

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist IMATINIB BASICS und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IMATINIB BASICS beachten?**
- 3. Wie ist IMATINIB BASICS einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist IMATINIB BASICS aufzubehalten?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist IMATINIB BASICS und wofür wird es angewendet?

IMATINIB BASICS ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Imatinib enthält. Dieses Arzneimittel wirkt bei den unten genannten Erkrankungen, indem es das Wachstum von anormalen Zellen hemmt. Einige dieser Erkrankungen sind Krebserkrankungen.

IMATINIB BASICS wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet:

- **Zur Behandlung der chronisch-myeloischen Leukämie (CML).** Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutzellen. Diese weißen Zellen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Die chronisch-myeloische Leukämie ist eine Form der Leukämie, bei der bestimmte anormale weiße Zellen (so genannte myeloische Zellen) unkontrolliert zu wachsen beginnen.
- **Zur Behandlung von Philadelphia-Chromosompositiver akuter lymphoblastischer Leukämie (Ph-positiv ALL).** Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutzellen. Diese weißen Zellen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Die akute lymphoblastische Leukämie ist eine Form der Leukämie, bei der bestimmte krankhafte weiße Zellen (so genannte Lymphoblasten) unkontrolliert zu wachsen beginnen. IMATINIB BASICS hemmt das Wachstum dieser Zellen.

IMATINIB BASICS wird auch bei Erwachsenen angewendet:

- **Zur Behandlung von Myelodysplastischen/myeloproliferativen Erkrankungen (MDS/MPD).** Diese gehören zu einer Gruppe von Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. IMATINIB BASICS hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.
- **Zur Behandlung des hypereosinophilen Syndroms (HES) und/oder der chronischen eosinophilen Leukämie (CEL).** Dies sind Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen (so genannte Eosinophile) unkontrolliert zu wachsen beginnen. IMATINIB BASICS hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.
- **Zur Behandlung von bösartigen Weichteiltumoren des Verdauungstrakts (GIST).** GIST ist eine Krebserkrankung des Magens und des Darms. Sie entsteht auf Grund des unkontrollierten Wachstums von Bindegewebszellen dieser Organe.
- **Zur Behandlung von Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP ist eine Krebserkrankung des Gewebes unter der Haut, in dem bestimmte Zellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. IMATINIB BASICS hemmt das Wachstum dieser Zellen.

Im folgenden Teil der Gebrauchsinformation werden die oben genannten Abkürzungen verwendet, wenn über diese Erkrankungen gesprochen wird.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen wollen, wie IMATINIB BASICS wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IMATINIB BASICS beachten?

IMATINIB BASICS wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Blutkrebs oder soliden Tumoren hat.

Folgen Sie bitte sorgfältig allen Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn sie von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

- IMATINIB BASICS darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Imatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn dies auf Sie zutrifft, **teilen Sie es Ihrem Arzt mit und nehmen Sie IMATINIB BASICS nicht ein.**

Wenn Sie glauben, allergisch zu sein, sich aber nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie IMATINIB BASICS einnehmen,

- wenn Sie eine Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben oder jemals hatten.
- wenn Sie das Arzneimittel Levothyroxin einnehmen, weil Ihre Schilddrüse entfernt wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil IMATINIB BASICS zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.
- wenn Sie während der Einnahme von IMATINIB BASICS blaue Flecken, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrtheit bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie IMATINIB BASICS einnehmen.**

Sie können empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren, während Sie IMATINIB BASICS einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Hautpartien bedecken, die der Sonne ausgesetzt sind, und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) verwenden. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten für Kinder.

Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei sich **während der Einnahme von IMATINIB BASICS** eine schnelle Gewichtszunahme feststellen. IMATINIB BASICS kann zu Wasseransammlungen im Körper führen (schwere Flüssigkeitsretention).

Während der Einnahme von IMATINIB BASICS wird Ihr Arzt regelmäßig überwachen, ob das Arzneimittel wirkt. Ihr Blut und Ihr Körpergewicht werden ebenfalls regelmäßig überprüft.

