

## **Imatinib**

### **Comprimidos recubiertos 400 mg**

Lea cuidadosamente todo este folleto antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted. Guarde este folleto puede que necesite leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico, farmacéutico o enfermera. Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No lo pase a otros. Puede hacerles daño, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.

Si tiene cualquier efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier efecto secundario que no esté enumerado en este folleto. Ver sección 4.

#### **¿Qué hay en este folleto?**

1. ¿Qué es Imatinib y para qué se usa?
2. Lo que debe saber antes de tomar Imatinib
3. ¿Cómo tomar Imatinib?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar Imatinib?
6. Contenidos del envase y otra información

#### **1. ¿Qué es Imatinib y para qué se usa?**

Imatinib es un medicamento que contiene una sustancia activa llamada imatinib. Este medicamento funciona inhibiendo el crecimiento de células anormales en las enfermedades listadas más abajo. Estas incluyen algunos tipos de cáncer. Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia mielógena crónica recién diagnosticada asociada al cromosoma Filadelfia (LMC Ph+). Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con LMC en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa.

Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfocítica aguda recién diagnosticada asociada al cromosoma Filadelfia (LLA Ph+), integrado en la quimioterapia. Tratamiento de los pacientes adultos con LLA Ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia.

Tratamiento de los pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos o trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de los trombocitos (PDGFR).

Tratamiento de los pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin la mutación 0816V de c-Kit o con estado mutacional desconocido de c-Kit.

Tratamiento de los pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).

Tratamiento de los pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irreseccable o metastásico asociados a Kit (CDT 17), es decir, con TEGI Kit+.

Tratamiento adyuvante de los pacientes adultos en los que se ha practicado la resección del TEGI Kit+.

Tratamiento de los pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, recidivante o metastásico.

Si tiene cualquier pregunta respecto a cómo funciona Imatinib o por qué este medicamento ha sido prescrito para usted, consulte a su médico.

## **2. Lo que debe saber antes de tomar Imatinib**

Sólo se le prescribirá Imatinib por un médico con experiencia en medicamentos para tratar cánceres de la sangre o tumores sólidos.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, incluso si es distinta de la información.

### **No tome Imatinib**

Si es alérgico a Imatinib o cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6). Si esto se aplica a usted, informe a su médico antes de tomar Imatinib.

Si usted cree que puede ser alérgico pero no está seguro, pida consejo a su médico.

### **Advertencias y precauciones:**

Hable con su médico antes de tomar Imatinib:

-Si tiene o alguna vez ha tenido un problema hepático, renal o cardíaco.

-Si está tomando el medicamento levotiroxina porque se le ha removido la glándula tiroides.

Si cualquiera de estos se aplica a usted, informe a su médico antes de tomar Imatinib.

Durante el tratamiento con Imatinib, informe a su médico inmediatamente si sube de peso muy rápido. Imatinib puede causar que su cuerpo retenga líquido (retención de líquido severa).

Mientras esté tomando Imatinib su médico revisará regularmente si este medicamento está funcionando. También tendrá exámenes de sangre y será pesado regularmente.

### **Niños y adolescentes**

Imatinib también es un tratamiento para niños y adolescentes con CML. No hay experiencia en niños menores de 2 años de edad con CML. Hay experiencia limitada en niños con ALL Ph-Positivo y experiencia muy limitada en niños con MDS / MDP, DFSP y SHE / LEC.

Algunos niños y adolescentes que tomen Imatinib pueden tener un crecimiento más lento que el normal. El médico monitoreará el crecimiento en las visitas regulares.

### **Otros medicamentos e Imatinib**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta médica (como paracetamol) e incluyendo medicamentos herbales (como Hierba de San Juan).

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Imatinib cuando se toman juntos. Pueden aumentar o disminuir el efecto de Imatinib llevando ya sea a un aumento de efectos secundarios o a hacer menos efectiva la acción de Imatinib. Imatinib puede hacer lo mismo a algunos otros medicamentos. Informe a su médico si está usando medicamentos que previenen la formación de coágulos sanguíneos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

-Si está embarazada o amamantando, o cree que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico por consejo antes de tomar este medicamento.

