

UPUTSTVO ZA LEK

Imatinib Accord, 100 mg, film tablete

Imatinib Accord, 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

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

1. Šta je lek Imatinib Accord i čemu je namenjen

Lek Imatinib Accord je lek koji sadrži aktivnu supstancu koja se naziva imatinib. Ovaj lek deluje tako što sprečava rast izmenjenih ćelija kod oboljenja koja su navedena u nastavku teksta. Ovo uključuje neke vrste malignih oboljenja (rak).

Lek Imatinib Accord se koristi kod odraslih i dece i adolescenata za lečenje:

- **Hronične mijeloidne leukemije (HML).** Leukemija je maligno oboljenje belih krvnih ćelija (zrnaca). Te bele krvne ćelije obično pomažu telu da se bori protiv infekcije. Hronična mijeloidna leukemija je oblik leukemije u kojem određene izmenjene bele krvne ćelije (nazvane „mijeloidne“ ćelije) počinju da se razmnožavaju nekontrolisano.
- **Akutne limfoblastne leukemije sa prisutnim Filadelfija hromozomom (Ph-pozitivna ALL).** Leukemija je maligno oboljenje belih krvnih ćelija. Te bele krvne ćelije obično pomažu telu da se bori protiv infekcije. Akutna limfoblastna leukemija je oblik leukemije u kojem određene izmenjene bele krvne ćelije (nazvane „limfoblasti“) počinju da se razmnožavaju nekontrolisano. Lek Imatinib Accord zaustavlja rast ovih ćelija.

Lek Imatinib Accord se takođe koristi kod odraslih za lečenje:

- **Mijelodisplastične/mijeloproliferativne bolesti (MDS/MPB).** Ovo je grupa oboljenja krvi u kojima neke bele krvne ćelije počinju da se razmnožavaju nekontrolisano. Lek Imatinib Accord zaustavlja rast ovih ćelija kod određenih podtipova 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 nekontrolisano. Lek Imatinib Accord zaustavlja rast ovih ćelija kod određenih podtipova ovih bolesti.
- **Gastrointestinalnih stromalnih tumora (GIST).** GIST su maligna oboljenja želuca i creva. Nastaju iz nekontrolisanog ćelijskog rasta pomoćnih tkiva u ovim organima.
- **Dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP).** DFSP je maligno oboljenje tkiva ispod kože u kojima neke ćelije počinju da se razmnožavaju nekontrolisano. Lek Imatinib Accord zaustavlja rast ovih ćelija.

U nastavku teksta Uputstva za lek, prilikom navođenja ovih oboljenja, biće korišćene njihove skraćenice.

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

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Imatinib Accord

Lek Imatinib Accord može propisati jedino lekar koji ima iskustva sa lekovima za lečenje malignih oboljenja krvi ili solidnih tumora.

Pažljivo se pridržavajte uputstva svog lekara, čak i ako se razlikuju od opštih informacija koje možete naći u ovom Uputstvu za lek.

Lek Imatinib Accord ne smete uzimati:

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

Ako se ovo odnosi na Vas, **recite svom lekaru pre nego što uzmete lek Imatinib Accord.**

Ako mislite da ste možda alergični, ali niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Imatinib Accord:

- ako imate ili ste ranije imali problem sa jetrom, bubrezima ili srcem;
- ako uzimate levotiroksin, zato što Vam je uklonjena štitasta (tiroidna) žlezda;
- ako ste ranije imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je potrebno jer lek Imatinib Accord može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B, što u nekim slučajevima može dovesti do smrtnog ishoda. Pre početka lečenja lekar će pažljivo pregledati pacijente radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije;
- ako dobijete modrice, krvarenje, povišenu telesnu temperaturu, zamor i zbunjenost dok uzimate lek Imatinib Accord, obratite se svom lekaru. To može biti znak oštećenja krvnih sudova poznat kao trombotična mikroangiopatija (TMA).

