

Písomná informácia pre používateľa

Imatinib Vipharm 100 mg Imatinib Vipharm 400 mg tvrdé kapsuly

imatinib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Imatinib Vipharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imatinib Vipharm
3. Ako užívať Imatinib Vipharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imatinib Vipharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Imatinib Vipharm a na čo sa používa

Imatinib Vipharm je liek, ktorý obsahuje liečivo nazývané imatinib. Tento liek účinkuje tak, že bráni množeniu abnormálnych buniek pri ochoreniach uvedených nižšie. Patria k nim niektoré druhy rakoviny.

Imatinib Vipharm sa používa u dospelých a detí na liečbu:

- **Chronickej myelocytovej leukémie (CML).** Leukémia je rakovina bielych krviniek. Tieto biele krvinky obvykle pomáhajú telu bojovať proti infekciám. Chronická myelocytová leukémia je druhom leukémie, pri ktorej sa niektoré abnormálne biele krvinky (nazývané myeloidné bunky) začnú nekontrolovane množiť.

- **Akútnej lymfoblastovej leukémie s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph-pozitívna ALL).**

Leukémia je rakovina bielych krviniek. Tieto biele krvinky obvykle pomáhajú telu bojovať proti infekciám. Akútna lymfoblastová leukémia je druhom leukémie, pri ktorej určité abnormálne biele krvinky (označované ako lymfoblasty) sa začnú nekontrolovane množiť. Imatinib Vipharm bráni množeniu týchto buniek.

Imatinib Vipharm sa tiež používa u dospelých na liečbu:

- **Myelodysplastického/myeloproliferatívneho ochorenia (MDS/MPD).** Je to skupina ochorení krvi, pri ktorých sa niektoré bunky krvi začnú nekontrolovane množiť. Imatinib Vipharm bráni množeniu týchto buniek krvi pri určitom podtype týchto ochorení.

- **Hypereozinofilný syndróm (HES) a/alebo chronická eozinofilná leukémia (CEL).** Sú to ochorenia krvi, pri ktorých sa niektoré bunky krvi (nazývané eozinofily) začnú nekontrolovane množiť. Imatinib Vipharm bráni množeniu týchto buniek krvi pri určitom podtype týchto ochorení.

- ***Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)***. DFSP je rakovina tkaniva pod kožou, v ktorom sa niektoré bunky začnú nekontrolovane množiť. Imatinib Vipfarm bráni množeniu týchto buniek.

V ďalších častiach tejto písomnej informácie budeme používať skratky, keď sa bude hovoriť o týchto ochoreniach.

Ak sa chcete dozvedieť, ako Imatinib Vipfarm účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Imatinib Vipfarm

Imatinib Vipfarm vám predpíše len lekár, ktorý má skúsenosti s liekmi používanými na liečbu rakoviny krvi alebo solídnych (pevných ohraničených) nádorov.

Dôsledne dodržujte všetky pokyny svojho lekára, aj keď sa budú líšiť od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii.

Neužívajte Imatinib Vipfarm:

- ak ste alergický na imatinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.)

Ak sa vás to týka, **povedzte o tom svojmu lekárovi a neužívajte Imatinib Vipfarm.**

Ak si myslíte, že môžete byť alergický, ale nie ste si istý, poraďte sa s lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Imatinib Vipfarm, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste niekedy mali ťažkosti s pečeňou, obličkami alebo srdcom
- ak užívate liek levotyroxín, pretože vám odstránili štítnu žľazu
- ak ste niekedy mali alebo v súčasnosti môžete mať infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že Imatinib Vipfarm môže spôsobiť, že sa hepatitída B opäť aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Lekár má pred začatím liečby pacientov pozorne sledovať na prejavy tejto infekcie.
- ak sa pri užívaní lieku Imatinib Vipfarm vyskytnú modriny, krvácanie, horúčka, únava a zmätenosť, kontaktujte svojho lekára. Môžu to byť prejavy poškodenia krvných ciev známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **povedzte o tom svojmu lekárovi predtým, ako užíjete Imatinib Vipfarm.**