-No se recomienda Imatinib durante el embarazo a menos que sea claramente necesario ya que puede dañar al bebé. Su médico discutirá con usted los posibles riesgos de tomar Imatinib durante el embarazo.

-Las mujeres que podrían quedar embarazadas se les aconseja usar anticoncepción efectiva durante el tratamiento. No amamante durante el tratamiento con Imatinib.

-Los pacientes que estén preocupados respecto a su fertilidad mientras tome Imatinib se les aconseja consultar con su médico.

### **Conducción y uso de maquinaria**

Puede que se sienta mareado o somnoliento o tener visión borrosa mientras tome este medicamento. Si esto sucede, no conduzca o use cualquier herramienta o máquinas hasta que se sienta bien nuevamente.

### **3. Cómo tomar Imatinib**

Su médico le ha prescrito Imatinib porque sufre de una condición grave. Imatinib puede ayudarlo a luchar contra esta condición. Sin embargo, siempre tome este medicamento exactamente como su médico, farmacéutico o enfermera le ha dicho. Es importante que haga esto mientras su médico, farmacéutico o enfermera se lo indique. Si no está seguro, confirme con su médico, farmacéutico o enfermera.

No deje de tomar Imatinib a menos que su médico se lo indique. Si no puede tomar el medicamento como se lo prescribió su médico o siente que ya no lo necesita, contáctese con su médico de inmediato.

### **Cuanto Imatinib tomar**

#### **Uso en adultos**

El médico señalará la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, las dosis usualmente recomendadas son:

-Si se está tratando por CML:

La dosis usual inicial es de 400 o 600 mg a tomar, es decir, un comprimido de 400 mg al día o un comprimido de 400 mg más 2 comprimidos de 100 mg al día.

Su médico puede prescribir una dosis más alta o más baja dependiendo de cómo responda al tratamiento. Si su dosis diaria es de 800 mg (2 comprimidos), debe tomar 1 comprimido en la mañana y 1 comprimido en la tarde.

-Si se está tratando por ALL Ph-Positivo:

La dosis inicial es de 600 mg, es decir, un comprimido de 400 mg al día más 2 comprimidos de 100 mg al día.

-Si se está tratando por MDS / MPD:

La dosis inicial es de 400 mg, es decir, tomar 1 comprimido una vez al día.

-Si se está tratando por SHE / LEC:

La dosis inicial es de 100 mg, es decir, 1 comprimido de 100 mg una vez al día. Su médico puede decidir aumentar la dosis a 400 mg, es decir, tomar 1 comprimido de 400 mg una vez al día, dependiendo de cómo responda al tratamiento.

-Si se está tratando por DFSP:

La dosis es de 800 mg al día (2 comprimidos). Tomarse 1 comprimido en la mañana y 1 comprimido en la tarde.

### **Uso en niños y adolescentes**

El médico le dirá cuántos comprimidos de Imatinib dar a su niño. La cantidad de Imatinib dada dependerá de la condición, peso corporal y estatura de su niño. La dosis diaria total en niños y adolescentes no debe exceder 800 mg con CML y 600 mg con ALL Ph+. El tratamiento puede ser dado a su niño como una dosis diaria una vez al día o alternativamente la dosis diaria puede ser dividida en dos administraciones (la mitad en la mañana y la mitad en la tarde).

### **Cuándo y cómo tomar Imatinib**

-Tome Imatinib con una comida. Esto ayudará a protegerlo de problemas estomacales cuando tome Imatinib.

-Trague los comprimidos enteros con un gran vaso de agua.

Si no puede tragar los comprimidos, puede disolverlos en un vaso de agua sin gas o jugo de manzana:

-Use alrededor de 200 ml por cada comprimido de 400 mg.

-Revuelva con una cuchara hasta que los comprimidos se hayan disuelto completamente.