Kinder und Jugendliche
IMATINIB BASICS dient auch der Behandlung von Kindern mit CML. Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern unter 2 Jahren mit CML. Die Erfahrung bei Kindern mit Ph-positiver ALL ist begrenzt und bei Kindern mit MDS/MPD, DFSP, GIST und HES/CEL sehr begrenzt.

Einige Kinder und Jugendliche wachsen unter IMATINIB BASICS langsamer als normal. Der Arzt wird das Wachstum regelmäßig überwachen.

Einnahme von IMATINIB BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (wie z.B. Paracetamol), einschließlich pflanzlicher Arzneimittel (wie z.B. Johanniskraut). Einige Arzneimittel können die Wirkung von IMATINIB BASICS beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden.

Sie können die Wirkung von IMATINIB BASICS verstärken oder vermindern, was entweder zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann oder dazu, dass IMATINIB BASICS weniger wirkt. IMATINIB BASICS kann auf einige andere Arzneimittel den gleichen Einfluss haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Entstehung von Blutgerinnseln verhindern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- IMATINIB BASICS sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich, weil es Ihrem Baby schaden kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von IMATINIB BASICS während der Schwangerschaft besprechen.
- Frauen, die schwanger werden können, wird dringend empfohlen, während der Behandlung und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anzuwenden.
- Während der Behandlung mit IMATINIB BASICS und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie nicht stillen, da es Ihrem Baby schaden könnte.
- Patienten, die sich während der Behandlung mit IMATINIB BASICS Sorgen um Ihre Fruchtbarkeit machen, wird empfohlen mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schnell könnte bei der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig werden. Sie könnten sich schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Falls dies eintritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

3. Wie ist IMATINIB BASICS einzunehmen?

Ihr Arzt hat Ihnen IMATINIB BASICS verschrieben, weil Sie an einer ersten Erkrankung leiden. IMATINIB BASICS kann Ihnen helfen, diese Erkrankung zu bekämpfen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Es ist wichtig, dass Sie dies solange tun, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker sagt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hören Sie nicht auf, IMATINIB BASICS einzunehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Beendigung der Behandlung. Falls Sie nicht in der Lage sind, das Arzneimittel so einzunehmen, wie es Ihr Arzt verordnet hat oder wenn Sie denken, dass Sie es nicht mehr benötigen, informieren Sie Ihren Arzt umgehend.

Wie viel IMATINIB BASICS sollten Sie einnehmen?

Anwendung bei Erwachsenen
Ihr Arzt wird Sie genau informieren, wie viele IMATINIB BASICS Filmtabletten Sie einnehmen sollen.

- **Wenn Sie wegen CML behandelt werden**
In Abhängigkeit von Ihrem Zustand beträgt die übliche Anfangsdosis entweder **400 mg** oder **600 mg**, die **einmal** täglich eingenommen wird.
- **Wenn Sie wegen GIST behandelt werden**
Die Anfangsdosis beträgt 400 mg, die **einmal** täglich eingenommen wird.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt für CML und GIST eine höhere oder niedrigere Dosis verschreiben. Wenn Ihre tägliche Dosis 800 mg beträgt, sollten Sie 400 mg morgens und 400 mg abends einnehmen.

- **Wenn Sie wegen Ph-positiver ALL behandelt werden**
Die Anfangsdosis beträgt 600 mg, die **einmal** täglich eingenommen wird.
- **Wenn Sie wegen MDS/MPD behandelt werden**
Die Anfangsdosis beträgt 400 mg, die **einmal** täglich eingenommen wird.
- **Wenn Sie wegen HES/CEL behandelt werden**
Die Anfangsdosis beträgt 100 mg, die **einmal** täglich eingenommen wird. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Dosis auf 400 mg erhöht wird, die **einmal** täglich eingenommen wird. Dies hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.
- **Wenn Sie wegen DFSP behandelt werden**
Die Dosis beträgt 800 mg pro Tag, wobei jeweils 400 mg morgens und 400 mg abends eingenommen werden.

Eine 400-mg-Dosis kann entweder als 1 Tablette zu 400 mg oder als 4 Tabletten zu 100 mg eingenommen werden.

Eine 600-mg-Dosis ist als 1 Tablette zu 400 mg plus 2 Tabletten zu 100 mg einzunehmen.

