

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Imatinib EG 100 mg filmomhulde tabletten  
Imatinib EG 400 mg filmomhulde tabletten

### Imatinib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Imatinib EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Imatinib EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Imatinib EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Imatinib EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is Imatinib EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Imatinib EG is een geneesmiddel dat de werkzame stof imatinib bevat. Dit geneesmiddel werkt door de groei van abnormale cellen te remmen bij de hieronder opgesomde ziekten. Deze omvatten enkele soorten kanker.

#### Imatinib EG is een behandeling voor:

- **Chronische myeloïde leukemie (CML).** Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Chronische myeloïde leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde abnormale witte bloedcellen (genaamd myeloïde cellen) ongecontroleerd gaan groeien.

Bij volwassen patiënten is Imatinib EG bestemd voor gebruik in de meest gevorderde fase van de ziekte (blastaire crisis). Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kan Imatinib EG gebruikt worden in de verschillende fasen van de ziekte (chronische fase, acceleratiefase en blastaire crisis).

#### Imatinib EG is een behandeling voor volwassenen en kinderen met:

- **Chronische myeloïde leukemie (CML).** Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Chronische myeloïde leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde abnormale witte bloedcellen (genaamd myeloïde cellen) ongecontroleerd gaan groeien.
- **Philadelphiachromosoom-positieve acute lymfoblastaire leukemie (Ph-positieve ALL).** Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Acute lymfoblastaire leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde abnormale witte bloedcellen (genaamd lymfoblasten) ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib EG remt de groei van deze cellen.

#### Imatinib EG is ook een behandeling voor volwassenen met:

- **Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD).** Dit is een groep van bloedziekten waarbij sommige bloedcellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib EG remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Hypereosinofiel syndroom (HES) en/of chronische eosinofiele leukemie (CEL).** Dit zijn bloedziekten waarbij sommige bloedcellen (genaamd eosinofielen) ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib EG remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP is een kanker van het weefsel onder de huid, waarbij sommige cellen ongecontroleerd gaan groeien. Imatinib EG remt de groei van deze cellen.

Verder in de bijsluiter zullen we de afkortingen gebruiken wanneer het over deze ziekten gaat.

Als u vragen heeft over hoe Imatinib EG werkt of waarom dit geneesmiddel aan u werd voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts.

## **2. Wanneer mag u Imatinib EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Imatinib EG zal alleen aan u worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met geneesmiddelen voor de behandeling van bloedkanker of vaste tumoren.

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op, ook al verschillen zij van de algemene informatie die in deze bijsluiter staat.

### **Wanneer mag u Imatinib EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit op u van toepassing is, **informeer dan uw arts voordat u Imatinib EG begint in te nemen.**

Als u denkt allergisch te zijn, maar het niet zeker weet, vraag dan advies aan uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Imatinib EG?**

Neem contact op met uw arts voordat u Imatinib EG inneemt als:

- u een probleem met uw lever, nieren of hart heeft of ooit heeft gehad.
- u het geneesmiddel levothyroxine gebruikt omdat uw schildklier verwijderd werd.
- u ooit een hepatitis B-infectie hebt gehad of die nu mogelijk hebt. Dit is omdat Imatinib EG er voor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden patiënten door hun arts zorgvuldig gecontroleerd op tekenen van deze infectie.

**Als één van deze punten op u van toepassing is, informeer dan uw arts voordat u Imatinib EG begint in te nemen.**

**Licht uw arts onmiddellijk in als u tijdens de behandeling met Imatinib EG heel snel aankomt in gewicht.** Imatinib EG kan ertoe leiden dat uw lichaam vocht vasthoudt (ernstige vochtophoping).

Terwijl u Imatinib EG inneemt zal uw arts regelmatig controleren of het geneesmiddel werkt. U zult ook regelmatig bloedtesten krijgen en gewogen worden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Imatinib EG is ook een behandeling voor kinderen met CML. Er is geen ervaring bij kinderen jonger dan 2 jaar met CML.

