# UPUTSTVO ZA LEK

**Imarem, 100 mg, film tablete**
**Imarem, 400 mg, film tablete**
**imatinib**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitaćete:**


1. Šta je lek Imarem i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Imarem
3. Kako se uzima lek Imarem
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Imarem
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Imarem i čemu je namenjen

Lek Imarem sadrži aktivnu supstancu imatinib, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori protein-tirozin kinaze i deluje tako što sprečava rast abnormalnih ćelija kod bolesti koje su navedene u nastavku, uključujući neke vrste malignih bolesti.

**Lek Imarem se kod odraslih i dece koristi za lečenje:**

- **hronične mijeloidne leukemije (HML).** Leukemija je maligno oboljenje (rak) belih krvnih ćelija. Ove ćelije u normalnim okolnostima omogućavaju telu da se bori protiv infekcije. Hronična mijeloidna leukemija je oblik leukemije kod koje izvesne abnormalne bele krvne ćelije (nazvane "mijeloidne" ćelije) počinju da se razmnožavaju bez kontrole.
- **akutne limfoblastne leukemije sa prisutnim Filadelfija hromozomom (Ph-pozitivna ALL).** Leukemija je maligno oboljenje belih krvnih ćelija. Ove ćelije u normalnim okolnostima omogućavaju telu da se bori protiv infekcije. Akutna limfoblastna leukemija je oblik leukemije kod koje izvesne abnormalne bele krvne ćelije (nazvane "limfoblasti") počinju da se razmnožavaju bez kontrole. Lek Imarem zaustavlja rast ovih ćelija.

**Takođe, lek Imarem se kod odraslih koristi za lečenje:**

- **mijelodisplastične/mijeloproliferativne bolesti (MDS/MPB).** Ovo je grupa bolesti krvi u kojima neke krvne ćelije počinju da se razmnožavaju bez kontrole. Lek Imarem zaustavlja rast ovih ćelija kod određenog podtipa ovih bolesti.
- **hipereozinofilnog sindroma (HES) i/ili hronične eozinofilne leukemije (HEL).** Ovo su oboljenja krvi u kojima neke krvne ćelije (nazvane "eozinofili") počinju da se razmnožavaju bez kontrole. Lek Imarem zaustavlja rast ovih ćelija kod određenog podtipa ovih bolesti.
- **dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP).** DFSP je maligno oboljenje tkiva ispod kože u kojem neke ćelije počinju da se razmnožavaju bez kontrole. Lek Imarem zaustavlja rast ovih ćelija.

U daljem tekstu ovog Uputstva za lek će se za navedene bolesti koristiti njihove skraćenice.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome na koji način lek Imarem deluje ili zašto Vam je propisan ovaj lek, obratite se svom lekaru.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Imarem

Lek Imarem Vam može propisati samo lekar koji ima iskustva u lečenju malignih bolesti krvi ili solidnih (čvrstih) tumora.

**Lek Imarem ne smete uzimati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na imatinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko se ovo odnosi na Vas, **obavestite svog lekara i nemojte uzeti lek Imarem**.
Ako mislite da ste možda alergični, ali niste sigurni, obratite se Vašem lekaru za savet.

**Upozorenja i mere opreza**
Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete Imarem ukoliko:

- imate ili ste ikada imali problema sa jetrom, bubrezima ili srcem;
- ste na terapiji lekom levotiroksin, jer Vam je odstranjena tiroidna (štitasta) žlezda;
- ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B, iz razloga što lek Imarem može izazvati ponovnu aktivaciju ovog virusa, što u nekim slučajevima može dovesti do smrtnog ishoda; pre početka terapije, lekar će pažljivo pregledati pacijente, kako bi se utvrdilo eventualno postojanje znakova infekcije virusom hepatitisa B;
- Vam se tokom terapije lekom Imarem pojave modrice, krvarenje, povišena telesna temperatura, slabost i konfuzija, obavestite Vašeg lekara, jer ovo mogu biti znaci oštećenja krvnih sudova koje se naziva trombotička mikroangiopatija.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas, **recite to svom lekaru pre nego što uzmete lek Imarem**.

Dok ste na terapiji lekom Imarem možete postati osetljiviji na sunčevu svetlost. Važno je pokriti područja kože koja su izložena suncu i koristiti sredstvo za zaštitu od sunca sa visokim zaštitnim faktorom. Ovo mere opreza su takođe primenljive i za decu.

**Dok uzimate lek Imarem, recite odmah svom lekaru** ukoliko brzo dobijate na težini. Lek Imarem može dovesti do zadržavanja tečnosti u organizmu (teška retencija tečnosti).

Dok ste na terapiji lekom Imarem, Vaš lekar će redovno kontrolisati Vaše stanje da bi proverio da li se ovim lekom postiže željeni efekat. Takođe će Vas redovno upućivati na analize krvi i meriti telesnu masu.

