

Platzhalter für  
Textgenehmigungsstempel

### **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### **Imatinib Devatis**

#### **Was ist Imatinib Devatis und wann wird es angewendet?**

Imatinib Devatis enthält den Wirkstoff Imatinib, der ein sogenannter Tyrosin-Kinase-Hemmer ist. Er inaktiviert ein Enzym (Bcr-Abl-Tyrosin-Kinase), das bei bestimmten Leukämieformen, nämlich bei der Philadelphia-Chromosom-positiven chronisch-myeloischen Leukämie (Ph+ CML) und der Philadelphia-Chromosom-positiven akuten Leukämie (Ph+ ALL) von Bedeutung ist. Dadurch werden die zellulären Vorgänge blockiert, die für die Vermehrung der Leukämiezellen verantwortlich sind. Imatinib Devatis wird zur Behandlung der Ph+ CML in der sogenannten Blastenkrise, in der akzelerierten Phase oder in der chronischen Phase bei Erwachsenen und bei Kindern ab 3 Jahren und zur Behandlung der Ph+ ALL bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

Imatinib hemmt auch ein weiteres Enzym (Tyrosin-Kinase von PDGFR).

Dieses Enzym spielt beim so genannten Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), einem knolligen Tumor auf der Haut, eine Rolle. Imatinib Devatis wird deshalb auch zur Behandlung des nicht operierbaren, wieder auftretenden oder metastasierten Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP) eingesetzt.

Dieses Enzym spielt auch eine Rolle bei bestimmten Erkrankungen des blutbildenden Systems, bei sogenannten atypischen myelodysplastischen/myeloproliferativen Erkrankungen (MDS/MPD) mit Eosinophilie und PDGF-Rezeptor Mutationen oder Genrearrangements. Bei solchen Erkrankungen ist PDGFR überaktiv. Imatinib hemmt das Enzym PDGFR. Imatinib Devatis wird deshalb auch zur Behandlung von Erwachsenen mit myelodysplastischen/myeloproliferativen Erkrankungen oder systemischer Mastozytose (SM) einhergehend mit Eosinophilie und PDGF-Rezeptor Mutationen oder Genrearrangements eingesetzt.

Imatinib Devatis darf nur auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin verwendet werden.

### **Wann darf Imatinib Devatis nicht eingenommen werden?**

Sie sollten Imatinib Devatis nicht einnehmen, wenn Sie ungewöhnlich oder allergisch auf Imatinib oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels reagieren.

### **Wann ist bei der Einnahme von Imatinib Devatis Vorsicht geboten?**

Während der Behandlung mit Imatinib Devatis kann eine schwere Flüssigkeitsansammlung im Körper (z.B. im Brustfell, in der Lunge, in der Bauchhöhle) auftreten. Wenn Sie daher bei sich eine schnelle Gewichtszunahme feststellen, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Während der Behandlung mit Imatinib Devatis kann es zu einer Abnahme der Herzleistung und zu Herzschwäche kommen. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, ein erhöhtes Risiko für eine Herzerkrankung haben oder im fortgeschrittenen Alter sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie speziell überwachen und die Herzfunktion sorgfältig kontrollieren.

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Imatinib Devatis geboten, wenn Sie

- an erhöhtem Augendruck (grüner Star) leiden,
- an einer Lebererkrankung leiden oder gelitten haben,
- an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden oder gelitten haben,
- an einer Erkrankung der Schilddrüse leiden oder bei Ihnen die Schilddrüse entfernt wurde,
- bereits einmal eine Hepatitis B Infektion hatten oder möglicherweise jetzt eine haben.

Während der Behandlung mit Imatinib Devatis könnte es zu einer Reaktivierung des Hepatitis B Virus kommen, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie vor Behandlungsbeginn mit Imatinib Devatis auf Anzeichen für diese Infektion prüfen,

- an Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Entzündungen sowie Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Ikterus (Gelbsucht) und Schmerzen im rechten Oberbauch leiden sowie hellen Stuhl und dunklen Urin haben (Dies sind mögliche Anzeichen für eine Hepatitis B Reaktivierung),
- während der Einnahme von Imatinib Devatis 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,
- gewisse andere Arzneimittel einnehmen wie z.B. Pilzmittel oder Antibiotika, Arzneimittel gegen Epilepsie, gegen überhöhte Blutfettwerte, blutgerinnungshemmende Arzneimittel, Ciclosporin, das Fieber- und Schmerzmittel Paracetamol oder Präparate mit Johanniskraut-Extrakten,
- schwanger sind oder glauben, es zu sein (siehe unten),
- Ihr Kind stillen (siehe unten).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihr Befinden regelmässig überwachen, um festzustellen, ob Imatinib Devatis die erwünschte Wirkung zeigt. Ihr Körpergewicht, Ihr Blut, die Herz- und die Leberfunktion, sowie Ihre Nierenfunktion werden ebenfalls regelmässig während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überprüft.