De ervaring bij kinderen met Ph-positieve ALL is beperkt en de ervaring bij kinderen met MDS/MPD, DFSP en HES/CEL is zeer beperkt.

Sommige kinderen en jongeren die Imatinib EG gebruiken, kunnen trager groeien dan normaal. De arts zal tijdens de regelmatige afspraken de groei controleren.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Imatinib EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Imatinib EG verstoren wanneer ze gelijktijdig worden ingenomen. Zij kunnen het effect van Imatinib EG versterken of verzwakken, waardoor ofwel meer bijwerkingen optreden ofwel Imatinib EG minder werkzaam is. Imatinib EG kan hetzelfde effect hebben op sommige andere geneesmiddelen.

Licht uw arts in als u geneesmiddelen gebruikt die de vorming van bloedstolsels verhinderen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Omdat het uw baby kan schaden, is Imatinib EG niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts zal de mogelijke risico's van het innemen van Imatinib EG tijdens de zwangerschap met u bespreken.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling.
- Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Imatinib EG.
- Patiënten die bezorgd zijn over hun vruchtbaarheid terwijl ze Imatinib EG gebruiken, worden aangeraden om hun arts te raadplegen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich duizelig of slaperig voelen of wazig gaan zien wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines wanneer dit het geval is, totdat u zich weer goed voelt.

## **3. Hoe neemt u Imatinib EG in?**

Uw arts heeft Imatinib EG voorgeschreven omdat u aan een ernstige aandoening lijdt. Imatinib EG kan u bij de strijd tegen deze aandoening helpen.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Het is belangrijk dat u dit doet zolang uw arts of apotheker u dit adviseert. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Na elke toediening van filmomhulde tabletten moet u het gezuiverde rayon weer in de fles steken om fysieke beschadiging van de filmomhulde tabletten te voorkomen.

### **Hoeveel Imatinib EG moet u innemen?**

#### **Gebruik bij volwassenen:**

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel Imatinib EG-tabletten u moet innemen.

#### **- Indien u wordt behandeld voor CML:**

Afhankelijk van uw conditie is de aanbevolen startdoserings 400 mg of 600 mg:

- 400 mg in te nemen als 4 tabletten van 100 mg **eenmaal** per dag.
- 600 mg in te nemen als 6 tabletten van 100 mg **eenmaal** per dag.
- 400 mg in te nemen als 1 tablet van 400 mg **eenmaal** per dag
- 600 mg in te nemen als 1 tablet van 400 mg plus 2 tabletten van 100 mg **eenmaal** per dag.

Voor CML kan uw arts een hogere of lagere dosis voorschrijven, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Als uw dagelijkse dosis 800 mg (8 tabletten van 100 mg) is, moet u 4 tabletten van 100 mg innemen 's morgens en 4 tabletten van 100 mg 's avonds.

Voor CML kan uw arts een hogere of lagere dosis voorschrijven, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Als uw dagelijkse dosis 800 mg (2 tabletten van 400 mg) is, moet u 1 tablet van 400 mg innemen 's morgens en een tweede tablet van 400 mg 's avonds.

- **Indien u wordt behandeld voor Ph-positieve ALL:**

De startdoserings is 600 mg, in te nemen als:

- 6 tabletten van 100 mg **eenmaal** per dag.
- 1 tablet van 400 mg plus 2 tabletten van 100 mg **eenmaal** per dag.

- **Indien u wordt behandeld voor MDS/MPD:**

De startdoserings is 400 mg, in te nemen als:

- 4 tabletten van 100 mg **eenmaal** per dag.
- 1 tablet van 400 mg **eenmaal** per dag.

- **Indien u wordt behandeld voor HES/CEL:**

De aanbevolen startdosis is 100 mg, in te nemen als 1 tablet van 100 mg **eenmaal** per dag. Uw arts kan besluiten om de dosis te verhogen tot 400 mg, in te nemen als:

- 4 tabletten van 100 mg **eenmaal** per dag, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- 1 tablet van 400 mg **eenmaal** per dag, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

- **Indien u wordt behandeld voor DFSP:**

De dosis is 800 mg per dag, in te nemen als:

- 4 tabletten van 100 mg 's morgens en 4 tabletten van 100 mg 's avonds.
- 1 tablet van 400 mg 's morgens en een tweede tablet van 400 mg 's avonds.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Uw arts zal u vertellen hoeveel Imatinib EG-tabletten u aan uw kind moet geven. De hoeveelheid Imatinib EG die u moet geven, zal afhangen van de conditie, het lichaamsgewicht en de lengte van uw kind.

