

*Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo*

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Imatinib Devatis

Che cos'è Imatinib Devatis e quando si usa?

Imatinib Devatis contiene il principio attivo imatinib, un cosiddetto inibitore della tirosin-chinasi. Esso inattiva un enzima (tirosin-chinasi BCR-ABL), che svolge un ruolo importante in determinate forme di leucemia, ovvero nella leucemia mieloide cronica positiva al cromosoma Philadelphia (LMC Ph+) e nella leucemia linfoblastica acuta positiva al cromosoma Philadelphia (LLA Ph+). Grazie a questo inibitore vengono bloccati i processi cellulari responsabili della moltiplicazione delle cellule leucemiche. Imatinib Devatis è utilizzato per il trattamento della LMC Ph+ nelle cosiddette crisi blastica, fase accelerata o fase cronica negli adulti e nei bambini dai 3 anni in su e per il trattamento della LLA Ph+ negli adulti e nei bambini.

Imatinib inibisce anche un altro enzima (la tirosin-chinasi del PDGFR).

Questo enzima svolge un ruolo attivo in presenza del cosiddetto dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tumore nodoso delle zone superficiali della cute. Perciò, Imatinib Devatis è anche utilizzato per il trattamento di dermatofibrosarcomi protuberans (DFSP) non operabili, metastatici oppure recidivanti.

Questo enzima svolge un ruolo importante anche in caso di determinate patologie del sistema emopoietico, cosiddette malattie mielodisplastiche/mieloproliferative atipiche (MDS/MDP) con eosinofilia e mutazioni o ricombinazioni geniche del recettore del PDGF. In queste affezioni il PDGFR è iperattivo. Imatinib inibisce l'enzima PDGFR. Imatinib Devatis viene pertanto utilizzato anche per il trattamento di adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative o mastocitosi sistemica (SM) accompagnate da eosinofilia e mutazioni o ricombinazioni geniche del recettore del PDGF.

Imatinib Devatis deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Imatinib Devatis?

Non assuma Imatinib Devatis se manifesta delle reazioni insolite o di tipo allergico all'imatinib oppure a uno degli altri componenti del medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Imatinib Devatis?

Durante il trattamento con Imatinib Devatis potrebbe manifestare un importante accumulo di liquido nel corpo (ad es. nella pleura, nei polmoni, nell'addome). Quindi, se nota un rapido aumento di peso, ne parli subito al suo medico.

Durante il trattamento con Imatinib Devatis può verificarsi una riduzione del rendimento cardiaco e un'insufficienza cardiaca. Se lei soffre di una patologia cardiaca, ha un rischio elevato di una patologia cardiaca oppure ha già una certa età, il suo medico la sottoporrà a un monitoraggio attento e controllerà accuratamente la funzionalità cardiaca.

Particolare prudenza nell'assunzione di Imatinib Devatis è necessaria se lei

- soffre di un innalzamento della pressione dell'occhio (glaucoma),
- soffre o ha sofferto in passato di una patologia epatica,
- soffre o ha sofferto in passato di una riduzione della funzione renale,
- soffre di una malattia della tiroide o la sua tiroide è stata asportata,
- ha già avuto o potrebbe avere attualmente un'infezione da epatite B. Durante il trattamento con Imatinib Devatis potrebbe manifestarsi una riattivazione del virus dell'epatite B, che in alcuni casi può avere un esito fatale. Prima di iniziare il trattamento, i pazienti vengono visitati attentamente dal medico per individuare gli eventuali segni di questa infezione. Prima di iniziare il trattamento con Imatinib Devatis, il suo medico la visiterà per individuare gli eventuali segni di questa infezione,
- soffre di febbre, eruzione cutanea, dolore e infiammazioni articolari nonché stanchezza, mancanza di appetito, nausea, ittero (ingiallimento di pelle e mucose) e dolori all'addome superiore destro, come pure di feci chiare e urine scure (ovvero possibili segni di riattivazione dell'epatite B),
- durante l'assunzione di Imatinib Devatis, nota lividi, emorragie, febbre, affaticamento e confusione, consulti il medico. Questi possono essere un segno di danno ai vasi sanguigni chiamato microangiopatia trombotica (MAT),
- assume determinati medicinali come ad es. antimicotici o antibiotici, antiepilettici o medicinali contro un eccessivo tasso di grassi nel sangue, anticoagulanti, ciclosporina, paracetamolo contro la febbre e i dolori o preparati a base di estratti di erba di San Giovanni,
- è incinta o crede di esserlo (vedere di seguito),
- allatta (vedere di seguito).