Hierfür steht Ihnen IMATINIB BASICS 100 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie viele IMATINIB BASICS Tabletten Ihrem Kind gegeben werden sollen. Die notwendige Menge an IMATINIB BASICS hängt vom Zustand Ihres Kindes, von seinem Körpergewicht und seiner Größe ab. Die tägliche Gesamtdosis für ein Kind darf 800 mg bei CML und 600 mg bei Ph-positiver ALL nicht überschreiten. Die tägliche Dosis kann Ihrem Kind als Einmalgabe verabreicht oder auf zwei Gaben (die Hälfte morgens und die Hälfte abends) aufgeteilt werden.

Wann und wie wird IMATINIB BASICS eingenommen?

- **Nehmen Sie IMATINIB BASICS mit einer Mahlzeit ein.** Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei der Einnahme von IMATINIB BASICS vorzubeugen.
- **Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen und trinken Sie dazu ein großes Glas Wasser.**

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie die Tabletten nicht schlucken können, können Sie sie in einem Glas Wasser ohne Kohlensäure oder Apfelsaft zerfallen lassen:

- Verwenden Sie etwa 200 ml für jede 400 mg-Tablette.
- Rühren Sie mit einem Löffel um, bis die Tabletten vollständig zerfallen sind.
- Sobald die Tabletten zerfallen sind, trinken Sie sofort den gesamten Inhalt des Glases. Spuren der zerfallenen Tabletten können im Glas zurückbleiben.

Wie lange wird IMATINIB BASICS eingenommen?

Nehmen Sie IMATINIB BASICS jeden Tag ein, solange Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt.

Wenn Sie eine größere Menge von IMATINIB BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie bitte **unverzüglich** mit Ihrem Arzt, wenn Sie unbeabsichtigt zu viele Tabletten IMATINIB BASICS eingenommen haben. Es kann sein, dass Sie in diesem Fall eine medizinische Beobachtung benötigen. Bringen Sie die Medikamentenpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von IMATINIB BASICS vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die fehlende Dosis sobald Sie sich daran erinnern. Falls die Einnahme der nächsten Dosis unmittelbar bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Dann fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind im Allgemeinen von geringem bis mäßigem Schweregrad.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) oder **häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rasche Gewichtszunahme. Die Behandlung mit IMATINIB BASICS kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).
 - Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre. IMATINIB BASICS kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen vermindern, sodass Sie leichter Infektionen bekommen können.
 - Unerwartete Blutungen oder blaue Flecken (obwohl Sie sich nicht verletzt haben).
- Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder **selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Brustschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag (Anzeichen von Herzbeschwerden)
 - Husten, schwieriges oder schmerzhaftes Atmen (Anzeichen von Lungenbeschwerden)
 - Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht (Anzeichen von niedrigem Blutdruck)
 - Übelkeit mit Appetitverlust, eine dunkle Färbung des Urins, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Anzeichen von Leberproblemen)
 - Hautausschlag, Hautrötung mit Bläschen auf den Lippen, den Augen, der Haut oder im Mund, Abschälen der Haut, Fieber, rote oder purpurne Flecken auf der Haut, Juckreiz, brennendes Gefühl, Pustelbildung (Anzeichen von Hautproblemen)
 - starke Bauchschmerzen, Blut in Erbrochenem, im Stuhl oder im Urin, schwarzer Stuhl (Anzeichen von Magen-Darm-Erkrankungen)
 - stark verminderte Urinmenge, Durst (Anzeichen von Nierenbeschwerden)
 - Übelkeit mit Durchfall und Erbrechen, Bauchschmerzen über oder durch den Bauch (Anzeichen von Darmbeschwerden)
 - schwere Kopfschmerzen, Erschlaffen oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen, plötzlicher Bewusstseinsverlust (Anzeichen von Beschwerden des Nervensystems wie beispielsweise Blutungen oder Schwellungen in Kopf und Gehirn)
 - blasse Haut, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Dunkel-färbung des Urins (Anzeichen einer erniedrigten Anzahl roter Blutkörperchen)
 - Augenschmerzen oder Verschlechterung des Sehvermögens, Blutungen in den Augen
 - Schmerzen in Knochen und Gelenken (Anzeichen von Osteonekrose)
 - Blasen auf der Haut oder den Schleimhäuten (Anzeichen von Pemphigus)
 - taube oder kalte Zehen und Finger (Anzeichen eines Raynaud-Syndroms)
 - plötzliche Schwellung und Rötung der Haut (Anzeichen einer bakteriellen Zellgewebsentzündung)
 - Schwerhörigkeit
 - Erschlaffung der Muskulatur und Muskelkrämpfe mit einem anormales Herzrhythmus (Anzeichen einer Änderung des Kaliumspiegels im Blut)
 - blaue Flecken
 - Magenschmerzen mit Übelkeit
 - Muskelkrämpfe mit Fieber, rotbrauner Urin, Schmerzen und Muskelschwäche (Anzeichen von Muskelbeschwerden)
 - Schmerzen im Becken, manchmal zusammen mit Übelkeit und Erbrechen, mit unerwarteter Blutung aus der Scheide, Schwindel oder Ohnmacht wegen eines niedrigen Blutdruckes (Anzeichen für Eierstock- oder Unterleibsbeschwerden)
 - Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenkschmerzen zusammen mit abnormalem Laborwerten (z.B. hohe Kalium-, Harnsäure und Calciumspiegel sowie niedrige Phosphat Spiegel im Blut)
 - Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Kombination von ausgedehntem, schweren Hautausschlag, Krankheitsgefühl, Fieber, hohem Spiegel bestimmter weißer Blutkörperchen oder gelber Haut oder Augen (Anzeichen einer Gelbsucht) mit Atemlosigkeit, Brustschmerzen/Unbehagen, stark verminderter Harnmenge und Durstgefühl usw. (Anzeichen einer behandlungsbedingten allergischen Reaktion)
- chronisches Nierenversagen
- Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten.

