

# Imatinib NEAPOLIS

<p><b> Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.</b></p>
<p>• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.</p> <p>• Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.</p> <p>• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.</p> <p>• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.</p>

**Que contient cette notice :**

- Qu'est-ce que IMATINIB NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMATINIB NEAPOLIS ?
- Comment prendre IMATINIB NEAPOLIS ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver IMATINIB NEAPOLIS ?
- Contenu de l'emballage et autres informations

- Qu'est-ce que IMATINIB NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé ?**

IMATINIB NEAPOLIS est un médicament qui contient une substance active appelée imatinib. Ce médicament agit par inhibition de la croissance des cellules anormales des maladies décrites ci-dessous parmi lesquelles certains types de cancer.

**IMATINIB NEAPOLIS est indiqué dans le traitement :**

- des patients adultes et pédiatriques atteints de leucémie myéloïde Ph+ chronique (LMC Ph+) en phase accélérée ainsi qu'en crise blastique
- des patients adultes et pédiatriques atteints de leucémie lymphoïde aiguë Ph+ (LLA Ph+) en association avec une chimiothérapie standard
- des patients adultes atteints d'un syndrome hyperéosinophilique (SHE), de maladies myélodysplasiques / myéloprolifératives atypiques (SMD/SMP) ou de sous type agressif de mastocytose systémique (MS) associée à une éosinophilie et soit à une mutation du récepteur au facteur de croissance dérivé de plaquettes (PDGF) alpha ou bêta, soit à une protéine de fusion FIP1L1-PDGFR-alpha
- des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résecables et/ou métastatiques chez l'adulte
- adjuvant chez l'adulte présentant un risque important de récïdive après résection de GIST c-Kit (CD 117) positive: les patients présentant un faible risque de récïdive ne doivent pas recevoir de traitement adjuvant
- des adultes atteints de dermatofibrosarcome protubérant (DFSP) non résecable, récïdivant ou métastatique

Par la suite dans cette notice, les abréviations ci-dessus sont utilisées pour désigner ces maladies. Si vous avez des questions sur comment IMATINIB NEAPOLIS agit ou pourquoi ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMATINIB NEAPOLIS ?**

IMATINIB NEAPOLIS vous sera prescrit uniquement par un médecin qui a l'expérience des médicaments utilisés dans les traitements des cancers du sang ou de tumeurs solides. Suivez attentivement toutes les instructions qui vous sont données par votre médecin même si elles diffèrent des informations générales qui sont précisées dans cette notice.

**Ne prenez jamais IMATINIB NEAPOLIS :**

- si vous êtes allergique à l'imatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.

- si vous êtes concernés, **parlez-en à votre médecin avant de prendre IMATINIB NEAPOLIS.**

Si vous pensez que vous pouvez être allergique mais vous n'êtes pas sûr, demandez l'avis de votre médecin.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre IMATINIB NEAPOLIS :

- si vous avez ou avez eu un problème au foie, aux reins ou au cœur.
- si vous recevez un traitement par lévotyroxine car vous avez subi une chirurgie de la thyroïde.
- si vous avez déjà eu ou pouvez avoir actuellement une hépatite B. En effet, imatinib pourrait réactiver votre hépatite B, ce qui peut être fatal dans certains cas. Les patients seront étroitement surveillés par leur médecin afin de détecter tout signe d'infection avant l'instauration du traitement.

Si l'une de ces situations vous concerne, **parlez-en à votre médecin avant de prendre IMATINIB NEAPOLIS.**

**Au cours de votre traitement avec imatinib, dites immédiatement à votre médecin** si vous prenez du poids très rapidement, Imatinib peut faire que votre corps va retenir plus d'eau (rétention d'eau sévère). Pendant que vous prenez IMATINIB NEAPOLIS, votre médecin surveillera régulièrement si ce médicament agit. Des examens sanguins seront réalisés et vous serez régulièrement pesé pendant que vous prendrez IMATINIB NEAPOLIS.

**Enfants et adolescents**

IMATINIB NEAPOLIS est aussi un traitement de la LMC chez l'enfant. Il n'y a pas eu d'utilisation d'imatinib chez l'enfant de moins de 2 ans. L'expérience est limitée chez les enfants ayant une LAL Ph-positive et très limitée chez les enfants ayant un SMP/SMD, DFSP, GIST et SHE/LCE.

