, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, πριν πάρετε το Imatinib / Aenorasis:

- εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποιο πρόβλημα με το ήπαρ, τα νεφρά ή την καρδιά.
- εάν παίρνετε 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 / Aenorasis 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 / Aenorasis, 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 το γιατρό σας, πριν πάρετε το Imatinib / Aenorasis.**

Μπορεί να γίνετε πιο ευαίσθητοι στον ήλιο ενώ παίρνετε Imatinib / Aenorasis. 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 / Aenorasis, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, εάν σας παρουσιαστεί πολύ γρήγορη αύξηση βάρους.** Η ιματινίμη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση υγρών στον οργανισμό σας (σοβαρή κατακράτηση υγρών).

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

### Παιδιά και έφηβοι

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

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

### **Άλλα φάρμακα και Imatinib / Aenorasis**

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 των φυτικών φαρμάκων (όπως St. John's Wort). Μερικά φάρμακα μπορεί να παρεμβαίνουν στη δράση της ιματινίμης, όταν λαμβάνονται μαζί. Αυτά μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τη δράση της ιματινίμης είτε προκαλώντας αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες είτε καθιστώντας την ιματινίμη λιγότερο αποτελεσματική. Η ιματινίμη μπορεί να κάνει το ίδιο σε ορισμένα άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν παίρνετε φάρμακα, τα οποία προλαμβάνουν το 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.
- Η ιματινίμη δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι απόλυτα απαραίτητο, καθώς μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη ιματινίμης 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.
- Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της αγωγής με ιματινίμη και για 15 ημέρες μετά τη διακοπή της αγωγής, καθώς μπορεί να βλάψει το μωρό σας.
- Οι ασθενείς, οι οποίοι ανησυχούν για τη γονιμότητά τους, ενώ είναι σε θεραπεία με ιματινίμη, πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

## **3. Πώς να πάρετε το Imatinib / Aenorasis**

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Imatinib / Aenorasis, γιατί υποφέρετε από μια σοβαρή κατάσταση. Το Imatinib / Aenorasis 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 πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Imatinib / Aenorasis, 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 το γιατρό σας.

### **Πόσο Imatinib / Aenorasis να πάρετε**

#### Χρήση σε ενήλικες

Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Imatinib / Aenorasis 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 1 δισκίο **μια φορά** την ημέρα
- **600 mg** που λαμβάνονται ως 1 δισκίο των 400 mg συν 2 δισκία των 100 mg **μια φορά** την ημέρα

- **Εάν κάνετε αγωγή για GIST:**

Η δόση έναρξης είναι 400 mg που λαμβάνονται ως 1 δισκίο **μια φορά** την ημέρα.

Για ΧΜΛ και GIST, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία. Εάν η ημερήσια δόση σας είναι 800 mg (2 δισκία), θα πρέπει να πάρετε το ένα δισκίο το πρωί και δεύτερο δισκίο το βράδυ.

- **Εάν λαμβάνετε αγωγή για Ph+ΟΛΛ:**

Η δόση έναρξης είναι 600 mg που λαμβάνονται ως 1 δισκίο των 400 mg συν 2 δισκία των 100 mg **μία φορά** την ημέρα.

- **Εάν λαμβάνετε αγωγή για MDS/MPD:**

Η δόση έναρξης είναι 400 mg που λαμβάνονται ως 1 δισκίο **μια φορά** την ημέρα.

- **Εάν λαμβάνετε αγωγή για HES/CEL:**

Η δόση έναρξης είναι 100 mg που λαμβάνονται ως 1 δισκίο των 100 mg **μια φορά** την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση στα 400 mg, που λαμβάνονται ως 1 δισκίο των 400 mg **μια φορά** την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

- **Εάν λαμβάνετε αγωγή για DFSP:**

Η δόση είναι 800 mg την ημέρα (2 δισκία) που λαμβάνονται ως ένα δισκίο το πρωί και το δεύτερο δισκίο το βράδυ.

#### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Ο γιατρός θα σας πει πόσα δισκία Imatinib / Aenorasis πρέπει να χορηγηθούν στο παιδί σας. Η ποσότητα του Imatinib / Aenorasis που χορηγείται εξαρτάται από την κατάσταση του παιδιού σας, το σωματικό βάρος και το ύψος του. Η συνολική ημερήσια δόση στα παιδιά 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 ημερήσια εφάπαξ 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 / Aenorasis**

- **Λαμβάνετε το Imatinib / Aenorasis με ένα γεύμα.** Αυτό θα σας προστατέψει από προβλήματα στο στομάχι, όταν παίρνετε ιματινίμπη.
- **Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με ένα μεγάλο ποτήρι νερό.**

Αν έχετε δυσκολία στην κατάποση των δισκίων, μπορείτε να τα διαλύσετε σε ένα ποτήρι μεταλλικό νερό ή χυμό μήλου:

- Χρησιμοποιήστε περίπου 200 ml για κάθε δισκίο των 400 mg.
- Ανακατέψτε με ένα κουτάλι, μέχρις ότου τα δισκία να διαλυθούν πλήρως.
- Εφόσον το δισκίο έχει διαλυθεί, πείτε ολόκληρο το περιεχόμενο του ποτηριού αμέσως. Ίχνη των διαλυόμενων δισκίων μπορεί να έχουν μείνει στο ποτήρι.