Falls bei Ihnen eine der genannten Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen können umfassen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe oder Gelenk-, Muskel- oder Knochenschmerzen, während der Behandlung mit Imatinib oder nachdem Sie die Einnahme von Imatinib beendet haben.
- Schwellungen wie Gelenkschwellungen oder geschwollene Augen
- Gewichtszunahme

Wenn Sie einer dieser Effekte in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitverlust, Gewichtsverlust oder Geschmacksstörungen
- Schwindel oder Schwächegefühl
- Schlaflosigkeit
- Augenirritationen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung), vermehrter Tränenfluss oder verschwommenes Sehen
- Nasenbluten
- Bauchschmerzen oder Blähbauch, Blähungen, Sodbrennen oder Verstopfung
- Jucken
- ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnen der Haare
- Taubheit an Händen und Füßen
- Entzündungen im Mund
- Gelenkschwellungen und Gelenkschmerzen
- Mundtrockenheit, trockene Haut oder trockene Augen
- verminderte oder erhöhte Hautempfindlichkeit
- Hitzewallungen, Schüttelfrost oder Nachtschweiß

Wenn Sie einer dieser Effekte in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schmerzhafte rote Knoten auf der Haut, Hautschmerzen, Hautrötung (Entzündung des Fettgewebes unter der Haut)
- Husten, laufende oder verstopfte Nase, Druckgefühl oder Schmerzen in den Bereichen über den Augen oder an den Seiten der Nase, Nasenverstopfung, Niesen, Halsschmerzen, mit oder ohne Kopfschmerzen (Anzeichen einer Infektion der oberen Atemwege)
- starke Kopfschmerzen, die als pochende oder pulsierende Schmerzen empfunden werden, in der Regel auf einer Seite des Kopfes und oft begleitet von Übelkeit, Erbrechen und Licht- oder Geräuschempfindlichkeit (Anzeichen einer Migräne)
- Schmerzsymptome (Influenza)
- Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen, erhöhte Körpertemperatur, Schmerzen in der Leisten- oder Beckengegend, rot- oder braunfärbiger oder trüber Urin (Anzeichen einer Harnwegsinfektion)
- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken (Anzeichen von Arthralgie)
- ein ständiges Gefühl der Niedergeschlagenheit und Interessenlosigkeit, das Sie daran hindert, Ihren normalen Aktivitäten nachzugehen (Anzeichen einer Depression)