Certains enfants ou adolescents traités par imatinib peuvent avoir un retard de croissance. Le médecin surveillera régulièrement la croissance de votre enfant lors des visites prévues.

**Autres médicaments et IMATINIB NEAPOLIS**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance (tel que le paracétamol) y compris les médicaments à base de plantes (tel que le millepertuis). Certains médicaments peuvent interagir sur l'effet d'IMATINIB NEAPOLIS lorsqu'ils sont pris en même temps. Ils peuvent augmenter ou diminuer l'effet d'IMATINIB NEAPOLIS en menant à une augmentation des effets indésirables d'IMATINIB NEAPOLIS ou à une moindre efficacité d'IMATINIB NEAPOLIS. IMATINIB NEAPOLIS peut agir de la même façon sur d'autres médicaments. Prévenez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments qui empêchent la formation de caillots sanguins.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil

# Imatinib 100mg - 400mg

## Imatinib mésilate Comprimés pelliculés

à votre médecin avant de prendre ce médicament.

- Imatinib ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse à moins d'une nécessité absolue car il pourrait nuire à votre bébé. Votre médecin discutera avec vous des risques possibles de prendre imatinib au cours de la grossesse.
- Chez les femmes pouvant être enceintes au cours du traitement, une contraception efficace doit être conseillée.
- N'allaitez pas au cours du traitement par imatinib.
- Il est conseillé aux patients qui s'inquiéteraient de leur fécondité lors de la prise d'imatinib de consulter leur médecin.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez avoir des vertiges, des étourdissements ou des troubles de la vision lorsque vous prenez ce traitement. Si cela se produit, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

- Comment prendre IMATINIB NEAPOLIS ?**

Votre médecin vous a prescrit IMATINIB NEAPOLIS car vous souffrez d'une maladie grave. IMATINIB NEAPOLIS peut vous aider à lutter contre cette maladie.

Toutefois, veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Il est important de le faire aussi longtemps que votre médecin ou votre pharmacien vous le dit. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous ne devez pas arrêter de prendre IMATINIB NEAPOLIS à moins que votre médecin vous l'ait dit. Si vous ne pouvez prendre ce médicament alors que votre médecin vous l'a prescrit ou vous pensez que vous n'en avez plus besoin, contactez immédiatement votre médecin.

**Quelle dose d'IMATINIB NEAPOLIS prendre ?**

**Utilisation chez les adultes**

Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés vous devez prendre.

- **Si vous êtes traité(e) pour une LMC :**

En fonction de votre état la dose usuelle pour débuter est soit 400 mg soit 600 mg :

- pour **400 mg** prendre 4 comprimés d'imatinib 100mg **une fois** par jour ou un comprimé d'imatinib 400mg **une fois** par jour.

- pour **600 mg** prendre 6 comprimés d'imatinib 100mg **une fois** par jour ou un comprimé à 400 mg plus 2 comprimés à 100 mg **une fois** par jour.

- **Si vous êtes traité(e) pour un GIST :**

La dose initiale est de 400 mg soit prendre 4 comprimés d'imatinib 100mg **une fois** par jour ou un comprimé d'imatinib 400mg **une fois** par jour.

Pour les LMC et les GIST, votre médecin peut prescrire une dose plus élevée ou plus faible en fonction de votre réponse au traitement. Si votre dose est de 800 mg par jour (8 comprimés d'imatinib 100mg), soit prendre 4 comprimés le matin et 4 comprimés le soir, ou (2 comprimés d'imatinib 400mg) soit un comprimé le matin et un second le soir.

- **Si vous êtes traité(e) pour une LAL Ph-positive :**

La dose initiale est de 600 mg soit prendre 6 comprimés d'imatinib 100mg **une fois** par jour ou un comprimé à 400 mg et 2 comprimés à 100 mg **une fois** par jour.
- **Si vous êtes traité(e) pour un SMD/SMP :**

La dose initiale est de 400 mg soit prendre 4 comprimés d'imatinib 100mg **une fois** par jour ou un comprimé d'imatinib 400mg **une fois** par jour.
- **Si vous êtes traité(e) pour un SHE/LCE :**

La dose initiale est de 100 mg soit prendre 1 comprimé à 100 mg **une fois** par jour. Votre médecin peut décider d'augmenter la dose initiale à 400 mg, soit prendre 4 comprimés d'imatinib 100mg **une fois** par jour ou un comprimé à 400 mg **une fois** par jour, en fonction de votre réponse au traitement.
- **Si vous êtes traité(e) pour un DFSP :**