De totale dagelijkse dosis bij kinderen niet meer zijn dan 800 mg bij CML en 600 mg bij Ph-positieve ALL. De behandeling kan aan uw kind gegeven worden als een eenmaal daagse dosis of anders mag de dagelijkse dosis opgesplitst worden in twee toedieningen (de helft 's morgens en de helft 's avonds).

### **Wanneer en hoe moet u Imatinib EG innemen?**

- **Neem Imatinib EG in bij een maaltijd.** Dit zal helpen om maagproblemen te voorkomen wanneer u Imatinib EG inneemt.
- **Slik de tabletten in hun geheel door met een groot glas water.**

Als u de tabletten niet kunt inslikken, kunt u ze in een glas niet-bruisend water of appelsap oplossen:

- Gebruik ongeveer 50 ml voor elke tablet van 100 mg.
- Gebruik ongeveer 200 ml voor elke tablet van 400 mg.
- Roer met een lepel totdat de tabletten volledig opgelost zijn.
- Drink onmiddellijk de volledige inhoud van het glas leeg zodra de tablet is opgelost. In het glas kunnen sporen van de opgeloste tabletten achterblijven.

### **Hoe lang moet u Imatinib EG innemen?**

Blijf Imatinib EG dagelijks innemen zolang uw arts u dit voorschrijft.

### **Heeft u te veel van Imatinib EG ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Het is mogelijk dat u medische hulp nodig heeft. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

### **Bent u vergeten Imatinib EG in te nemen?**

- Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Sla de gemiste dosis echter over als het bijna tijd is voor de volgende dosis.
- Ga daarna verder met uw normale schema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Imatinib EG**

Stop niet met het innemen van Imatinib EG, tenzij uw arts u dit zegt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het geneesmiddel niet kunt innemen zoals uw arts u heeft voorgeschreven, of als u het gevoel heeft dat u het geneesmiddel niet meer nodig heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Gewoonlijk zijn ze licht tot matig van aard.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Licht uw arts onmiddellijk in als één van de volgende verschijnselen bij u optreedt:**

**Zeer vaak** (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen) **of vaak** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- Snelle gewichtstoename. Imatinib EG kan ertoe leiden dat uw lichaam vocht vasthoudt (ernstige vochtophoping).
- Tekenen van infectie zoals koorts, ernstige rillingen, een pijnlijke keel of zweren in de mond. Imatinib EG kan het aantal witte bloedcellen doen dalen, waardoor u gemakkelijker infecties kunt krijgen.
- Onverwachte bloedingen of blauwe plekken (wanneer u zich niet verwond heeft).

**Soms** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen) **of zelden** (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag (tekenen van hartproblemen).
- Hoest, moeilijke ademhaling of pijnlijke ademhaling hebben (tekenen van longproblemen).
- Licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of flauwvallen (tekenen van een lage bloeddruk).
- Zich onwel voelen (misselijkheid), met verlies van eetlust, donkergekleurde urine, gele huid of ogen (tekenen van leverproblemen).
- Huiduitslag, rode huid met blaren op de lippen, ogen, huid of mond, schilfering van de huid, koorts, verheven rode of paarse vlekken op de huid, jeuk, branderig gevoel, huiduitslag samengaan met puisten (tekenen van huidproblemen).
- Ernstige buikpijn, bloed in uw braaksel, stoelgang of urine, zwarte stoelgang (tekenen van maagdarmaandoeningen).
- Ernstig verminderde urineproductie, zich dorstig voelen (tekenen van nierproblemen).
- Zich onwel voelen (misselijkheid) met diarree en braken, buikpijn of koorts (tekenen van darmproblemen).
- Ernstige hoofdpijn, zwakte of verlamming van de ledematen of het gezicht, moeite hebben om te spreken, plotseling bewustzijnsverlies (tekenen van problemen met het zenuwstelsel zoals bloeding of zwelling in de schedel/hersenen).
- Bleke huid, zich moe voelen en kortademigheid en donkere urine (tekenen van een laag aantal rode bloedcellen).
- Pijn in uw ogen of verslechtering van het gezichtsvermogen, bloeding in de ogen.
- Pijn in uw heupen of moeite hebben om te gaan.
- Gevoelloze of koude tenen en vingers (tekenen van het Raynaud-fenomeen).
- Plotselinge zwelling en roodheid van de huid (tekenen van een huidinfectie genaamd cellulitis).
- Moeite hebben om te horen.