Einige Kinder und Jugendliche, die Imatinib Devatis einnehmen, können ein verlangsamtes Wachstum haben. Der Arzt bzw. die Ärztin wird deshalb bei diesen Patienten auch das Wachstum bei den regelmässigen Arztbesuchen überwachen.

Da Imatinib Devatis unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, verschwommenes Sehen, Müdigkeit und Schwächegefühl verursachen kann, kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### **Darf Imatinib Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

*Schwangerschaft:* Imatinib Devatis soll nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Imatinib Devatis während der Schwangerschaft besprechen. Frauen im gebärfähigen Alter, die Imatinib Devatis erhalten, müssen während der Behandlung und während 15 Tagen danach eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Es wurde von Spontanaborten und angeborenen Missbildungen/Anomalien bei Kindern, deren Mütter Imatinib einnahmen, berichtet.

*Stillzeit:* Sie dürfen während der Behandlung mit Imatinib Devatis und während 15 Tagen nach der letzten Dosis nicht stillen, da beim gestillten Kind schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

Männlichen Patienten, die sich während der Behandlung mit Imatinib Devatis Sorgen um ihre Zeugungsfähigkeit machen, wird empfohlen, mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber zu sprechen.

### **Wie verwenden Sie Imatinib Devatis?**

Folgen Sie bitte sorgfältig den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Er bzw. sie wird entscheiden und Sie darüber informieren, wie viele Imatinib Devatis Filmtabletten 100 mg, 200 mg und/oder 400 mg Sie einnehmen sollen.

Bei Erwachsenen mit Ph+ CML beträgt die übliche Anfangsdosis täglich 400 mg oder 600 mg. In Abhängigkeit vom Ansprechen auf die Behandlung wird der Arzt bzw. die Ärztin über eine Erhöhung der Dosis (auf maximal 800 mg täglich) entscheiden. Bei Kindern und Jugendlichen wird die Dosis aufgrund der Körperoberfläche festgelegt.

Bei Erwachsenen mit Ph+ ALL beträgt die übliche Dosierung 600 mg pro Tag.

Bei Erwachsenen mit atypischen MDS/MPD mit Eosinophilie beträgt die übliche Dosierung 400 mg pro Tag.

Bei Erwachsenen mit aggressiver systemischer Mastozytose (SM) beträgt die übliche Dosierung 400 mg/d. Bei Patienten mit aggressiver SM assoziiert mit einer Eosinophilie (einer hämatologischen Erkrankung in Beziehung mit einer FIP1L1-PDGFR-alpha Fusionskinase) beträgt die empfohlene Startdosierung 100 mg/d.

Bei Erwachsenen mit DFSP beträgt die übliche Dosierung 400 mg pro Tag. Über eine allfällige Dosiserhöhung (auf maximal 800 mg pro Tag) entscheidet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn während der Behandlung mit Imatinib Devatis unerwünschte Wirkungen (wie schwere Flüssigkeitsansammlung im Körper, Beeinträchtigung der Leberfunktion, Störung des Blutbildes) auftreten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob die Behandlung für eine bestimmte Zeitdauer unterbrochen oder die Dosis von Imatinib Devatis reduziert werden soll.