**Deca i adolescenti**
Lek Imarem je takođe i terapija za decu koja boluju od HML. Nema iskustava sa primenom ovog leka kod dece sa HML mlađe od 2 godine. Postoje ograničena iskustva u primeni leka kod dece sa Ph-pozitivnom ALL i veoma ograničena iskustva kod dece sa MDS/MPB, DFSP i HES/HEL.

Kod neke dece i adolescenata koji uzimaju lek Imarem, rast može biti sporiji od normalnog. Lekar će pratiti rast deteta na redovnim kontrolama.

**Drugi lekovi i Imarem**
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta (npr. paracetamol) i biljne lekove (npr. kantarion). Neki lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Imarem kad se uzimaju istovremeno sa njim. Oni mogu da pojačaju ili umanje dejstvo leka Imarem što vodi ili do pojačanja neželjenih dejstava ili smanjene efikasnosti leka Imarem. Lek Imarem može da ima isti uticaj na neke druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate lekove koji sprečavaju stvaranje krvnih ugrušaka.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**
- Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzete ovaj lek.
- Ne preporučuje se primena leka Imarem tokom trudnoće, osim ukoliko to nije neophodno, jer može da naškodi bebi. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o mogućim rizicima primene leka Imarem za vreme trudnoće.
- Ženama koje mogu ostati u drugom stanju savetuje se upotreba efikasne kontracepcije tokom lečenja.
- Nemojte da dojite za vreme terapije lekom Imarem.
- Pacijentima koji su zabrinuti sa svoju plodnost tokom terapije lekom Imarem savetuje se da konsultuju svog lekara.

**Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**
Tokom terapije lekom Imarem mogu se javiti vrtoglavica, pospanost ili zamućen vid. Ukoliko se ovo desi, nemojte voziti ni rukovati alatima ili mašinama dok se opet ne budete osećali dobro.

## 3. Kako se uzima lek Imarem

Vaš lekar Vam je propisao lek Imarem jer bolujete od ozbiljne bolesti. Lek Imarem Vam može pomoći u borbi protiv Vaše bolesti.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Važno je da uzimate ovaj lek onoliko dugo koliko Vam lekar ili farmaceut kaže. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Nemojte prestati da uzimate lek Imarem, osim ako Vam to nije rekao lekar. Ako niste u mogućnosti da uzimate ovaj lek onako kako Vam je lekar propisao ili ako osećate da Vam lek više ne treba, odmah se obratite lekaru.

**Koliko leka Imarem treba uzimati**

**Primena kod odraslih**
Vaš lekar će Vam reći koliko tačno film tableta leka Imarem treba da uzmete.

**U terapiji HML** u zavisnosti od Vašeg stanja uobičajena početna doza je 400 mg ili 600 mg:
- **400 mg** treba uzeti kao 4 film tablete od 100 mg ili 1 film tabletu od 400 mg **jednom dnevno**;
- **600 mg** treba uzeti kao 6 film tableta od 100 mg ili 1 film tabletu od 400 mg i 2 film tablete od 100 mg **jednom dnevno**.

U terapiji HML, u zavisnosti od toga kako reagujete na lečenje, lekar može da Vam propiše višu ili nižu dozu leka. Ukoliko je Vaša dnevna doza 800 mg, treba da uzimate 400 mg (treba uzeti 4 film tablete od 100 mg ili 1 film tabletu od 400 mg) dva puta dnevno, ujutro i uveče.

**U terapiji Ph-pozitivne ALL**, početna doza je 600 mg, treba je uzeti kao 6 film tableta od 100 mg ili 1 film tabletu od 400 mg i 2 film tablete od 100 mg **jednom dnevno**.

**U terapiji MDS/MPB**, početna doza je 400 mg, treba je uzeti kao 4 film tablete od 100 mg ili 1 film tabletu od 400 mg **jednom dnevno**.

**U terapiji HES/HEL**, početna doza je 100 mg, treba je uzeti kao jednu film tabletu od 100 mg **jednom dnevno**. Vaš lekar može da odluči da poveća dozu na 400 mg, koju treba uzeti kao 1 film tabletu od 400 mg ili 4 film tablete od 100 mg **jednom dnevno**, u zavisnosti od toga kako reagujete na lečenje.

**U terapiji DFSP**, doza je 800 mg dnevno, treba da uzimate 400 mg (treba uzeti 4 film tablete od 100 mg ili 1 film tabletu od 400 mg) dva puta dnevno, ujutro i uveče.