- Spierzwakte en -krampen met een afwijkend hartritme (tekenen van verandering van de hoeveelheid kalium in uw bloed).
- Blauwe plekken.
- Maagpijn gepaard gaand met zich onwel voelen (misselijkheid).
- Spierkrampen met koorts, roodbruine urine, pijn of zwakte in uw spieren (tekenen van spierproblemen).
- Bekkenpijn soms met misselijkheid en braken, met onverwachte vaginale bloeding, zich duizelig voelen of flauwvallen door verlaging van de bloeddruk (tekenen van problemen met uw eierstokken of baarmoeder).
- Misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, troebele urine, vermoeidheid en/of last van uw gewrichten met afwijkende resultaten van laboratoriumtesten (bv. hoge kalium-, urinezuur- en calciumwaarden en lage fosforwaarden in het bloed).

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Combinatie van een uitgebreide ernstige huiduitslag, misselijkheid, koorts, hoog gehalte aan bepaalde witte bloedcellen of gele huid of ogen (tekenen van geelzucht) met ademnood, pijn/ongemakkelijk gevoel op de borst, sterk verminderde hoeveelheid urine en dorstig gevoel enz. (tekenen van een allergische reactie die verband houdt met de behandeling).
- Chronisch nierfalen
- Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B-infectie, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) hebt gehad.

**Licht uw arts onmiddellijk in** als u één van de bovenstaande bijwerkingen krijgt.

**Andere bijwerkingen kunnen de volgende omvatten:**

**Zeer vaak** (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- Hoofdpijn of zich moe voelen.
- Zich onwel voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), diarree of verstoorde spijsvertering (indigestie).
- Huiduitslag.
- Spierkrampen of pijn in een gewricht, spier of bot tijdens de behandeling met Imatinib EG of nadat u gestopt bent met het innemen van Imatinib EG.
- Zwelling zoals rond uw enkels of gezwollen ogen.
- Gewichtstoename.

**Licht uw arts in** als één van deze bijwerkingen u ernstig beïnvloedt..

**Vaak** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- Anorexie, gewichtsverlies of smaakstoornissen.
- Zich duizelig of zwak voelen.
- Probleem met slapen (slapeloosheid).
- Afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis), waterige ogen of wazig zien.
- Neusbloedingen.
- Pijn of zwelling van uw buik, winderigheid, brandend maagzuur of verstopping.
- Jeuk.
- Abnormale haaruitval of dun worden van het haar.
- Verdoofd gevoel in de handen of voeten.
- Zweren in de mond.
- Gewrichtspijn met zwelling.
- Droge mond, droge huid of droge ogen.
- Verminderde of verhoogde gevoeligheid van de huid.
- Opvliegers, rillingen of nachtelijk zweten.

**Licht uw arts in** als één van deze bijwerkingen u ernstig beïnvloedt.

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Rood worden en/of zwelling van de handpalmen en voetzolen, wat gepaard kan gaan met een tintelend gevoel en brandende pijn.
- Vertraging van de groei bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Licht uw arts in** als één van deze bijwerkingen u ernstig beïnvloedt.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Imatinib EG?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking of de fles na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fles van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE): Na eerste opening, te gebruiken binnen:

Imatinib EG 100 mg 60 filmomhulde tabletten/fles: 180 dagen

Imatinib EG 100 mg 90 filmomhulde tabletten/fles: 135 dagen

Imatinib EG 400 mg 30 filmomhulde tabletten/fles: 45 dagen

- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Gebruik geen verpakking die beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Imatinib EG?