La dose est de 800 mg par jour (8 comprimés d'imatinib 100mg), soit prendre 4 comprimés le matin et 4 comprimés le soir, ou (2 comprimés d'imatinib 400mg) soit un comprimé le matin et un second le soir.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Votre médecin vous dira combien d'IMATINIB NEAPOLIS donner à votre enfant. La dose d'IMATINIB NEAPOLIS à avaler dépendra de l'état de votre enfant, de sa taille et de son poids. La dose quotidienne totale à avaler chez l'enfant ne doit pas dépasser 800 mg dans la LMC et 600 mg dans la LAL Ph-positive. Le traitement peut être donné à votre enfant soit en une seule prise par jour ou bien la dose quotidienne peut être répartie en deux prises (la moitié le matin et l'autre moitié le soir).

**Quand et comment prendre IMATINIB NEAPOLIS ?**

- Prenez **IMATINIB NEAPOLIS au cours d'un repas** cela vous aidera à protéger votre estomac des problèmes avec IMATINIB NEAPOLIS.
- **Avalez les comprimés entiers avec un grand verre d'eau.**

Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés, vous pouvez les dissoudre dans un verre d'eau plate ou de jus de pomme :

- Prenez environ 50 ml pour chaque comprimé de 100 mg, soit 200 ml pour chaque comprimé de 400 mg
- Remuez avec une cuillère jusqu'à dissolution complète des comprimés.
- Lorsque les comprimés sont complètement dissous, buvez tout de suite la totalité du contenu du verre. Des traces des comprimés dissous peuvent rester déposées dans le verre.

**Combien de temps prendre IMATINIB NEAPOLIS ?**

Continuez à prendre IMATINIB NEAPOLIS tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dira.

**Si vous avez pris plus d'IMATINIB NEAPOLIS que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, informez-en **immédiatement** votre médecin. Vous pourriez nécessiter une surveillance médicale. Emportez avec vous la boîte de votre traitement.

**Si vous oubliez de prendre IMATINIB NEAPOLIS**

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois s'il est presque temps de prendre la dose suivante, passez la dose oubliée.
- Continuez votre traitement selon la posologie habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

- Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ils sont habituellement légers à modérés.

**Certains effets peuvent être graves. Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets suivants :**

# Imatinib NEAPOLIS

## Imatinib 100mg - 400mg

**Très fréquents** (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) ou **fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Prise rapide de poids. Imatinib peut faire que votre corps va retenir plus d'eau (rétention hydrique sévère).
  - Signes d'infection tels que fièvre, frissons intenses, maux de gorge ou ulcérations de la bouche.
- Imatinib peut réduire le nombre de globules blancs sanguins, aussi vous pouvez être plus sensible aux infections.
- Saignements ou bleus sans raison évidente (lorsque vous ne vous êtes pas fait mal vous-même).
- Peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) ou **rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :
- Douleur thoracique ou troubles irréguliers du rythme cardiaque (signes de problèmes cardiaques).
  - Toux, difficultés ou douleurs respiratoires (signes de problèmes pulmonaires).
  - Sensations d'étourdissements, sensations vertigineuses ou un évanouissement (signes d'une baisse de la pression artérielle).
  - Mal au cœur (nausées) avec perte de l'appétit, coloration foncée des urines, jaunissement des yeux (signes de problèmes hépatiques).
  - Eruption, rougissement de la peau avec des cloques sur la peau, les lèvres, la bouche ou les yeux, la peau qui pèle, fièvre, survenue de taches rouges ou pourpres, démangeaisons, sensations de brûlures, éruption pustuleuse (signes de problèmes cutanés).
  - Douleur abdominale sévère, sang dans les vomissements, les selles ou les urines, ou selles noires (signes de problèmes gastro-intestinaux).
  - Réduction importante du volume urinaire, sensations de soif (signes de problèmes rénaux).
  - Mal au cœur (nausée) avec diarrhée et vomissements, douleurs abdominales ou fièvre (signes de problèmes intestinaux).
  - Maux de tête sévères, faiblesse ou paralysie des membres ou de la face, difficultés pour parler, perte de conscience soudaine (signes de problèmes du système nerveux tels qu'un saignement ou un gonflement au niveau du crâne ou du cerveau).
  - Pâleur, sensation de fatigue, essoufflements, urines foncées (signes de faibles taux des cellules rouges du sang).
  - Douleur au niveau des yeux ou détérioration de la vue, saignement dans les yeux.
  - Douleurs aux hanches, difficultés à marcher.
  - Doigts des pieds et des mains froids ou engourdis (signes du syndrome de Raynaud).
  - Gonflement soudain et rougeur de la peau (signes d'une infection de la peau appelée cellulite).
  - Difficulté à entendre.
  - Faiblesse musculaire et spasmes musculaires avec un rythme cardiaque irrégulier (signes d'une variation de la quantité de potassium dans le sang).
  - Contusion (bleus).
  - Douleurs d'estomac, avec mal au cœur (nausée).
  - Crampes musculaires avec fièvre, urines rouge-brun, douleur ou faiblesse de vos muscles (signes de problèmes musculaires).
  - Douleurs pelviennes quelquefois accompagnées de nausées et de vomissements, avec des saignements vaginaux inattendus, des sensations de vertiges ou d'évanouissement en raison d'une pression artérielle basse (signes de problèmes des ovaires ou de fûterus).
  - Nausées, essoufflement, pouls irrégulier, urine trouble, fatigue et/ou douleurs articulaires associées à des anomalies des résultats des tests de laboratoire (par exemple: hyperkaliémie, hyperurémie, hypercalcémie et hypophosphorémie).

**Indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Association d'une éruption cutanée sévère et généralisée, de nausées, de fièvre, d'un taux élevé de certains globules blancs dans le sang (éosinophiles) ou d'une coloration jaune de la peau ou des yeux (signes d'une jaunisse) avec essoufflement, douleur ou gêne dans la poitrine, diminution importante du débit urinaire et sensation de soif, etc (signes d'une réaction allergique liée au traitement: syndrome DRESS).
- Insuffisance rénale chronique.
- Réapparition (réactivation) de l'hépatite B si vous avez déjà eu une hépatite B dans le passé (infection hépatique).

Si vous présentez l'un des effets décrits ci-dessus, **parlez-en immédiatement à votre médecin.**

**D'autres effets indésirables peuvent comprendre :**

**Très fréquents** (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Maux de tête ou sensation de fatigue.
- Mal au cœur (nausées), envie de vomir (vomissements), diarrhée ou indigestion.
- Eruption.
- Crampes musculaires ou articulaires, douleurs osseuses ou musculaires, pendant le traitement par imatinib ou après l'arrêt du traitement.
- Œdèmes tels que gonflement des chevilles ou gonflement des yeux.
- Prise de poids.

Si l'un de ces effets vous affecte sévèrement, **informez votre médecin.**

**Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Anorexie, perte de poids ou trouble du goût.
- Sensations vertigineuses ou faiblesse.
- Difficulté d'endormissement (insomnie).
- Décharge dans l'oeil avec démangeaisons, rougeur ou gonflement (conjonctivite), yeux larmoyants ou vision trouble.
- Saignement du nez.
- Douleur ou gonflement de l'abdomen, flatulence, brûlures d'estomac ou constipation.
- Démangeaisons.
- Perte inhabituelle ou raréfaction des cheveux.
- Engourdissement des mains ou des pieds.
- Aphtes.
- Gonflement des articulations et douleurs articulaires.
- Bouche sèche, peau sèche ou œil sec.
- Diminution ou augmentation de la sensibilité cutanée.
- Bouffées de chaleur, frissons ou sueurs nocturnes.

Si l'un de ces effets vous affecte sévèrement, **informez votre médecin.**

**Indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

# Imatinib 100mg - 400mg

## Imatinib mésilate Comprimés pelliculés

- Rougissement et/ou gonflement de la paume des mains et de la plante des pieds qui peuvent être accompagnés de sensations de picotements et de brûlures douloureuses.
  - Retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent.
- Si l'un de ces effets vous affecte sévèrement, **informez votre médecin.**

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver IMATINIB NEAPOLIS ?**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- Ne pas utiliser tout étui qui présenterait des signes de détérioration ou qui aurait déjà été ouvert.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient IMATINIB NEAPOLIS**

- La substance active est le mésilate d'imatinib. Chaque comprimé d'IMATINIB NEAPOLIS 100mg contient 100 mg d'imatinib (sous forme de mésilate). Et chaque comprimé d'IMATINIB NEAPOLIS 400mg contient 400 mg d'imatinib (sous forme de mésilate).
- Les autres composants sont : cellulose microcristaline, crospovidone, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.
- Le pelliculage du comprimé est composé : oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, talc, dioxyde de titane, Glycol polyéthylène/macrogol, polyvinylalcool.