Počas užívania Imatinib Vipfarm môžete byť citlivejší na slnko. Je dôležité pokryť časti pokožky vystavené slnku a používať opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom pred slnečným žiarením (SPF, sun protection factor). Tieto bezpečnostné opatrenia sa vzťahujú aj na deti.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa vám počas liečby Imatinibom Vipfarm veľmi rýchlo zvýši telesná hmotnosť. Imatinib Vipfarm môže spôsobiť, že telo zadržiava vodu (závažné zadržiavanie tekutiny).

Počas užívania Imatinibu Vipfarm má lekár pravidelne overovať, či liek účinkuje. Pravidelne vám má robiť krvné testy a kontrolovať telesnú hmotnosť.

Deti a dospelávajúci

Imatinibom Vipfarm sa lieči aj u detí a dospievajúcich s CML. Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s použitím u detí s CML vo veku menej ako 2 roky. Skúsenosti s použitím u detí s Ph-pozitívnou ALL sú obmedzené a skúsenosti s použitím u detí s MDS/MPD, DFSP, HES/CEL sú veľmi obmedzené.

Niektoré deti a dospievajúci užívajúci Imatinib Vipfarm môžu rásť pomalšie, ako je normálne. Lekár má kontrolovať ich rast počas pravidelných návštev.

Iné lieky a Imatinib Vipfarm

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis (ako je paracetamol) a vrátane rastlinných liekov (ako je ľubovník bodkovaný), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Určité lieky môžu ovplyvniť účinok Imatinibu Vipfarm, keď sa užívajú súbežne. Môžu zvýšiť alebo znížiť účinok Imatinibu Vipfarm, čo má za následok buď väčší výskyt vedľajších účinkov alebo zníženie účinnosti Imatinibu Vipfarm. Imatinib Vipfarm môže rovnako ovplyvniť niektoré iné lieky.

Ak užívate lieky, ktoré bránia vzniku krvných zrazenín, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.
- Imatinib Vipfarm sa neodporúča užívať počas tehotenstva, ak to nie je jednoznačne potrebné, pretože to môže poškodiť vaše dieťa. Lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách užívania Imatinibu Vipfarm v tehotenstve.
- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby používať účinnú antikoncepciu.
- Počas liečby Imatinibom Vipfarm nedojčíte.
- Pacientom, ktorí majú obavy z poruchy plodnosti počas užívania Imatinibu Vipfarm, sa odporúča, aby sa poradili so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania tohto lieku môžete pociťť závrat alebo ospalosť alebo mať neostré videnie. Ak sa to stane, nevedzte vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, kým sa nebudete opäť cítiť dobre.

3. Ako užívať Imatinib Vipfarm

Váš lekár vám predpísal Imatinib Vipfarm, pretože máte závažné ochorenie. Imatinib Vipfarm vám môže pomôcť bojovať proti tomuto ochoreniu.

Vždy však užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Je dôležité, aby ste liek užívali tak dlho, ako vám lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra povie. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Neprestaňte užívať Imatinib Vipfarm, kým vám to neodporučí váš lekár. Ak tento liek už nemôžete užívať tak, ako vám to predpísal lekár alebo máte pocit, že ho už nepotrebujete, ihneď sa spojte so svojím lekárom.

Koľko Imatinibu Vipfarm máte užiť

Použitie u dospelých:

Váš lekár vám presne povie, koľko kapsúl Imatinibu Vipfarm máte užiť.

- **Ak ste liečený na CML:**
 - V závislosti od vášho stavu je zvyčajná začiatková dávka buď 400 mg alebo 600 mg:
 - 400 mg sa užíva ako 1 kapsula so silou 400 mg alebo 4 kapsuly so silou 100 mg **raz** denne.
 - 600 mg sa užíva ako 6 kapsúl so silou 100 mg alebo 1 kapsula so silou 400 mg plus 2 kapsuly so silou 100 mg **raz** denne.