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas, **obavestite svog lekara pre nego što uzmete lek Imatinib Accord.**

Možete postati osetljiviji na sunce tokom uzimanja leka Imatinib Accord. Važno je pokriti područja kože izložena suncu i koristiti sredstvo za zaštitu od sunca sa velikim zaštitnim faktorom (engl. *sun protection factor*, SPF). Ove mere opreza se takođe odnose na decu.

Tokom lečenja lekom Imatinib Accord, odmah obavestite svog lekara ako veoma brzo dobijate na telesnoj masi. Lek Imatinib Accord može dovesti do toga da Vaše telo zadržava vodu (teško zadržavanje tečnosti).

Tokom lečenja, Vaš lekar će redovno kontrolisati Vaše stanje da bi proverio da li lek Imatinib Accord postiže željeno dejstvo. Takođe, redovno će se sprovoditi analize krvi i proveravati Vaša telesna masa.

Deca i adolescenti

Lek Imatinib Accord se takođe koristi za lečenje dece i adolescenata sa hroničnom mijeloidnom leukemijom (HML). Nema iskustava sa primenom ovog leka kod dece koja imaju hroničnu mijeloidnu leukemiju i mlađa su od 2 godine. Postoje ograničena iskustva u primeni leka kod dece i adolescenata sa akutnom limfoblastnom leukemijom sa pozitivnim Filadelfija hromozomom (Ph-pozitivna ALL) i veoma ograničena iskustva kod dece sa MDS/MPB-om, DFSP-om, GIST-om i HES/HEL-om.

Kod neke dece i adolescenta koji uzimaju lek Imatinib Accord, rast može biti sporiji od normalnog. Lekar će pratiti rast deteta prilikom redovnih kontrola.

Drugi lekovi i lek Imatinib Accord

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta (npr. paracetamol) i biljne lekove (npr. kantarion). Neki lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Imatinib Accord kad se uzimaju zajedno. Oni mogu da pojačaju ili umanje dejstvo leka Imatinib Accord, što dovodi ili do pojačanja neželjenih dejstava ili do smanjenja efikasnosti leka Imatinib Accord. I lek Imatinib Accord može tako isto da deluje na neke druge lekove.

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate lekove za sprečavanje formiranja 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 uzmete ovaj lek.
- Uzimanje leka Imatinib Accord se ne preporučuje tokom trudnoće ukoliko to zaista nije neophodno, jer može da naškodi Vašoj bebi. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o mogućim rizicima uzimanja leka Imatinib Accord tokom trudnoće.
- Ženama koje mogu da zatrudne se savetuje da koriste pouzdane metode kontracepcije tokom lečenja kao i tokom perioda od 15 dana nakon prestanka lečenja.
- Nemojte dojititi tokom lečenja lekom Imatinib Accord kao i tokom perioda od 15 dana nakon prestanka lečenja, jer to može da naškodi Vašem detetu.

- Pacijentima koji su zabrinuti za svoju plodnost tokom terapije lekom Imatinib Accord se savetuje da se konsultuju sa svojim lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kada uzimate ovaj lek možete osetiti vrtoglavicu ili pospanost ili imati zamućen vid. Ako se ovo desi, nemojte da upravljate vozilima niti da rukujete alatima i mašinama dok se ponovo ne budete osećali dobro.

3. Kako se uzima lek Imatinib Accord

Vaš lekar Vam je propisao lek Imatinib Accord zato što imate ozbiljno oboljenje. Lek Imatinib Accord 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 ga uzimate onoliko dugo koliko Vam je lekar ili farmaceut preporučio. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Nemojte prestati da uzimate lek Imatinib Accord osim ukoliko Vam to lekar ne kaže. Ako ne možete da uzimate lek onako kako Vam je to propisao Vaš lekar, ili ako osećate da Vam više nije potreban, obratite se odmah Vašem lekaru.

Koliko leka Imatinib Accord uzeti

Primena kod odraslih

Vaš lekar će Vam tačno reći koliko tableta leka Imatinib Accord da uzmete.