**Qu'est-ce que IMATINIB NEAPOLIS et contenu de l'emballage extérieur**

IMATINIB NEAPOLIS 100 mg, comprimés pelliculés, sont des comprimés jaune très foncé à brun orangé, ronds. Ils ont l'inscription « N19 » sur une face et une barrette de rupture sur l'autre, dans plaquettes en aluminium/aluminium. Ils sont fournis dans des boîtes contenant 30 ou 60 comprimés.

IMATINIB NEAPOLIS 400 mg comprimés pelliculés sont des comprimés jaune très foncé à brun orangé, ovaloïdes, biconvexes. Ils ont l'inscription « N20 » sur une face. Ils sont fournis dans des boîtes contenant 30 comprimés.

**Condition de prescription et de délivrance :** Tableau A/ liste 1

**A.M.M. N°:**
**IMATINIB NEAPOLIS 100mg, boîte de 30 comprimés : 9393141H**
**IMATINIB NEAPOLIS 100mg, boîte de 60 comprimés : 9393142H**
**IMATINIB NEAPOLIS 400mg, boîte de 30 comprimés : 9393143H**
**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :**
**Neapolis Pharma**
Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.
Tel : +216. 31.338.400/ Fax : +216.72.235.016/ +216.31.338.421
E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 06/2018**

اِنَّ هَذَا الدَّوَاءِ
- <i>الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.</i>
- <i>الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.</i>
- <i>اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المصنوم عليها.</i>
- <i>تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك بالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضره.</i>
- <i>لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.</i>
- <i>لا تعد ولا ترذد عليها بدون استشارة الطبيب.</i>

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
CECI EST UN MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"><li>• Un médicament est un produit mais pas comme les autres.</li> <li>• Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.</li> <li>• Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.</li> <li>• Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.</li> <li>• N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.</li> <li>• N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.</li></ul>
GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS





# Imatinib NEAPOLIS

Imatinib 100mg - 400mg

## Imatinib mesilate Film-coated tablets

increase or decrease the effect of IMATINIB NEAPOLIS, either leading to increased side effects or making IMATINIB NEAPOLIS less effective. IMATINIB NEAPOLIS may do the same to some other medicines. Tell your doctor if you are using medicines that prevent the formation of blood clots.

### Pregnancy, breastfeeding and fertility

- If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning pregnancy, ask your doctor for advice before taking this medicine.
- Imatinib is not recommended during pregnancy unless clearly necessary as it may harm your baby. Your doctor will discuss with you the possible risks of taking Imatinib during pregnancy.
- Women who might become pregnant are advised to use effective contraception during treatment.
- Do not breastfeed during the treatment with imatinib.
- Patients who are concerned about their fertility while taking imatinib are advised to consult with their doctor.

### Driving and using machines

You may feel dizzy or drowsy or get blurred vision while taking this medicine. If this happens, do not drive or use any tools or machines until you are feeling well again.

### 3. How to take IMATINIB NEAPOLIS?

Your doctor has prescribed IMATINIB NEAPOLIS because you suffer from a serious condition. IMATINIB NEAPOLIS can help you to fight this condition.

However, always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. It is important that you do this as long as your doctor or pharmacist tells you to. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Do not stop taking IMATINIB NEAPOLIS unless your doctor tells you to. If you are not able to take the medicine as your doctor prescribed or you feel you do not need it anymore, contact your doctor immediately.

### How much IMATINIB NEAPOLIS to take

#### Use in adults

Your doctor will tell you exactly how many tablets of IMATINIB NEAPOLIS to take.

- **If you are being treated for CML:**  
Depending on your condition the usual starting dose is either 400 mg or 600 mg:
  - **400 mg** to be taken as 4 tablets of Imatinib 100mg **once** a day or as one tablet of Imatinib 400mg **once** a day,
  - **600 mg** to be taken as 6 tablets of Imatinib 100mg **once** a day or to be taken as one tablet of 400 mg plus 2 tablets of 100 mg **once** a day.

- **If you are being treated for GIST:**  
The starting dose is 400 mg, to be taken as 4 tablets of 100mg **once** a day or as one tablet of 400mg **once** a day.