Váš lekár vám môže predpísať vyššiu alebo nižšiu dávku v závislosti od vašej odpovede na liečbu. Ak je vaša denná dávka 800 mg (8 kapsúl so silou 100 mg alebo 2 kapsule so silou 400 mg), užívajte jednu kapsulu so silou 400 mg (alebo 4 kapsuly so silou 100 mg) ráno a druhú kapsulu so silou 400 mg (alebo 4 kapsuly so silou 100 mg) večer.

- **Ak ste liečený na Ph-pozitívnu ALL:**
Odporúčaná začiatková dávka je 600 mg, ktorá sa užíva ako 6 kapsúl so silou 100 mg alebo 1 so silou kapsula 400 mg plus 2 kapsuly so silou 100 mg **raz** denne.
- **Ak ste liečený na MDS/MPD:**
Odporúčaná začiatková dávka je 400 mg, ktorá sa užíva ako 4 kapsuly so silou 100 mg alebo 1 kapsula so silou 400 mg **raz** denne.
- **Ak ste liečený na HES/CEL:**
Začiatková dávka je 100 mg a užíva sa ako jedna kapsula so silou 100 mg **raz** denne. Váš lekár môže rozhodnúť o zvýšení dávky na 400 mg, ktorá sa užíva ako 4 kapsuly so silou 100 mg alebo 1 kapsula so silou 400 mg **raz** denne v závislosti od vašej reakcie na liečbu.
- **Ak ste liečený na DFSP:**
Dávka je 800 mg denne (8 kapsúl so silou 100 mg alebo 2 kapsule so silou 400 mg), ktorá sa užíva ako 4 kapsuly so silou 100 mg alebo 1 kapsula so silou 400 mg ráno a 4 kapsuly so silou 100 mg alebo 1 kapsula so silou 400 mg večer.

Použitie u detí a dospelých

Lekár vám povie, koľko kapsúl Imatinibu Vipharm máte podať svojmu dieťaťu. Množstvo podávaného Imatinibu Vipharm závisí od ochorenia vášho dieťaťa, jeho telesnej hmotnosti a výšky. Celková denná dávka u detí a dospelých nesmie prekročiť 800 mg pri CML a 600 mg pri Ph-pozitívnej ALL. Liek možno podávať vášmu dieťaťu denne buď v jednej dávke alebo dennú dávku možno rozdeliť na dve podania (polovica ráno a polovica večer).

Kedy a ako užívať Imatinib Vipharm

- **Imatinib Vipharm užívajte s jedlom.** Pomôže vás to ochrániť pred žalúdočnými ťažkosťami počas užívania Imatinibu Vipharm.
- **Kapsuly prehltajte celé a zapíjajte ich veľkým pohárom vody.** Neotvárajte ani nelámate kapsuly, pokiaľ nemáte problémy s prehĺtaním (napr. u detí).
- Ak nie ste schopný prehltnúť kapsuly, môžete ich otvoriť a prášok zamiešať v pohári s nesýtenou vodou alebo jablčnou šťavou.
- Ak ste tehotná žena alebo môžete otehotnieť a chcete otvoriť kapsuly, s ich obsahom máte zaobchádzať s opatrnosťou, aby ste sa vyhli kontaktu s kožou a očami alebo vdýchnutiu. Po otvorení kapsúl si ihneď musíte umyť ruky.

Ako dlho užívať Imatinib Vipharm

Pokračujte v užívaní Imatinibu Vipharm každý deň tak dlho, ako vám to povie váš lekár.