- **Ako se lečite od HML:**

U zavisnosti od stanja oboljenja uobičajena početna doza je ili **400 mg** ili **600 mg** koja se uzima **jednom** dnevno

–400 mg se uzima kao 4 tablete od 100 mg ili 1 tableta od 400 mg jednom dnevno

–600 mg se uzima kao 6 tableta od 100 mg ili 1 tableta od 400 mg plus 2 tablete od 100 mg jednom dnevno.

- **Ako se lečite od GIST:**

Početna doza je 400 mg koja se uzima **jednom** dnevno.

Za HML i GIST Vaš lekar Vam može propisati veću ili manju dozu leka, zavisno od toga kako reagujete na terapiju. Ako Vam je dnevna doza 800 mg (8 tableta od 100 mg ili 2 tablete od 400 mg), treba da uzmete 400 mg ujutro (4 tablete od 100 mg ili 1 tableta od 400 mg) i 400 mg uveče (4 tablete od 100 mg ili 1 tableta od 400 mg).

- **Ako se lečite od Ph-pozitivne ALL:**

Početna doza je 600 mg, koja se uzima **jednom** dnevno. Možete je uzeti kao 6 tableta od 100 mg ili 1 tableta od 400 mg plus 2 tablete od 100 mg.

- **Ako se lečite od MDS/MPB:**

Početna doza je 400 mg koja se uzima **jednom** dnevno. Možete je uzeti kao 4 tablete od 100 mg ili 1 tableta od 400 mg.

- **Ako se lečite od HES/HEL:**

Početna doza je 100 mg, a uzima se jedna tableta od 100 mg **jednom dnevno**. Vaš lekar može da odluči da Vam poveća dozu na 400 mg, kada se uzimaju 4 tablete od 100 mg ili 1 tableta od 400 mg **jednom** dnevno, u zavisnosti od toga kako reagujete na terapiju.

- **Ako se lečite od DFSP:**

Doza je 800 mg dnevno, koja se uzima kao 400 mg ujutro (4 tablete od 100 mg ili 1 tableta od 400 mg) i 400 mg uveče (4 tablete od 100 mg ili 1 tableta od 400 mg).

Primena kod dece i adolescenata

Lekar će Vam reći koliko tableta leka Imatinib Accord treba da date Vašem detetu. Količina leka Imatinib Accord koja se daje zavisi od stanja Vašeg deteta, njegove telesne mase i visine. Ukupna dnevna doza kod dece ne sme da pređe 800 mg za HML i 600 mg kod Ph+ ALL. Terapija se može dati detetu ili kao jedna dnevna doza ili se dnevna doza može podeliti na dve doze (polovina ujutru i polovina uveče).

Kada i kako treba uzimati lek Imatinib Accord

- **Uzimajte lek Imatinib Accord uz obrok.** Ovo će pomoći da se zaštitite od stomaćnih problema kada uzimate lek Imatinib Accord.
- **Tablete progutajte cele uz veliku čašu vode.**

Ako ne možete da progutate tablete, možete ih rastvoriti u čaši obične vode ili soka od jabuke:

- Približno 50 mL za tabletu od 100 mg ili 200 mL za tabletu od 400 mg.
- Promešati sa kašičicom dok se tablete potpuno ne rastvore.
- Kada se tableta rastvori, odmah popijte sav sadržaj iz čaše. Tragovi rastvaranih tableta mogu zaostati na čaši.

Koliko dugo treba uzimati lek Imatinib Accord

Uzimajte lek Imatinib Accord svaki dan, onoliko dugo koliko Vam je lekar rekao.

Ako ste uzeli više leka Imatinib Accord nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli previše tableta, obratite se **odmah** Vašem lekaru. Možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć. Sa sobom ponesite pakovanje leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Imatinib Accord

- Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko je uskoro vreme za sledeću dozu, nemojte uzimati prethodno propuštenu dozu.
- Potom nastavite prema redovnom rasporedu uzimanja leka.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

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

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. Ona su obično blaga do umerena.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Odmah obavestite svog lekara ako Vam se javi nešto od sledećeg:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata) **ili često** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- Brzo povećanje telesne mase. Lek Imatinib Accord može da izazove zadržavanje vode u Vašem telu (teško zadržavanje tečnosti).
- Znaci infekcije poput povišene telesne temperature, jake drhtavice, bola u grlu ili pojave ranica u ustima. Lek Imatinib Accord može da smanji broj belih krvnih zrnaca, što dovodi do veće osetljivosti na infekcije.
- Neočekivano krvarenje ili stvaranje modrica (bez prethodne povrede).