- ein Gefühl der Beunruhigung und Sorge zusammen mit körperlichen Symptomen wie Herzklopfen, Schwitzen, Zittern, Mundtrockenheit (Anzeichen von Angstzuständen)
- Schläfrigkeit/Benommenheit/übermäßiger Schlaf
- zitternde oder wackelige Bewegungen (Tremor)
- Gedächtnisschwäche
- überwältigender Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- hören von Geräuschen (z.B. Klingeln, Summen) in den Ohren, die keine äußere Quelle haben (Tinnitus)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Aufstoßen/Rülpfen
- Entzündung der Lippen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- vermehrtes Schwitzen
- Verfärbung der Haut
- brüchige Nägel
- rote Knötchen oder weiße Pickel um die Haarwurzeln, möglicherweise mit Schmerzen, Juckreiz oder Brennen (Anzeichen einer Entzündung der Haarfollikel, auch Follikulitis genannt)
- Hautausschlag mit Schuppenbildung oder Schälern der Haut (exfoliative Dermatitis)
- Brustvergrößerung (kann bei Männern und Frauen auftreten)
- dumpfe Schmerzen und/oder Druckgefühl in den Hoden oder in Unterbauch, Schmerzen beim Wasserlassen, beim Geschlechtsverkehr oder beim Samenerguss, Blut im Urin (Anzeichen eines Hodenödems)
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten (erektiler Dysfunktion)
- starke oder unregelmäßige Menstruationsblutungen
- Schwierigkeiten, sexuelle Erregung zu erreichen/aufrechtzuerhalten
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Schmerzen der Brustwarzen
- allgemeines Krankheitsgefühl (Malaise)
- virale Infektionen wie Lippenherpes
- Schmerzen im unteren Rücken aufgrund einer Nierenerkrankung
- erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens
- verstärkter Appetit
- Schmerzen oder Brennen im Oberbauch und/oder in der Brust (Sodbrennen), Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstoßen, Völlegefühl und Blähungen, schwarz gefärbter Stuhl (Anzeichen von Magengeschwüren)
- Gelenk- und Muskelsteifheit
- abnormale Laborergebnisse

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit
- Verfärbung der Nägel

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Rötung und/oder Schwellung der Handflächen und Fußsohlen, das von Kribbeln und brennendem Schmerz begleitet sein kann.
- Schmerzhaftes und/oder blasenbildende Hautveränderungen
- verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IMATINIB BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpäckung/dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie keine Packung, die beschädigt ist oder an der manipuliert wurde.

HDPE-Flasche: Nach Anbruch 100 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IMATINIB BASICS 400 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist Imatinibmesilat.
Jede Tablette enthält 400 mg Imatinib (als Mesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Der Filmüberzug der Tablette besteht aus: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol 6000, Talkum, Hypromellose (6 cp)

Wie IMATINIB BASICS 400 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Dunkelgelbe bis braunlich-orange ovale Filmtabletten, geprägt mit „I“ und „2“ auf beiden Seiten der Bruchkerbe auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite der Tablette. Die ovalen Tabletten sind 15,15 mm ± 0,20 mm lang und 8,15 mm ± 0,20 mm breit.

IMATINIB BASICS 400 mg Filmtabletten ist erhältlich in: **Kaltgeformte Blisterpäckungen:** OPA/Al/PVC

Trockenmittel eingelagerte kaltgeformte Blisterpäckung: OPA/Al/PE+Trockenmittel/HDPE-Al

Packungen mit 30, 60, 90 oder 120 Filmtabletten

HDPE-Flasche: HDPE Flasche mit kindersicherem Schraubverschluss mit Induktionsversiegelung mit einem Beutel mit aktiviertem Silicagel. Den Inhalt dieses Beutels bitte NICHT ESSEN!

Packungen mit 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Solar Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: IMATINIB BASICS 400 mg Filmtabletten

Italien: Imatinib SUN 400 mg compresse rivestite con film

Rumänien: Imatinib Terapia 400 mg comprimate filmate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.