**Primena kod dece i adolescenata**
Lekar će Vam reći koliko leka Imarem treba da date svom detetu. Doza leka Imarem koja se daje zavisi od stanja deteta, telesne mase i visine. Ukupna dnevna doza kod dece ne sme da pređe 800 mg u terapiji HML i 600 mg u terapiji Ph-pozitivne ALL. Terapija može da se da detetu kao jedna doza dnevno ili dnevna doza može da se podeli na dve primene (polovina ujutru i polovina uveče).

**Kada i kako treba uzimati lek Imarem**
- **Lek Imarem uzimajte uz obrok**. To će Vam pomoći da sprečite probleme sa želucem dok ste na terapiji lekom Imarem.
- **Tablete progutajte cele uz veliku čašu vode.**

Ako ne možete da progutate tablete, možete ih rastvoriti u čaši negazirane vode ili soka od jabuke.
- Za rastvaranje svake tablete od 100 mg upotrebite oko 50 mL tečnosti, a za rastvaranje svake tablete od 400 mg upotrebite oko 200 mL tečnosti.
- Mešajte kašikom do potpunog rastvaranja tablete(a).
- Po rastvaranju, odmah popijte ceo sadržaj čaše. Ostaci rastvorenih tableta mogu ostati u čaši.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

**Koliko dugo treba uzimati lek Imarem**
Uzimajte lek Imarem svakodnevno, onoliko dugo koliko Vam je lekar rekao.

**Ako ste uzeli više leka Imarem nego što treba**
Ukoliko ste slučajno uzeli više tableta nego što bi trebalo, **odmah** se javite Vašem lekaru. Možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć. Ponesite sa sobom pakovanje leka.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Imarem**

- Ako zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Međutim, ako je uskoro vreme za narednu dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Zatim nastavite sa uobičajenim rasporedom uzimanja leka.
- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Ako primetite bilo šta od dole navedenog, odmah recite svom lekaru.**

**Veoma česta** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) ili **česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) neželjena dejstva:
- nagli porast telesne mase, terapija lekom Imarem može da dovede do zadržavanja tečnosti u organizmu (teška retencija tečnosti);
- znaci infekcije poput povišene telesne temperature, jake drhtavice, bola u grlu ili pojave rana u ustima (lek Imarem može da smanji broj belih krvnih zrnaca, pa može dovesti do veće sklonosti razvoju infekcija);
- neočekivano krvarenje ili pojava modrica (kada se niste povredili).

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) ili **retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) neželjena dejstva:
- bol u grudima, nepravilan srčani ritam (znaci problema sa srcem);
- kašalj, poteškoće sa disanjem ili bol pri disanju (znaci problema sa plućima);
- ošamućenost, vrtoglavica ili nesvestica (znaci sniženog krvnog pritiska);
- mučnina sa gubitkom apetita, tamno prebojena mokraća, žuta prebojenost kože ili beonjača očiju (znaci problema sa jetrom);
- osip, crvenilo kože sa plikovima na usnama, očima, koži ili ustima, ljuštenje kože, povišena telesna temperatura, ispupčeni crveni ili ljubičasti pečati na koži, svrab, osećaj pečenja, gnojna (pustularna) erupcija (znaci problema sa kožom);
- jak bol u stomaku, krv u povraćenom sadržaju, stolici ili mokraći, stolice boje katrana (znaci problema sa sistemom organa za varenje);
- veoma smanjeno mokrenje, osećaj žeđi (znaci problema sa bubrezima);
- mučnina sa prolivom i povraćanjem, bol u stomaku ili povišena telesna temperatura (znaci problema sa crevima);
- jaka glavobolja, slabost ili paraliza udova ili lica, teškoće u govoru, iznenadan gubitak svesti (znaci problema sa nervnim sistemom kakvi su krvarenje ili oticanje u lobanji/mozgu);
- bledilo kože, zamor i gubitak daha, tamno prebojena mokraća (znaci smanjenog broja crvenih krvnih zrnaca);
- bol u očima ili pogoršanje vida, krvarenje u očima;
- bol u kukovima ili otežano hodanje;
- utrnuli ili hladni prsti na nogama i rukama (znaci *Raynaud* sindroma);
- naglo oticanje i crvenilo kože (znaci infekcije kože koja se zove celulitis);
- poteškoće sa sluhom;
- slabost i grčevi mišića sa nepravilnim srčanim ritmom (znaci promene vrednosti kalijuma u krvi);
- pojava modrica;
- bol u stomaku praćen mučninom;
- grčevi mišića praćeni povišenom telesnom temperaturom, crveno-smeđe prebojena mokraća, bol ili slabost mišića (znaci problema sa mišićima);

- bol u karlici, ponekad praćen mučninom i povraćanjem, sa neočekivanim vaginalnim krvarenjem, osećajem vrtoglavice ili nesvestice usled sniženog krvnog pritiska (znaci problema sa jajnicima ili matericom);
- mučnina, zadihanost (otežano disanje), nepravilan srčani ritam, zamućena mokraća, umor i/ili nelagodnost u zglobovima povezani sa rezultatima laboratorijskih testova izvan normalnih opsega (npr. povišena vrednost kalijuma, mokraćne kiseline i kalcijuma, kao i snižena vrednost fosfora u krvi);
- pojava krvnih ugrušaka u malim krvnim sudovima (trombotička mikroanginopatija).