For CML and GIST, your doctor may prescribe a higher or lower dose depending on how you respond to the treatment. If your daily dose is 800 mg (8 tablets of Imatinib 100mg), you should take 4 tablets in the morning and 4 tablets in the evening or (2 tablets of Imatinib 400mg), you should take one tablet in the morning and a second tablet in the evening.

- **If you are being treated for Ph+ ALL:**  
The starting dose is 600 mg to be taken as 6 tablets of 100mg **once** a day or to be taken as one tablet of 400 mg plus 2 tablets of 100 mg **once** a day.

- **If you are being treated for MDS/MPD:**  
The starting dose is 400 mg to be taken as 4 tablets of 100mg **once** a day or as one tablet of 400mg **once** a day.

- **If you are being treated for HES:**  
The starting dose is 100 mg, to be taken as one tablet **once** a day. Your doctor may decide to increase the dose to 400 mg, to be taken as 4 tablets of 100mg **once** a day or as one tablet of 400 mg **once** a day, depending on how you respond to the treatment.

- **If you are being treated for DFSP:**  
The dose is 800 mg per day (8 tablets of Imatinib 100mg), to be taken as 4 tablets in the morning and 4 tablets in the evening or (2 tablets of Imatinib 400mg), to be taken as one tablet in the morning and a second tablet in the evening.

#### Use in children and adolescents

The doctor will tell you how many tablets of IMATINIB NEAPOLIS to give to your child. The amount of IMATINIB NEAPOLIS given will depend on your child's condition, body weight and height. The total daily dose in children must not exceed 800 mg with CML and 600 mg with Ph+ ALL. The treatment can either be given to your child as a once-daily dose or alternatively the daily dose can be split into two administrations (half in the morning and half in the evening).

#### When and how to take IMATINIB NEAPOLIS

- **Take IMATINIB NEAPOLIS with a meal.** This will help protect you from stomach problems when taking IMATINIB NEAPOLIS.
- **Swallow the tablets whole with a large glass of water.**

If you are unable to swallow the tablets, you can dissolve them in a glass of flat water or apple juice:

- Use about 50 ml for each 100 mg tablet or about 200 ml for each 400 mg tablet
- Stir with a spoon until the tablets have completely dissolved.
- Once the tablet has dissolved, drink everything in the glass immediately. Traces of the dissolved tablets may be left behind in the glass.

#### How long to take IMATINIB NEAPOLIS?

Keep taking IMATINIB NEAPOLIS every day for as long as your doctor tells you.

# Imatinib NEAPOLIS

Imatinib 100mg - 400mg

## Imatinib mesilate Film-coated tablets

**If you take more IMATINIB NEAPOLIS than you should**  
If you have accidentally taken too many tablets, talk to your doctor **immediately**. You may require medical attention. Take the medicine pack with you.

### If you forget to take IMATINIB NEAPOLIS

- If you forget a dose, take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for the next dose, skip the missed dose.
- Then continue with your normal schedule.
- Do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. They are usually mild to moderate.

**Some side effects may be serious. Tell your doctor immediately if you get any of the following:**

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people) **or common** (may affect up to 1 in 10 people):

- Rapid weight gain. Imatinib may cause your body to retain water (severe fluid retention).
- Signs of infection such as fever, severe chills, sore throat or mouth ulcers. Imatinib can reduce the number of white blood cells, so you might get infections more easily.
- Unexpected bleeding or bruising (when you have not hurt yourself).

**Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people) **or rare** (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Chest pain, irregular heart rhythm (signs of heart problems).
- Cough, having difficulty breathing or painful breathing (signs of lung problems).
- Feeling light-headed, dizzy or fainting (signs of low blood pressure).
- Feeling sick (nausea), with loss of appetite, dark-colored urine, yellow skin or eyes (signs of liver problems).
- Rash, red skin with blisters on the lips, eyes, skin or mouth, peeling skin, fever, raised red or purple skin patches, itching, burning sensation, pustular eruption (signs of skin problems).
- Severe abdominal pain, blood in your vomit, stools or urine, black stools (signs of gastrointestinal disorders).
- Severely decreased urine output, feeling thirsty (signs of kidney problems).
- Feeling sick (nausea) with diarrhea and vomiting, abdominal pain or fever (signs of bowel problems).
- Severe headache, weakness or paralysis of limbs or face, difficulty speaking, sudden loss of consciousness (signs of nervous system problems such as bleeding or swelling in skull/brain).
- Pale skin, feeling tired and breathlessness and having dark urine (signs of low levels of red blood cells).
- Eye pain or deterioration in vision, bleeding in the eyes.
- Pain in your hips or difficulty walking.
- Numb or cold toes and fingers (signs of Raynaud's syndrome).
- Sudden swelling and redness of the skin (signs of a skin infection called cellulitis).
- Difficulty hearing.
- Muscle weakness and spasms with an abnormal heart rhythm (signs of changes in the amount of potassium in your blood).
- Bruising.
- Stomach pain with feeling sick (nausea).
- Muscle spasms with a fever, red-brown urine, pain or weakness in your muscles (signs of muscle problems).
- Pelvic pain sometimes with nausea and vomiting, with unexpected vaginal bleeding, feeling dizzy or fainting due to low blood pressure (signs of problems with your ovaries or womb).
- Nausea, shortness of breath, irregular heartbeat, clouding of urine, tiredness and/or joint discomfort associated with abnormal laboratory test results (eg. high potassium, uric acid and calcium levels and low phosphorous levels in the blood).