Informi il suo medico o il suo farmacista se una delle situazioni citate la riguarda. Il suo medico effettuerà dei controlli regolari del suo stato di salute per accertarsi che Imatinib Devatis produca l'effetto auspicato. Durante il trattamento con questo medicamento, il suo peso sarà tenuto sotto controllo e, a intervalli regolari, le verranno effettuate delle analisi del sangue e le verranno controllate le funzionalità cardiaca, epatica e renale.

Alcuni bambini e adolescenti che assumono Imatinib Devatis, possono presentare un rallentamento della crescita. Pertanto, in questi pazienti, il medico controllerà anche la crescita durante le regolari visite mediche.

Dato che Imatinib Devatis può provocare degli effetti indesiderati quali nausea, vomito, vertigini, vista sfocata, stanchezza e senso di debolezza, questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Imatinib Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza: Imatinib Devatis non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente indispensabile. Informi il suo medico se è incinta o se crede di esserlo. Egli discuterà con lei i rischi associati all'assunzione di Imatinib Devatis durante la gravidanza. Le donne in età fertile alle quali viene somministrato Imatinib Devatis devono far uso di un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e nei 15 giorni successivi.

Sono stati documentati casi di aborto spontaneo e di malformazioni/anomalie congenite nei figli le cui madri avevano assunto imatinib.

Allattamento: Non allatti durante il trattamento con Imatinib Devatis e nei 15 giorni successivi all'assunzione dell'ultima dose, poiché il bambino allattato al seno potrebbe sviluppare effetti collaterali gravi.

Si raccomanda ai pazienti di sesso maschile preoccupati per la propria fertilità durante il trattamento con Imatinib Devatis di rivolgersi al medico.

Come usare Imatinib Devatis?

Segua con attenzione le indicazioni del suo medico. Il suo medico deciderà e la informerà su quante compresse rivestite con film da 100 mg e/o 400 mg di Imatinib Devatis deve assumere.

Negli adulti con LMC Ph+, la dose abituale all'inizio della terapia è di 400 mg o 600 mg al giorno. In base alla risposta al trattamento, il medico deciderà se aumentare la dose giornaliera (massimo 800 mg al giorno). Nei bambini e negli adolescenti, la dose viene stabilita in base alla superficie corporea.

Negli adulti con LLA Ph+ la dose abituale è di 600 mg al giorno.

Negli adulti con MDS/MPD atipiche con eosinofilia la dose abituale è di 400 mg al giorno.

Negli adulti con mastocitosi sistemica (SM) aggressiva, la dose abituale è di 400 mg al giorno. Nei pazienti con SM aggressiva associata ad eosinofilia (una malattia ematologica in relazione con una chinasi di fusione FIP1L1-PDGFR-alfa), la dose iniziale raccomandata è di 100 mg al giorno.

Negli adulti con DFSP la dose abituale è di 400 mg al giorno. Il suo medico deciderà l'eventuale aumento della dose giornaliera (massimo 800 mg al giorno).

Se, durante il trattamento con Imatinib Devatis, si manifestano effetti indesiderati (quali ad esempio grave accumulo di liquido nel corpo, riduzione della funzionalità epatica, disturbo del quadro ematologico) sarà compito del suo medico decidere se interrompere il trattamento per un determinato lasso di tempo o ridurre la dose di Imatinib Devatis.