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- kombinacija široko rasprostranjenog teškog osipa, mučnine, povišene telesne temperature, povišenog broja određenih belih krvnih zrnaca ili žute prebojenosti kože ili beonjača (znaci žutice) sa otežanim disanjem (nedostatak daha), bolom/nelagodnošću u grudima, izrazito smanjenim mokrenjem i osećajem žeđi itd. (znaci alergijske reakcije na lek);
- dugoročna slabost bubrega (hronična renalna insuficijencija);
- ponovna pojava (reaktivacija) infekcije virusom hepatitisa B, kod pacijenata koji su imali infekciju hepatitisom B u prošlosti (vrsta infekcije jetre).

Ukoliko se javi bilo koje od gore navedenih neželjenih dejstava, **odmah se obratite Vašem lekaru**.

**Druga neželjena dejstva mogu uključiti:**

**Veoma česta** neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- glavobolja ili osećaj umora;
- mučnina, povraćanje, proliv ili otežano varenje;
- osip;
- grčevi mišića ili bol u zglobovima, mišićima ili kostima tokom ili po prestanku terapije lekom Imarem;
- oticanje (npr. očnih kapaka ili skočnih zglobova);
- povećavanje telesne mase.

Ako bilo koje od ovih neželjenih dejstava bude izraženo, **recite to svom lekaru**.

**Česte neželjene reakcije** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- gubitak apetita (anoreksija), smanjenje telesne mase ili poremećaj čula ukusa;
- vrtoglavica ili slabost;
- poremećaj spavanja (nesanica);
- iscedak iz oka praćen svrabom, crvenilom i otokom (konjunktivitis), pojačano suzenje ili zamućen vid;
- krvarenje iz nosa;
- bol ili otok stomaka, gasovi (nadutost), gorušica ili zatvor;
- svrab;
- neuobičajen gubitak ili proređivanje kose;
- utrnulost šaka ili stopala;
- rane u ustima;
- bol u zglobovima praćen oticanjem;
- suva usta, suva koža ili suve oči;
- smanjena ili povećana osetljivost kože;
- naleti vrućine, drhtavica ili noćno znojenje.

Ako bilo koje od ovih neželjenih dejstava bude izraženo, **recite to svom lekaru**.

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- crvenilo i/ili oticanje dlanova i tabana koje može biti praćeno osećajem mravinjanja i bolnim žarenjem;
- oštećenja (lezije) kože koja su bolna i/ili sa pojavom plikova;

- usporen rast kod dece i adolescenata.

Ako bilo koje od ovih neželjenih dejstava bude izraženo, **recite to svom lekaru**.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

## 5. Kako čuvati lek Imarem

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Imarem posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

**Šta sadrži lek Imarem**
Aktivna supstanca je imatinib-mesilat.
*Imarem, film tablete, 120 x 100 mg*: jedna film tableta sadrži 100 mg imatiniba (u obliku imatinib-mesilata).
*Imarem, film tablete, 30 x 400 mg*: jedna film tableta sadrži 400 mg imatiniba (u obliku imatinib-mesilata).

Pomoćne supstance
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza, niskosuptituisana; povidon; krospovidon (tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
Film tablete: hipromeloza; makrogol 400; talk; gvožđe-(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe-(III)-oksid, žuti (E172).

**Kako izgleda lek Imarem i sadržaj pakovanja**
*Imarem, film tablete, 120 x 100 mg*: okrugle film tablete tamno žute do smeđe-narandžaste boje, sa utisnutom podeonom crtom na jednoj strani i utisnutom oznakom “100” na drugoj strani.

*Imarem, film tablete, 30 x 400 mg*: duguljaste film tablete tamno žute do smeđe-narandžaste boje, sa utisnutom podeonom crtom na jednoj strani i utisnutom oznakom “400” na drugoj strani.

*Imarem, film tablete, 120 x 100 mg*
Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-Alu blister sa 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 12 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 120 film tableta) i Uputstvo za lek.

*Imarem, film tablete, 30 x 400 mg*

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-Alu blister sa 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**
Nosilac dozvole: FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd
Proizvođač: REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**
Februar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**
Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Imarem, film tableta, 120 x 100 mg: 515-01-02775-19-001 od 12.02.2020

Imarem film tableta, 30 x 400 mg: 515-01-02776-19-001 od 12.02.2020.