-Una vez que el comprimido se ha disuelto, tome todo el vaso de inmediato. Pueden quedar trazas de los comprimidos disueltos en el vaso.

El comprimido puede ser dividido en dosis iguales.

### **Cuánto tiempo tomar Imatinib**

Manténgase tomando Imatinib todos los días por el tiempo que su médico le indique.

### **Si toma más Imatinib de lo que debería**

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, hable con su médico inmediatamente. Puede que usted necesite atención médica. Lleve el envase del medicamento con usted.

### **Si olvida tomar Imatinib**

-Si se le olvida tomar una dosis, tómela tan pronto se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada.

-Luego continúe con su programa normal.

-No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si tiene cualquier consulta adicional sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.

## **4. Posibles efectos secundarios**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los tienen. Son usualmente leves a moderados.

### **Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Informe a su médico inmediatamente si tiene cualquiera de los siguientes:**

Muy común (puede afectar más de 1 en 10 personas) o común (puede afectar hasta 1 en 10 personas):

-Alza de peso rápida. Imatinib puede causar que su cuerpo retenga agua (retención de líquidos severa).

-Signos de infección tales como fiebre, escalofríos severos, dolor de garganta o úlceras bucales. Imatinib puede reducir el número de células blancas sanguíneas, así que podría contagiarse infecciones más fácilmente.

-Sangrado inesperado o moretones (cuando no se ha herido a si mismo).

Poco común (puede afectar hasta 1 en 100 personas) o raro (puede afectar hasta 1 en 1,000 personas):

- Dolor de pecho, ritmo cardiaco irregular (signos de problemas cardiacos)
  - Tos, tener dificultad para respirar o respiración dolorosa (signos de problemas pulmonares).
  - Sentirse aturdido, mareado o desmayo (signos de baja presión sanguínea).
  - Sentirse enfermo (nausea), con pérdida de apetito, orina de color claro, piel u ojos amarillentos (signos de problemas hepáticos).
  - Sarpullido, piel enrojecida con ampollas en los labios, ojos, piel o boca, piel descarnada, fiebre, parches de piel levantados color rojo o púrpura, picazón, sensación de quemazón, erupción pustular (signos de problemas de piel).
  - Dolor abdominal severo, sangre en vómito, heces u orina, heces negras (signos de desordenes gastrointestinales).
  - Producción de orina severamente reducida, sentirse sediento (signos de problemas renales).
  - Sentirse enfermo (nausea) con diarrea y vómito, dolor abdominal o fiebre (signos de problemas intestinales).
  - Dolor de cabeza severo, debilidad o parálisis de las extremidades o rostro, dificultad para hablar, pérdida repentina de conciencia (signos de problemas de sistema nervioso tales como sangrado o inflamación en el cráneo / cerebro).
  - Piel pálida, sentirse cansado y sin aliento y tener orina oscura (signos de niveles bajos de células rojas sanguíneas).
  - Dolor ocular o deterioro de la visión, sangrado en los ojos.
  - Dolor en la cadera o dificultad para caminar.
  - Dedos de los pies o manos adormecidos o fríos (signos del Síndrome de Raynaud).
  - Inflamación repentina y enrojecimiento de la piel (signos de una infección en la piel llamada celulitis).
  - Dificultad auditiva.
  - Debilidad muscular y espasmos con un ritmo cardiaco anormal (signos de cambios en la cantidad de potasio en sangre).
  - Moretones
- Dolor de estómago sintiéndose enfermo (nausea).
- Espasmos musculares con fiebre, orina de color rojo-café, dolor o debilidad en sus músculos (signos de problemas musculares).
  - Dolor pélvico a veces con nausea y vómito, con sangrado vaginal inesperado, sentirse mareado, o desmayado debido a baja presión sanguínea (signos de problemas con los ovarios o útero).
  - Nausea, falta de aliento, latido cardiaco irregular, orina turbia, cansancio y/o incomodidad en las articulaciones asociada con resultados de exámenes de laboratorio anormales (Ej.: niveles altos de potasio, ácido úrico y calcio y niveles de fósforo bajos en la sangre). Se desconoce (no se puede estimar la frecuencia con la información disponible):
  - Combinación de un sarpullido severo generalizado, sentirse enfermo, fiebre, niveles altos de ciertas células blancas sanguíneas o piel u ojos amarillos (signos de ictericia) con falta de aliento, dolor/ incomodidad en el pecho, producción de orina severamente disminuida y sentirse sediento, etc. (signos de una reacción alérgica relacionada con el tratamiento).
  - Falla renal crónica

Si tiene cualquiera de los arriba mencionados, informe a su médico inmediatamente.