De werkzame stof in Imatinib EG is imatinibmesilaat.

*Imatinib EG 100 mg filmomhulde tabletten:*

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg imatinib (onder de vorm van mesilaat).

*Imatinib EG 400 mg filmomhulde tabletten:*

Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg imatinib (onder de vorm van mesilaat).

De andere stoffen in Imatinib EG zijn:

Natriumstearylfumaaraat

De tabletomhulling is gemaakt van:

Opadry bruin dat bestaat uit hypromellose, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en talk.

### Hoe ziet Imatinib EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Imatinib EG 100 mg filmomhulde tabletten zijn bruinachtige, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk "100" aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde, met "N" aan de ene kant van de breukstreep en "I" aan de andere kant van de breukstreep.

Dikte: ongeveer 2,9-3,5 mm

Diameter: ongeveer 6,9-7,3 mm

De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke helften.

Imatinib EG 400 mg filmomhulde tabletten zijn bruinachtige, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk "400" aan de ene zijde en "NI" aan de andere zijde.

Dikte: ongeveer 5,0-5,7 mm

Lengte: ongeveer 16,9-17,3 mm

Imatinib EG filmomhulde tabletten worden geleverd in een alu/alu blisterverpakking of HDPE-fles met een kindveilige PP/PE sluiting inclusief gezuiverd rayon binnenin.

*Imatinib EG 100 mg filmomhulde tabletten:*

Alu/alu blisterverpakking: 10, 30, 50 (ziekenhuisverpakking), 60, 90, 100, 120, 150, 180 en 200

HDPE-fles met een kindveilige PP/PE-sluiting inclusief gezuiverd rayon: 1x 60 tabletten, 1x 90, 120 (2 x 60 tabletten), 180 (3 x 60 tabletten)

*Imatinib EG 400 mg filmomhulde tabletten:*

Alu/alu blisterverpakking: 10, 30, 50 (ziekenhuisverpakking), 60, 90, 100, 120, 150, 180 en 200

HDPE-fles met kindveilige PP/PE-sluiting inclusief gezuiverd rayon: 1x 30 tabletten, 90 (3 x 30 tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel - België

#### *Fabrikant*

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS, S.A. - Alba Iulia Street, No. 156 – 550052 Sibiu - Roemenië

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2–18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland

STADApHarm GmbH - Stadastraße 2–18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Imatinib EG 100 mg filmomhulde tabletten: BE475635 (blisterverpakking)

Imatinib EG 100 mg filmomhulde tabletten: BE475644 (fles)

Imatinib EG 400 mg filmomhulde tabletten: BE475653 (blisterverpakking)

Imatinib EG 400 mg filmomhulde tabletten: BE475662 (fles)

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

DE	Imatinib AL 100 mg – 400 mg Filmtabletten
BE	Imatinib EG 100 mg – 400 mg filmomhulde tabletten
CZ	IMATINIB STADA 100 mg – 400 mg potahované tablety
DK	Imatinib STADA
FI	Imatinib STADA
FR	Imatinib EG 100 mg, comprimé pelliculé sécable Imatinib EG 400 mg, comprimé pelliculé
HU	Imatinib Stada 100 mg – 400 mg filmtabletta
IE	Imatinib Clonmel 100 mg – 400 mg film-coated tablets
LU	Imatinib EG 100 mg – 400 mg comprimés pelliculés
NL	Imatinib CF 100 mg – 400 mg filmomhulde tabletten
PL	IMATINIB STADA
RO	Imatinib STADA 100 mg comprimate filmate
SE	Imatinib STADA
SI	Imatinib STADA 100 mg – 400 mg filmsko obložene tablete
SK	Imatinib STADA



Bijsluiter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 08/2018 / 06/2018.**