Erwachsene nehmen die Filmtabletten bis zu einer Tagesdosis von 600 mg im Allgemeinen als tägliche Einmaldosis ein, Tagesdosen von 800 mg werden auf zwei Einnahmen (morgens und abends) aufgeteilt. Kinder und Jugendliche erhalten Imatinib Devatis als Einmaldosis oder aufgeteilt auf zwei Dosen (morgens und abends), entsprechend den Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin. Um die Magenverträglichkeit zu verbessern, sollen die Filmtabletten mit einem grossen Glas Wasser zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten können geteilt werden. Für Patienten und Patientinnen, die keine Filmtabletten schlucken können, z.B. Kinder, können diese in kohlendioxidfreiem Wasser oder Apfelsaft aufgeschwemmt werden: Eine 100 mg Filmtablette in ca. 50 ml (=1/2 Deziliter), eine 200 mg Filmtablette in ca. 100 ml (=1 Deziliter), eine 400 mg Filmtablette in ca. 200 ml (=2 Deziliter). Nach Umrühren mit einem Löffel und vollständigem Zerfall der Filmtabletten muss die Suspension sofort und vollständig eingenommen werden.

Erfahrungen mit der Anwendung von Imatinib bei Kindern unter 2 Jahren mit CML liegen nicht vor.

Erfahrungen mit der Anwendung von Imatinib bei Kindern unter 1 Jahr mit ALL liegen nicht vor.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wann und wie lange Sie Imatinib Devatis erhalten. Nehmen Sie Imatinib Devatis bitte über den gesamten verschriebenen Zeitraum ein.

Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie unbeabsichtigt mehr Imatinib Devatis Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten. Es kann sein, dass Sie in diesem Fall eine medizinische Beobachtung benötigen. Ändern Sie auf keinen Fall von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### Welche Nebenwirkungen kann Imatinib Devatis haben?

Folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen können bei der Einnahme von Imatinib Devatis auftreten:

*Manche unerwünschte Wirkungen können schwerwiegend sein:*

*Die folgenden unerwünschten Wirkungen treten häufig oder sehr häufig auf (sie können bei 1 bis mehr als 10 von 100 Patienten auftreten):*

- schnelle Gewichtszunahme, Anschwellen der Gliedmassen (Waden, Knöchel), allgemeines Anschwellen wie z.B. des Gesichts,
- Schwächegefühl, spontane Blutungen (z.B. im Magen-Darm-Trakt oder im Schädel (Subduralhämatom)) oder Blutergüsse, häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre (Anzeichen einer verminderten Anzahl der Blutzellen, Knochenmarksdepression).

*Die folgenden unerwünschten Wirkungen treten sehr selten bis selten auf (sie können bei weniger als 1 bis zu 100 von 10'000 Patienten auftreten):*

- blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkel verfärbter Urin (Anzeichen einer verminderten Anzahl der roten Blutkörperchen),
- plötzliche Sehstörung, verschwommenes Sehen, sichtbare Blutung im weissen Bereich des Auges,
- starke Brustschmerzen, unregelmässiger Herzschlag, abnormaler Herzrhythmus,
- Darmentzündung (mit Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Fieber),
- Hauterkrankungen (mit Hautausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an den Lippen, den Augen, der Haut oder dem Mund, Hautabschälung, Fieber, erhöhten roten oder violetten Hautflecken, Juckreiz, Brennen, Ausbruch von Eiterbläschen, durch eine Infektion verursachte akute Hautentzündung),
- Hüftschmerzen, Knochen- und Gelenkschmerzen (Anzeichen von Osteonekrose),
- starke Kopfschmerzen, Schwäche oder Lähmung von Gliedmassen oder Gesicht, Schwierigkeiten beim Sprechen, plötzlicher Verlust des Bewusstseins oder Anfälle (Anzeichen einer Erkrankung des Nervensystems),
- Hörbeschwerden,
- Benommenheit, Schwindel, Ohnmacht,
- Raynaud-Syndrom (mit tauben oder kalten Zehen und Fingern),
- schwere Unterleibsschmerzen, Erbrechen von Blut, Blut im Stuhlgang oder Urin, schwarzer Stuhlgang,
- Lebererkrankung (mit Übelkeit, Appetitverlust, dunkel verfärbtem Urin oder gelb verfärbter Haut bzw. Augen),
- akutes Nierenversagen (stark vermindertes Wasserlassen, Durst),
- Schwellung und Schmerz in einem Körperteil,

- Husten, Atembeschwerden, Schmerzen beim Atmen,
- Magenschmerzen, Übelkeit,
- Muskelerkrankung (mit Muskelkrämpfen, Fieber, rot-braun verfärbtem Urin, Muskelschmerzen oder –schwäche),
- gynäkologische Erkrankung (mit Beckenschmerzen, manchmal mit Übelkeit und Erbrechen, unregelmässiger Menstruation),
- als Folge eines schnellen Zerfalls von Krebszellen (Tumorlyse-Syndrom): Übelkeit, Atemnot, unregelmässiger Herzschlag, eingetrübter Urin, Müdigkeit und/oder Gelenksbeschwerden zusammen mit abnormalen Laborwerten (wie z.B. hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel und niedriger Kalziumspiegel im Blut).
- In einzelnen Fällen wurde über schmerzhafte und/oder blasenbildende Hautverletzungen (lichtempfindliche Hautläsionen) berichtet.