**Otros efectos secundarios pueden incluir:**

Muy común (puede afectar a más de 1 en 10 personas):

- Dolor de cabeza o sentirse cansado.
- Sentirse enfermo (náusea), estar enfermo (vómito), diarrea o indigestión.
- Sarpullido.
- Calambres musculares o dolor articular, muscular o de huesos.
- Inflamación como alrededor de los tobillos u ojos hinchados.
- Alza de peso.
- Si cualquiera de estos le afecta severamente, informe a su médico.
- Común (puede afectar hasta 1 en 10 personas):
- Anorexia, pérdida de peso o una sensación de gusto alterada.
- Sentirse mareado o débil.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Descarga del ojo con picazón, rojo e inflamación (conjuntivitis), ojos llorosos o tener visión borrosa.
- Sangrado de nariz.
- Dolor o inflamación en su abdomen, flatulencia, acidez o constipación.
- Picazón.
- Pérdida o adelgazamiento inusual del cabello.
- Adormecimiento de las manos o pies.
- Ulceras bucales.
- Dolor de articulaciones con inflamación.
- Boca seca, piel seca u ojo seco.
- Sensibilidad de la piel aumentada o disminuida.
- Bochornos, escalofríos o sudor nocturno.

Si cualquiera de estos le afecta severamente, informe a su médico.

Se desconoce (no se puede estimar la frecuencia con la información disponible):

- Enrojecimiento y/o inflamación en las palmas de las manos y plantas de los pies que puede ser acompañada de sensación de hormigueo y dolor quemante.
- Crecimiento más lento en niños y adolescentes.

Si cualquiera de estos le afecta severamente, informe a su médico.

**Informe de efectos secundarios**

Si tiene cualquier efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier efecto secundario que no esté enumerado en este folleto. También puede reportar efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de reportes. Al reportar efectos secundarios puede ayudar a proporcionar más información respecto a la seguridad de este medicamento.

**5. Cómo almacenar Imatinib**

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que está indicada en la caja y el blister después de EXP. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de almacenamiento.

No use ningún envase que esté dañado o muestre signos de alteración.

No deseche ningún medicamento por el desagüe o en la basura domiciliaria. Consulte a su farmacéutico como eliminarlos medicamentos que usted ya no use. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

## **6. Contenidos del envase y otra información**

Lo que contiene Imatinib

-La sustancia activa es Imatinib (como mesilato).

-Cada comprimido recubierto de Imatinib contiene 400 mg de Imatinib (como mesilato).

Los otros ingredientes son fosfato de calcio hidrógeno fosfato anhidro, crospovidona tipo A y estearato de magnesio. El recubrimiento del comprimido está hecho de Opadry II butterscotch 85F97369 (compuesto de Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, macrogol 3350, amarillo de óxido de hierro (E172), talco, dióxido de titanio (E171), Rojo de óxido de hierro (E172).

### **Apariencia de Imatinib y contenidos del envase**

Imatinib comprimidos recubiertos de 400 mg son comprimidos oblongos, de color blanco, recubiertos de una fina película de color amarillo oscuro a naranja con tonalidad café. En una de sus caras grabado "IT" y la otra cara ranurada en cuatro partes.

Los comprimidos de Imatinib de 400 mg están disponibles en envases de 30 o 180 comprimidos recubiertos en blisters. Puede que no todos los tamaños de envase estén a la venta.

LABORATORIO CHILE SA.