Ak užijete viac Imatinibu Vipharm, ako máte

Ak ste omylom užili priveľa kapsúl, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať lekárske vyšetrenie. Vezmite si so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Imatinib Vipharm

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, keď si spomeniete. Ak je ale už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli.
- Potom pokračujte vo svojom normálnom rozvrhu užívania.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Zvyčajne bývajú mierne až stredne závažné.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných účinkov, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) **alebo časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) **vedľajšie účinky:**

- Náhle zvýšenie telesnej hmotnosti. Imatinib Vipharm môže spôsobiť, že vaše telo zadržiava vodu (závažné zadržiavanie tekutiny).
- Prejavy infekcie, ako je horúčka, zimnica, bolesť hrdla alebo vredy v ústach. Imatinib Vipharm môže znížiť počet bielych krviniek, takže môže ľahšie dôjsť k infekciám.
- Neočakávané krvácanie alebo vznik krvných podliatin (bez toho, aby ste sa zranili).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) **alebo zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) **vedľajšie účinky:**

- Bolesť na hrudi, nepravidelný srdcový rytmus (prejavy problémov so srdcom).
- Kašeľ, ťažkosti s dýchaním alebo bolestivé dýchanie (prejavy problémov s pľúcami).
- Pocit točenia hlavy, závrat alebo mdloby (prejavy nízkeho tlaku krvi).
- Nevoľnosť (nauzea) so stratou chuti do jedenia, tmavý moč, zožltnutie kože alebo očí (prejavy problémov s pečeňou).
- Vyrážka, sčervenenie kože s pľuzgiermi na perách, očiach, koži alebo v ústach, olúpanie kože, horúčka, vypuklé červené alebo purpurové miesta na koži, svrbenie, pocit pálenia, pľuzgierovité vyrážky (prejavy problémov s kožou).
- Silná bolesť brucha, krv pri vracaní, v stolici alebo v moči, čierna stolica (prejavy problémov s tráviacou sústavou).
- Závažné zníženie tvorby moču, pocit smädu (prejavy problémov s obličkami).
- Nevoľnosť s hnačkou a vracaním, bolesť brucha alebo horúčka (prejavy problémov s črevami).
- Silná bolesť hlavy, slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre, ťažkosti pri hovorení, náhla strata vedomia (prejavy problémov s nervovou sústavou, napr. krvácanie alebo opuch v lebke/mozgu).
- Bledá koža, pocit únavy a dýchavičnosť a tmavý moč (prejavy nízkeho počtu červených krviniek).
- Bolesť očí alebo zhoršenie zraku, krvácanie v očiach.
- Bolesť bedrových kĺbov alebo ťažkosti pri chôdzi.
- Znecitlivenie alebo studené prsty na nohách a rukách (prejavy Raynaudovho syndrómu).
- Náhly opuch a sčervenenie kože (prejavy infekcie kože nazývanej celulitída).
- Problémy so sluchom.
- Svalová slabosť a kŕče s poruchou srdcového rytmu (prejavy zmien v množstve draslíka v krvi).
- Podliatiny.
- Bolesť žalúdka s nevoľnosťou (nauzea).
- Svalové kŕče s horúčkou, červenohnedý moč, svalová bolesť alebo slabosť (prejav problémov so svalmi).
- Bolesť v panve, niekedy s nevoľnosťou a vracaním, s neočakávaným krvácaním z pošvy, závrat alebo mdloby následkom nízkeho krvného tlaku (prejavy problémov s vaječníkmi alebo maternicou).
- Nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný tep srdca, zakalený moč, únava a/alebo neprijemné pocity v kĺboch spojené s abnormálnymi výsledkami laboratórnych testov (napr. vysoká hladina draslíka, kyseliny močovej a vápnika a nízka hladina fosforu v krvi).
- Krvné zrazeniny v malých krvných cievach (trombotická mikroangiopatia).