**Not known** (frequency cannot be estimated from the available data):

- Combination of a widespread severe rash, feeling sick, fever, high level of certain white blood cells or yellow skin or eyes (signs of jaundice) with breathlessness, chest pain/discomfort, severely decreased urine output and feeling thirsty etc. (signs of a treatment-related allergic reaction).
- Chronic renal failure.
- Recurrence (reactivation) of hepatitis B infection when you have had hepatitis B in the past (a liver infection).

If you get any of the above, **tell your doctor immediately**.

**Other side effects may include:**

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people):

- Headache or feeling tired.
- Feeling sick (nausea), being sick (vomiting), diarrhea or indigestion.
- Rash.
- Muscle or joint cramps, muscle or bone pain, during imatinib treatment or after you have stopped taking imatinib.
- Swelling such as round your ankles or puffy eyes.
- Weight gain.

If any of these affects you severely, **tell your doctor**.

**Common** (may affect up to 1 in 10 people):

- Anorexia, weight loss or a disturbed sense of taste.
- Feeling dizzy or weak.
- Difficulty in sleeping (insomnia).
- Discharge from the eye with itching, redness and swelling (conjunctivitis), watery eyes or having blurred vision.
- Nose bleeds.
- Pain or swelling in your abdomen, flatulence, heartburn or constipation.
- Itching.
- Unusual hair loss or thinning.
- Numbness of the hands or feet.

- Mouth ulcers.
- Joint pain with swelling.
- Dry mouth, dry skin or dry eye.
- Decreased or increased skin sensitivity.
- Hot flushes, chills or night sweats.

If any of these affects you severely, **tell your doctor**.

**Not known** (frequency cannot be estimated from the available data):

- Reddening and/or swelling on the palms of the hands and soles of the feet which may be accompanied by tingling sensation and burning pain.
- Slowing of growth in children and adolescents.

If any of these affects you severely, **tell your doctor**.

### Reporting side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5. How to store IMATINIB NEAPOLIS?

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton.
- Do not store above 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture.
- Do not use any pack that is damaged or shows signs of tampering.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### 6. Content of the packaging and other information

#### What IMATINIB NEAPOLIS contains

- The active substance is imatinib mesilate. Each tablet of IMATINIB NEAPOLIS contains 100 mg imatinib (as mesilate). And each tablet of IMATINIB NEAPOLIS contains 400 mg imatinib (as mesilate).
- The other components are microcrystalline cellulose, crospovidone, hypromellose, magnesium stearate and anhydrous colloidal silica.
- The tablet coating is made of red iron oxide, yellow iron oxide, talc, titanium dioxide, macrogol/polyethylene glycol and polyvinyl alcohol.

#### What does IMATINIB NEAPOLIS look like and content of the packaging

IMATINIB NEAPOLIS 100 mg film-coated tablets are very dark yellow to brownish-orange round tablets. They have "N19" on one side and a score line on the other side. They are supplied in packs containing 30 or 60 tablets.