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata) **ili retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata):

- Bol u grudima, nepravilan srčani ritam (znaci srčanih problema).
- Kašalj, otežano disanje ili disanje praćeno bolom (znaci plućnih problema).
- Osećaj ošamućenosti, vrtoglavice ili nesvestica (znaci niskog krvnog pritiska).
- Mučnina uz gubitak apetita, tamno prebojena mokraća, žuta prebojenost kože ili beonjača (znaci problema sa jetrom).
- Osip, crvenilo kože sa pojavom plikova na usnama, očima, koži ili ustima, ljuštenje kože, povišena telesna temperatura, izdignuti crveni ili ljubičasti pečati po koži, svrab, osećaj žarenja, pustularne erupcije - pojava gnojnih mehurića (znaci problema na koži).
- Jak bol u trbuhu, krv u povraćenom sadržaju, stolici ili mokraći, crne stolice (znaci poremećaja organa za varenje).
- Veoma smanjeno mokrenje, žeđ (znaci problema sa bubrezima).
- Mučnina praćena prolivom i povraćanjem, bol u trbuhu ili povišena telesna temperatura (znaci problema sa crevima).
- Jaka glavobolja, slabost ili paraliza udova ili lica, otežan govor, iznenadni gubitak svesti (znaci poremećaja rada nervnog sistema, kao što su krvarenje ili oticanje u lobanji/mozgu).
- Bleda koža, osećaj zamora i nedostatak daha i tamno prebojana mokraća (znaci smanjenog broja crvenih krvnih zrnaca).
- Bol u očima ili pogoršanje vida, krvarenje u očima.
- Bol u kostima ili zglobovima (znaci osteonekroze).
- Plikovi na koži ili sluzokoži (znaci pemfigusa).
- Utrnuli ili hladni prsti na nogama i rukama (znaci Raynaud-ovog sindroma).
- Iznenadno oticanje i crvenilo kože (znaci infekcije kože koja se zove celulitis).
- Oslabljen sluh.
- Slabost mišića i grčevi sa izmenjenim srčanim ritmom (znaci promene vrednosti kalijuma u krvi).
- Stvaranje modrica.
- Bol u trbuhu praćen mučninom.
- Grčevi mišića sa povišenom telesnom temperaturom, crveno-smeđe prebojen urin, bol ili slabost mišića (znaci problema sa mišićima).
- Bol u karlici ponekad praćen mučninom i povraćanjem, neočekivano vaginalno krvarenje, osećaj vrtoglavice ili nesvestice zbog sniženog krvnog pritiska (znaci problema sa jajnicima ili matericom).
- Mučnina, kratak dah, nepravilan srčani rad, zamućenje mokraće, zamor i/ili nelagodnost u zglobovima povezani sa izmenjenim rezultatima laboratorijskih testova (npr. velike vrednosti kalijuma, mokraćne kiseline i kalcijuma, kao i smanjena vrednost fosfora u krvi).
- krvni ugrušci u malim krvnim sudovima (trombotična mikroangiopatija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Kombinacija teškog rasprostranjenog osipa, mučnina, povišena telesna temperatura, povećana vrednost određenih belih krvnih zrnaca ili žuta prebojenost kože ili beonjača (znaci žutice) sa nedostatkom daha, bolom/nelagodnošću u grudima, jako smanjenim mokrenjem i osećajem žeđi itd. (znaci alergijske reakcije povezane sa terapijom).
- Hronična slabost bubrega.
- Ponovna pojava (ponovna aktivacija) infekcije virusom hepatitisa B ako ste u prošlosti imali hepatitis B (infekcija jetre).