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Kombinácia rozsiahlej a závažnej vyrážky, nevoľnosti, horúčky, vysokej hladiny určitého typu bielych krviniek alebo zožltnutia kože a očí (prejavy žltacky) s dýchavičnosťou, bolesťou/neprijemným pocitom na hrudi, výrazný pokles tvorby moču a pocit smädu atď. (prejavy alergickej reakcie spojenej s liečbou).
- Chronické obličkové zlyhávanie.
- Rekurencia (opätovný výskyt, reaktivácia - opätovná aktivácia) infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B, keď ste mali hepatitídu B v minulosti (infekciu pečene).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov, **ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.**

K ďalším vedľajším účinkom môžu patriť:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť hlavy alebo pocit únavy.
- Nevoľnosť (nauzea), vracanie, hnačka alebo tráviace ťažkosti.
- Vyrážka.
- Svalové kŕče alebo bolesť kĺbov, svalov alebo kostí, počas liečby imatinibom alebo po ukončení užívania imatinibu.
- Opuchy, napr. okolo členkov alebo opuchnuté oči.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.

Ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, **povedzte o tom svojmu lekárovi.**

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Anorexia, zníženie telesnej hmotnosti alebo porucha vnímania chuti.
- Závrat alebo pocit slabosti.
- Ťažkosti so spánkom (nespavosť).
- Výtok z oka so svrbením, sčervenením a opuchom (zápal očných spojoviek), slzenie alebo neostré videnie.
- Krvácanie z nosa.
- Bolesť alebo opuch brucha, plynatosť, pálenie záhy alebo zápcha.
- Svrbenie.
- Neobvyklé vypadávanie alebo rednutie vlasov.
- Znížená citlivosť v rukách alebo nohách.
- Vredy v ústach.
- Bolesť a opuch kĺbov.
- Suchosť v ústach, suchosť kože alebo suchosť očí.
- Znížená alebo zvýšená citlivosť kože.
- Sčervenenie, zimnica alebo nočné potenie.

Ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, **povedzte o tom svojmu lekárovi.**

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Sčervenenie a/alebo opuch dlaní a chodidiel, ktoré môže sprevádzať mravčenie a páľčivá bolesť.
- Bolesť a/alebo pl'uzgierovité rany na koži.
- Spomalenie rastu u detí a dospelých.

Ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, **povedzte o tom svojmu lekárovi**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Imatinib Vipharm

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Imatinib Vipharm obsahuje

- Liečivo je imatinib (vo forme mezlátu).
- Každá kapsula Imatinibu Vipharm 100 mg obsahuje 100 mg imatinibu (vo forme mezlátu).
- Každá kapsula Imatinibu Vipharm 400 mg obsahuje 400 mg imatinibu (vo forme mezlátu).
- Ďalšia zložka je stearát horečnatý. Obal kapsuly je zložený zo želatíny, oxidu titaničitého (E171) a čistenej vody. Atramentová potlač kapsuly je zložená zo šelaku, propylénglykolu, čierneho oxidu železitého (E172) a hydroxidu draselného.

Ako vyzerá Imatinib Vipharm a obsah balenia

Imatinib Vipharm 100 mg tvrdé kapsuly: nepriehľadná, biela tvrdá želatínová kapsula, čiernym atramentom vyrazeným „100“ na viečku, naplnená bielou až svetlokrémovou hrubozrnnou látkou.

Imatinib Vipharm 400 mg tvrdé kapsuly: nepriehľadná, biela tvrdá želatínová kapsula, čiernym atramentom vyrazeným „400“ na viečku, naplnená bielou až svetlokrémovou hrubozrnnou látkou.

Imatinib Vipharm 100 mg a 400 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v baleniach po 30, 60, 90 alebo 120 tvrdých kapsúl v hliníkových/PVC/PE/PVdC blistroch.

Imatinib Vipharm 100 mg a 400 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v baleniach po 30, 60, 90 alebo 120 tvrdých kapsúl v HDPE obale. HDPE obal pozostáva z bielej nepriehľadnej polyetylénovej fľaše z HDPE s nepriehľadným polyetylénovým skrutkovacím uzáverom bezpečnostným pre deti z HDPE, s vložkou na indukčné tesnenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2021