### *Häufigkeit unbekannt:*

In einzelnen Fällen wurde über ein sogenanntes DRESS-Syndrom berichtet, wobei es sich um eine Kombination von ausgedehntem, schwerem Hautausschlag mit Übelkeit, hohem Fieber, gelber Haut oder Augen (Anzeichen von Gelbsucht), Atemlosigkeit, Schmerzen/Beschwerden im Brustkorb, stark erniedrigter Urinausscheidung und Durst handelt.

In einzelnen Fällen wurde über die Reaktivierung einer früheren Hepatitis B Infektion (eine Infektion der Leber) berichtet.

Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie die oben erwähnten unerwünschten Wirkungen an sich feststellen.

### *Andere sehr häufige unerwünschte Wirkungen:*

*Diese können mehr als 10 von 100 Personen betreffen:*

- Kopfschmerzen,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen,
- juckender, roter, brennender Hautausschlag,
- Muskelkrämpfe, Muskel- und Knochenschmerzen, Gelenkschwellungen, Gelenkschmerzen,
- Schwellung der Augenlider oder ums Auge herum,
- Ermüdung,
- Gewichtszunahme.
- Muskel- und Knochenschmerzen nach Absetzen der Behandlung mit Imatinib Devatis (inklusive Muskelschmerzen, Gliedmassenschmerzen, Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen und Rückenschmerzen)

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie ernsthaft davon betroffen sind.

### *Andere häufige unerwünschte Wirkungen:*

*Diese können zwischen 1 und 10 von 100 Patienten betreffen:*

- Schlaflosigkeit,

- Schwindel,
- Kribbeln, Schmerzen oder Taubheit der Hände, Füsse, Beine oder um die Hüfte,
- Geschmacksstörungen,
- verminderte Hautempfindlichkeit,
- Ausfluss aus den Augen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung), vermehrter Tränenfluss, trockene Augen,
- Hitzewallungen,
- Nasenbluten,
- Mundtrockenheit,
- Schwellung im Unterleib, Blähungen, Verstopfung, Sodbrennen, Übelkeit und Magenschmerzen (Anzeichen einer Magenentzündung),
- trockene Haut,
- Juckreiz,
- ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnen der Haare, Nachtschweiss, erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut (Anzeichen von Lichtempfindlichkeit),
- Anschwellen der Gelenke,
- Schüttelfrost,
- Gewichtsverlust,
- Appetitverlust.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie ernsthaft davon betroffen sind.

*Andere gelegentliche unerwünschte Wirkungen:*

*Diese können 1 bis 10 von 1'000 Patienten betreffen:*

- Rötung und/oder Schwellung der Handflächen und Fusssohlen, die durch ein kribbelndes Gefühl und brennenden Schmerz begleitet sein können,
- verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen,
- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefässen (thrombotische Mikroangiopathie),
- Schmerzhaft rote Knoten auf der Haut, Schmerzen der Haut, Hautrötungen.

*Andere seltene unerwünschte Wirkungen:*

*Diese können 1 bis 10 von 10'000 Patienten betreffen:*

- Blasen auf der Haut oder Schleimhäuten (Anzeichen von Pemphigus)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

### *Lagerungshinweis*

Das Arzneimittel bei 15-30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Imatinib Devatis enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 Filmtablette enthält 100 mg, 200 mg oder 400 mg Imatinib als Imatinib-Mesilat.

#### *Hilfsstoffe*

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Macrogol, gelbes und rotes Eisenoxid (E172), Talkum, Titandioxid (E171).

### **Zulassungsnummer**

65580 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Imatinib Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Filmtabletten zu 100 mg (teilbar): 30 und 60.

Filmtabletten zu 200 mg: 30 und 60.

Filmtabletten zu 400 mg: 30 und 60.

### **ZulassungsinhaberIn**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Diese Packungsbeilage wurde im April 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**