Agli adulti, in generale, si consiglia di assumere le compresse rivestite con film fino a una dose giornaliera di 600 mg in un'unica somministrazione al giorno; la dose giornaliera di 800 mg viene suddivisa in due somministrazioni (la mattina e la sera). I bambini e gli adolescenti ricevono Imatinib Devatis in una dose unica oppure suddivisa in due dosi, la mattina e la sera, secondo le prescrizioni del medico. Per migliorare la tolleranza gastrica, assumere le compresse rivestite con film durante un pasto con un grande bicchiere d'acqua. Le compresse rivestite con film sono divisibili. Per i pazienti, ad es. i bambini, che non riescono a ingerire le compresse rivestite con film, queste possono essere disciolte in acqua non gassata o succo di mela: una compressa rivestita con film da 100 mg in ca. 50 ml (= 1/2 decilitro), una compressa rivestita con film da 200 mg in ca. 100 ml (= 1 decilitro), una compressa rivestita con film da 400 mg in ca. 200 ml (= 2 decilitri). Dopo aver mescolato con un cucchiaino e aver disciolto completamente le compresse rivestite con film, la sospensione deve essere bevuta subito e per intero.

Non sono disponibili dati sull'uso di imatinib nei bambini con LMC al di sotto dei 2 anni.

Non sono disponibili dati sull'uso di imatinib nei bambini con LLA al di sotto di 1 anno.

Il suo medico deciderà quando e per quanto tempo deve assumere Imatinib Devatis. Prenda Imatinib Devatis per tutto il periodo prescritto.

Informi immediatamente il suo medico se ha assunto inavvertitamente un dosaggio superiore a quello prescritto. In questo caso potrebbe essere necessaria una sorveglianza medica. Non modifichi in nessun caso di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Imatinib Devatis?

Con l'assunzione di Imatinib Devatis possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali da farmaco:

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi:

I seguenti effetti collaterali sono comuni o molto comuni (possono riguardare da 1 a più di 10 pazienti su 100):

- rapido aumento di peso, gonfiore degli arti (polpacci, caviglie), gonfiore generalizzato, ad es. del viso,
- senso di debolezza, sanguinamenti o ematomi spontanei (ad esempio nel tratto gastrointestinale o nel cranio (ematoma subdurale)), frequenti infezioni con segni come febbre, brividi, infiammazione della gola o ulcere del cavo orale (segni di un numero ridotto di cellule del sangue, depressione del midollo osseo).

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari o rari (possono riguardare da meno di 1 a 100 pazienti su 10'000):

- pallore, stanchezza, respiro difficoltoso, urine di colore scuro (segni di un numero ridotto di globuli rossi),
- improvvisi disturbi visivi, visione annebbiata, sanguinamento visibile nella parte bianca dell'occhio,
- forti dolori toracici, battito cardiaco irregolare, ritmo cardiaco anormale,
- infiammazione intestinale (con nausea, diarrea, vomito, dolori al basso ventre, febbre),
- malattie cutanee (con eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vescicole sulle labbra, intorno agli occhi, sulla pelle o nella bocca, desquamazione cutanea, febbre, aumento della presenza di macchie cutanee rosse o violacee, prurito, bruciore, eruzione di vescicole purulente, infiammazione cutanea di tipo infettivo),
- dolori all'anca, dolori ossei e articolari (segni di osteonecrosi),
- forti mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del volto, difficoltà nel parlare, improvvisa perdita di conoscenza o crisi epilettiche (segni di una malattia del sistema nervoso),
- disturbi dell'udito,
- stordimento, vertigini, svenimento,
- sindrome di Raynaud (dita delle mani o dei piedi insensibili o fredde),
- forti dolori al basso ventre, vomito con sangue, sangue nelle feci o nelle urine, feci nere,
- malattia del fegato (con nausea, perdita dell'appetito, urine di colore scuro o colorazione gialla della pelle o degli occhi),
- insufficienza renale acuta (diuresi molto ridotta, sete),
- gonfiore e dolore in una parte del corpo,
- tosse, disturbi della respirazione, dolori durante la respirazione,
- dolori di stomaco, nausea,
- sofferenza muscolare (con crampi muscolari, febbre, urine di colore rosso-brunastro, dolori o debolezza muscolare),
- disturbi ginecologici (con dolori al bacino, talora con nausea e vomito, mestruazioni irregolari),
- come conseguenza di una necrosi rapida di cellule tumorali (sindrome da lisi tumorale):
nausea, affanno, battito cardiaco irregolare, urine torbide, stanchezza e/o disturbi articolari, insieme a valori di laboratorio anormali (come ad es. valori elevati di potassio, acido urico e fosforo e bassi valori di calcio nel sangue),
- in singoli casi sono state segnalate lesioni cutanee dolorose e/o con formazione di vesciche (lesioni cutanee fotosensibili).