Ako Vam se javi bilo šta od prethodno navedenog, **odmah obavestite svog lekara.**

Ostala neželjena dejstva mogu uključivati:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata):

- Glavobolja ili osećaj zamora.
- Mučnina, povraćanje, proliv ili loše varenje.
- Osip.

- Grčevi u mišićima ili bol u zglobovima, mišićima i kostima tokom lečenja lekom Imatinib Accord, ili nakon prekida lečenja lekom Imatinib Accord.
- Otoci npr. oko gležnjeva i otečenost očnih kapaka.
- Povećanje telesne mase.

Ako se bilo šta od ovoga kod Vas javi u težem obliku, **obavestite svog lekara.**

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- Anoreksija, smanjenje telesne mase ili poremećaj čula ukusa.
- Osećaj vrtoglavice ili slabosti.
- Teškoće sa spavanjem (nesanica).
- Sekrecija iz oka praćena svrabom, crvenilom i oticanjem (konjunktivitis), povećano suzenje ili zamućen vid.
- Krvarenje iz nosa.
- Bol u stomaku ili otok stomaka, gasovi, gorušica ili konstipacija (otežano pražnjenje creva).
- Svrab.
- Neuobičajen gubitak ili proređivanje kose.
- Utrnulost šaka ili stopala.
- Ranice u ustima.
- Bol u zglobovima praćen oticanjem.
- Suva usta, suva koža, suve oči.
- Smanjena ili povećana osetljivost kože.
- Naleti vrućine, drhtavica ili noćna znojenja.

Ako se bilo šta od ovoga kod Vas javi u težem obliku, **obavestite svog lekara.**

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata):

- Bolne crvene kvržice na koži, bolna koža, crvenilo kože (zapaljenje potkožnog masnog tkiva).
- Kašalj, curenje nosa, osećaj težine ili bol kod pritiska na područje iznad očiju ili sa strana nosa, zapuštenost nosa, kihanje, bol u grlu, sa ili bez glavobolje (znaci infekcije gornjih disajnih puteva).
- Teška glavobolja koja se oseća kao pulsirajuća bol ili pulsirajućeg osećaja, obično sa jedne strane glave i često praćena mučninom, povraćanjem i osetljivošću na svetlo ili zvuk (znaci migrene).
- Simptomi nalik gripu (influenca).
- Bol ili osećaj pečenja pri mokrenju, povišena telesna temperatura, bol u predelu prepona ili karlice, crvena, smeđa ili zamućena mokraća (znaci infekcije mokraćnih puteva).
- Bol i oticanje Vaših zglobova (znaci artralgijske).
- Stalni osećaj tuge i gubitak interesovanja, koji Vam onemogućavaju uobičajene aktivnosti (znaci depresije).
- Osećaj strepnje i zabrinutosti zajedno sa telesnim simptomima poput lupanja srca, znojenja, drhtavice, suvih usta (znaci anksioznosti).
- Pospanost/omamljenost/prekomerno spavanje.
- Drhtanje ili drhtavi pokreti (nevoljno drhtanje).
- Oštećenje pamćenja.
- Snažan nagon za pomeranjem nogu (sindrom nemirnih nogu).
- Zvuci (npr. zvonjava, zujanje) u ušima koji nemaju spoljnog izvora (tinitus).
- Povišen krvni pritisak (hipertenzija).
- Podrigivanje.
- Zapaljenje usana.
- Poteškoće pri gutanju.
- Pojačano znojenje.
- Promena boje kože.
- Lomljivi nokti.
- Crvene kvržice ili beli plikovi oko korena dlake, uz moguću bol, svrab ili osećaj pečenja (znaci zapaljenja folikula dlake, koja se takođe naziva folikulitis).
- Osip kože sa perutanjem ili ljuštenjem (eksfolijativni dermatitis).