IMATINIB NEAPOLIS 400 mg film-coated tablets are very dark yellow to brownish-orange ovaloid biconvex tablets. They have "N20" on one side. They are supplied in packs containing 30 tablets

Prescription and supply conditions: list I

**M.A. N°:**  
**IMATINIB NEAPOLIS 100mg, box of 30 film-coated tablets: 9393141H**  
**IMATINIB NEAPOLIS 100mg, box of 60 film-coated tablets: 9393142H**  
**IMATINIB NEAPOLIS 400mg, box of 30 film-coated tablets: 9393143H**

#### Marketing Authorization Holder and manufacturer Neapolis Pharma

Road of Tunis Km 7 PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia.  
Tel: +216.31.338.400 / FAX: +216.72.235.016 / +216.31.338.421  
E.mail: neapolispharma@neapolispharma.com

This leaflet was last reviewed in 06/2018

### THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

### KEEP THE MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN



**NEAPOLIS**  
PHARMA

**Other medicines and IMATINIB NEAPOLIS**  
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription (such as paracetamol) and including herbal medicines (such as St. John's Wort). Some medicines can interfere with the effect of IMATINIB NEAPOLIS when taken together. They may

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What is in this leaflet:

1. What is IMATINIB NEAPOLIS and in which case is it used?
2. What you need to know before you take IMATINIB NEAPOLIS?
3. How to take IMATINIB NEAPOLIS?
4. Possible side effects
5. How to store IMATINIB NEAPOLIS?
6. Content of the packaging and other information

#### 1. What is IMATINIB NEAPOLIS and in which case is it used?

IMATINIB NEAPOLIS is a medicine containing an active substance called imatinib. This medicine works by inhibiting the growth of abnormal cells in the diseases listed below. These include some types of cancer.

#### IMATINIB NEAPOLIS is indicated for treatment in:

- adult and pediatric patients with Ph+ chronic myeloid leukaemia (Ph+ CML) in accelerated phase and blast crisis
- adult and pediatric patients with Ph + acute lymphoid leukemia (Ph + ALL) in combination with standard chemotherapy
- adult patients with hypereosinophilic syndrome (HSE), atypical myelodysplastic / myeloproliferative disease (MDS / MPD), or aggressive subtype of systemic mastocytosis (SM) associated with eosinophilia and / or platelet-derived growth factor (PDGF) alpha or beta, or to a fusion protein FIP1L1-PDGFR-alpha
- unresectable and / or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumors (GIST) in adults
- adjuvant in adults with significant risk of recurrence after resection of GIST c-Kit (CD 117) positive: patients with low risk of recurrence should not receive adjuvant therapy
- adults with unresectable, recurrent or metastatic dermatofibrosarcoma protuberant (DFSP)

In the rest of this leaflet, we will use the abbreviations when talking about these diseases.

If you have any questions about how IMATINIB NEAPOLIS works or why this medicine has been prescribed for you, ask your doctor.

#### 2. What you need to know before you take IMATINIB NEAPOLIS?

IMATINIB NEAPOLIS will only be prescribed to you by a doctor with experience in medicines to treat blood cancers or solid tumours.

Follow all your doctor's instructions carefully, even if they differ from the general information contained in this leaflet.

#### Do not take IMATINIB NEAPOLIS:

- if you are allergic to imatinib or any of the other components of this medicine (listed in section 6).
- If this applies to you, **tell your doctor without taking IMATINIB NEAPOLIS**.

If you think you may be allergic but are not sure, ask your doctor for advice.

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking IMATINIB NEAPOLIS:

- if you have or have ever had a liver, kidney or heart problem.
- if you are taking the medicine levothyroxine because your thyroid has been removed.
- if you have ever had or might now have a hepatitis B infection. This is because imatinib could cause hepatitis B to become active again, which can be fatal in some cases. Patients will be carefully checked by their doctor for signs of this infection before treatment is started.

If any of these apply to you, **tell your doctor before taking IMATINIB NEAPOLIS**.

**During treatment with imatinib, tell your doctor immediately** if you put on weight very quickly. Imatinib may cause your body to retain water (severe fluid retention).

While you are taking **IMATINIB NEAPOLIS**, your doctor will regularly check whether the medicine is working. You will also have blood tests and be weighed regularly.

#### Children and adolescents

IMATINIB NEAPOLIS is also a treatment for children with CML. There is no experience with imatinib in children with CML below 2 years of age. There is limited experience in children with Ph-positive ALL and very limited experience in children with MDS/MPD, DFSP, GIST and HES/CEL.

Some children and adolescents taking imatinib may have slower than normal growth. The doctor will monitor the growth at regular visits.

#### Other medicines and IMATINIB NEAPOLIS

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription (such as paracetamol) and including herbal medicines (such as St. John's Wort). Some medicines can interfere with the effect of IMATINIB NEAPOLIS when taken together. They may