#### **Για πόσο διάστημα θα παίρνετε το Imatinib / Aenorasis**

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

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Imatinib / Aenorasis από την κανονική**

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

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Imatinib / Aenorasis**

- 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 αμέσως το γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:**

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

- Ραγδαία πρόσληψη βάρους. Η ιματινίμη μπορεί να προκαλέσει στον οργανισμό σας κατακράτηση υγρών (σοβαρή κατακράτηση υγρών).
- Συμπτώματα λοίμωξης όπως πυρετός, δυνατά ρίγη, πονόλαιμος ή έλκη στο στόμα. Η ιματινίμη μπορεί να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, ώστε ενδέχεται να παρουσιάζετε πιο εύκολα λοιμώξεις.
- Απροσδόκητη αιμορραγία ή μώλωπες (όταν δεν έχετε αυτοτραυματιστεί).

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) ή **σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 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 ελαφριάς ζάλης, ζάλη ή τάση λιποθυμίας (συμπτώματα χαμηλής αρτηριακής πίεσης).
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), με απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (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, μαύρα κόπρανα (συμπτώματα γαστρεντερικών διαταραχών).
- Έντονα μειωμένη παραγωγή ούρων, αίσθημα δίψας (συμπτώματα νεφρικών προβλημάτων).
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) με διάρροια και έμετο, πόνος στην κοιλιά ή πυρετός (συμπτώματα εντερικών προβλημάτων).
- Έντονος πονοκέφαλος, αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου, αδυναμία ομιλίας, ξαφνική απώλεια συνείδησης (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 στην ποσότητα καλίου στο αίμα σας).

- Μελάνιασμα.
- Στομαχόπονος με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).
- Μυϊκοί σπασμοί με πυρετό, ερυθρά-καφέ ούρα, πόνος ή αδυναμία στους μύς σας (συμπτώματα μυϊκών προβλημάτων).
- Πυελικό 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 και/ή δυσφορία στις αρθρώσεις που συνδέεται με μη φυσιολογικά αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων (π.χ. υψηλά επίπεδα καλίου, ουρικού οξέος και ασβεστίου και χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα).
- Θρόμβοι αίματος σε μικρά αιμοφόρα αγγεία (θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια).

**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/ δυσφορία, σοβαρά μειωμένη αποβολή ούρων και δίψα κ.α. (σημεία αλλεργικής αντίδρασης σχετικής με τη θεραπεία).
- Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
- Επανεμφάνιση (επανενεργοποίηση) της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β όταν είχατε ηπατίτιδα Β στο παρελθόν (μία ηπατική λοίμωξη).

Εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παραπάνω, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

**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 μύς ή τα οστά, κατά την διάρκεια της θεραπείας με Imatinib/Aenorasis ή μετά τη διακοπή της λήψης του Imatinib/Aenorasis.
- Οίδημα όπως γύρω στους αστραγάλους σας ή πρησμένα μάτια.
- Αύξηση βάρους.

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

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Ανορεξία, μείωση βάρους ή διαταραγμένη αίσθηση της γεύσης.
- Αίσθημα ζάλης ή αδυναμίας.
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία).
- Έκκριμα από τους οφθαλμούς με κνησμό, κοκκίνισμα και οίδημα (επιπεφυκίτιδα), υγρά μάτια ή θολή όραση.
- Αιμορραγία από τη μύτη.
- Πόνος ή οίδημα στην κοιλιά σας, μετεωρισμός, αίσθημα καύσου ή δυσκοιλιότητα.
- Κνησμός.
- Ασυνήθης απώλεια ή λέπτυνση μαλλιών.
- Μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια.
- Στοματικά έλκη.
- Πόνος στις αρθρώσεις με οίδημα.
- Ξηροστομία, ξηροδερμία ή ξηροφθαλμία.
- Μειωμένη ή αυξημένη ευαισθησία δέρματος.
- Εξάψεις, ρίγη ή νυχτερινές επιδρώσεις.

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

**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 μία 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 συνεχίζετε τις συνήθειες δραστηριοτήτες 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, βουητό) στα αυτιά, χωρίς να υπάρχει εξωτερική πηγή (εμβοές).
- Υψηλή πίεση (υπέρταση).
- Ρέψιμο.
- 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 απολέπιση ή ξεφλούδισμα (απολεπιστική δερματίτιδα).
- Διόγκωση στήθους (μπορεί να παρουσιασθεί σε άντρες ή 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 ή 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 (συμπτώματα έλκους 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):

- 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 παρουσιάσετε κάποιο από αυτά σε σοβαρό βαθμό, **ενημερώστε το 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: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, 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 φυλάσσετε το Imatinib / Aenorasis**

- 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 χάρτινο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 / Aenorasis**

- Η δραστική ουσία είναι η μεσιλική ιματινίμη. Κάθε δισκίο Imatinib / Aenorasis περιέχει μεσιλική ιματινίμη που αντιστοιχεί σε 400 mg ιματινίμη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: microcrystalline cellulose (E460), low substituted hydroxypropyl cellulose (E463), povidone (E1201), crospovidone (Type A) (E1201), silica colloidal anhydrous (E551), magnesium stearate (E572).
- Η επικάλυψη του δισκίου αποτελείται από: hypromellose (E464), Macrogol 400, talc (E553b), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172).

##### **Εμφάνιση του Imatinib / Aenorasis και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Imatinib / Aenorasis 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι σκούρα κίτρινα έως καστανωπά-πορτοκαλί, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μήκους 21,6 mm & πλάτους 10,6 mm ( $\pm 5\%$ ) με εγκοπή στη μια πλευρά και το '400' στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 10, 20, 30, 60, 90, 120 και 180 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.

Τραπεζούντος 17 & Α. Παπανδρέου

T.K. 151 27, Μελίσσια, Αθήνα  
Ελλάδα

**Παρασκευστής**

Remedica Ltd  
Aharmon Street, Limassol Industrial Estate  
3056, Limassol  
Κύπρος

Pharmadox Heathcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Μάλτα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ολλανδία	Imatinib Aenorasis 400mg filmomhulde tabletten
Ελλάδα	Imatinib/Aenorasis 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2023**