- Povećanje grudi (može se pojaviti kod muškaraca ili žena).
 - Tupi bol i/ili osećaj težine u testisima ili donjem delu trbuha, bol tokom mokrenja, polnog odnosa ili ejakulacije, krv u mokraći (znaci otečenih testisa).
 - Nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije (erektilna disfunkcija).
 - Obilne ili neredovne menstruacije.
 - Poteškoće u postizanju/održavanju seksualnog uzbuđenja.
 - Smanjen libido.
 - Bol u bradavicama.
 - Opšte loše osećanje (malaksalost).
 - Virusna infekcija poput herpesa.
 - Bol u donjem delu leđa kao posledica poremećaja rada bubrega.
 - Povećana učestalost mokrenja.
 - Povećanje apetita.
 - Bol ili osećaj pečenja u gornjem delu trbuha i/ili grudnom košu (gorušica), mučnina, povraćanje, vraćanje kiseline iz želuca u jednjak, osećaj punoće i nadutosti, crna stolica (znaci čira na želucu).
 - Ukočenost zglobova i mišića.
 - Odstupanja u rezultatima laboratorijskih analiza.
- Ako se bilo šta od navedenog kod Vas javi u težem obliku, **obavestite svog lekara.**

Retko (mogu se javiti kod 1 na 1000 osoba):

- Konfuzija.
- Pojava grčeva i smanjenja svesti (konvulzije)
- Promena boje noktiju.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Crvenilo i/ili otoci na dlanovima šaka i tabanima stopala koji mogu biti udruženi sa osećajem mravinjanja i bolnim žarenjem.
- Lezije (oštećenja) kože koje su bolne i/ili sa plikovima.
- Usporen rast kod dece i adolescenata.

Ako se bilo šta od navedenog kod Vas javi u težem obliku, **obavestite svog lekara.**

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Imatinib Accord

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nemojte koristiti pakovanje koje je oštećeno ili na kojem su vidljivi znaci otvaranja.

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 Imatinib Accord

Imatinib Accord, 100 mg, film tablete:

- Aktivna supstanca je imatinib-mesilat.
- Jedna film tableta sadrži 100 mg imatiniba (u obliku imatinib-mesilata).
- Pomoćne supstance su:
jezgro tablete: hipromeloza 6 cps (E464); celuloza, mikrokristalna pH 102; krospovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat. *Film (obloga) tablete Opadry II Yellow 85F520267:* polivinil alkohol (E1203); talk (E553b); polietilenglikol (E1521); gvožđe-(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe-(III)-oksid, crveni (E172).

Imatinib Accord, 400 mg, film tablete:

- Aktivna supstanca je imatinib-mesilat.
- Jedna film tableta sadrži 400 mg imatiniba (u obliku imatinib-mesilata).
- Pomoćne supstance su:
jezgro tablete: hipromeloza 6 cps (E464); celuloza, mikrokristalna pH 102; krospovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat. *Film (obloga) tablete Opadry II Yellow 85F520267:* polivinil alkohol (E1203); talk (E553b); polietilenglikol (E1521); gvožđe-(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe-(III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Imatinib Accord i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Imatinib Accord, 100 mg, film tablete:

Braonkasto-narandžaste, okrugle, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „IM” na jednoj strani podeone linije i oznakom „T1” na drugoj strani podeone linije i bez oznake na drugoj strani tablete.

Imatinib Accord, 400 mg, film tablete:

Braonkasto-narandžaste, ovalne, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „IM” na jednoj strani podeone linije i oznakom „T2” na drugoj strani podeone linije i bez oznake na drugoj strani tablete.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Imatinib Accord, 100 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje je Alu/Alu blister deljiv na pojedinačne doze (10 x 1).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera deljivih na pojedinačne doze (6x(10x1)) - ukupno 60 film tableta i Uputstvo za lek.

Imatinib Accord, 400 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje je Alu/Alu blister deljiv na pojedinačne doze (10 x 1).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera deljiva na pojedinačne doze (3x(10x1)) - ukupno 30 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođačNosilac dozvole:

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD,
Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođač:

ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.,
ul. Lutomska 50, Pabianice, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Imatinib Accord, 100 mg, film tablete: 001567387 2024 od 18.03.2026.

Imatinib Accord, 400 mg, film tablete: 001567673 2024 od 18.03.2026.