Frequenza non nota:

In singoli casi è stata riferita una cosiddetta sindrome DRESS, in cui si manifesta una combinazione di eruzione cutanea intensa e grave associata a nausea, febbre alta, colorazione gialla della cute o degli occhi (segni di ittero), affanno, dolore/malessere al torace, forte riduzione della quantità di urina e sete.

In singoli casi è stata riportata la riattivazione di una precedente infezione da epatite B (un'infezione del fegato).

Consulti immediatamente il suo medico se dovesse notare uno degli effetti indesiderati menzionati sopra.

Altri effetti indesiderati molto comuni:

Questi possono riguardare più di 10 persone su 100:

- mal di testa,
- nausea, vomito, diarrea, disturbi digestivi, dolori addominali,
- eruzione cutanea pruriginosa, arrossata, che brucia,
- crampi muscolari, dolori muscolari e ossei, gonfiori articolari, dolori articolari,
- gonfiore delle palpebre o intorno all'occhio,
- affaticamento,
- aumento di peso,
- dolori muscolari e ossei dopo l'interruzione del trattamento con Imatinib Devatis (inclusi dolore muscolare, agli arti, alle articolazioni, dolore osseo e mal di schiena).

Informi il suo medico se fosse seriamente interessato/a da uno di questi effetti collaterali.

Altri effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare da 1 a 10 pazienti su 100:

- insonnia,
- vertigini,
- formicolio, dolori o insensibilità di mani, piedi, arti inferiori o intorno all'anca,
- alterazioni del gusto,
- ridotta sensibilità della pelle,
- secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), aumento della lacrimazione, occhi secchi,
- vampate di calore,
- sangue dal naso,
- bocca secca,
- gonfiore nella parte bassa dell'addome, flatulenza, stitichezza, bruciore di stomaco, nausea e dolori di stomaco (segni di un'inflammatione dello stomaco),
- pelle secca,
- prurito,

- perdita insolita o diradamento dei capelli, sudorazione notturna, aumento della sensibilità della pelle alla luce solare (segni di fotosensibilità),
- gonfiore delle articolazioni,
- brividi,
- perdita di peso,
- perdita dell'appetito.

Informi il suo medico se fosse seriamente interessato/a da uno di questi effetti collaterali.

Altri effetti indesiderati non comuni:

Questi possono riguardare da 1 a 10 paziente su 1'000:

- arrossamento e/o tumefazione dei palmi delle mani e delle piante dei piedi, che possono essere accompagnati da una sensazione di formicolio o da un dolore bruciante,
- rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti,
- coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica),
- noduli dolorosi e arrossati sulla pelle, dolore cutaneo, arrossamenti della cute.

Altri effetti indesiderati rari:

Questi possono riguardare da 1 a 10 paziente su 10'000:

- vescicole sulla pelle o sulle mucose (segni di pemfigo).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare il medicinale a 15-30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Imatinib Devatis?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 100 mg, 200 mg o 400 mg di imatinib in forma di imatinib mesilato.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, ipromellosa, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, alcool polivinilico, macrogol, ossido di ferro giallo e rosso (E172), talco, titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

65580 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Imatinib Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse rivestite con film da 100 mg (divisibili): 30 e 60.

Compresse rivestite con film da 200 mg: 30 e 60.

Compresse rivestite con film da 400 mg: 30 e 60.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).