**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

42

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Imatinib Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės Imatinib Accord 400 mg plėvele dengtos tabletės** imatinibas *(imatinibum)*

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* + Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
  + Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Imatinib Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Imatinib Accord
3. Kaip vartoti Imatinib Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Imatinib Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Imatinib Accord ir kam jis vartojamas**

Imatinib Accord yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos imatinibo. Šis vaistas veikia slopindamas nenormalių ląstelių augimą, sergant toliau išvardytomis ligomis. Jos apima ir kai kurių tipų vėžinius susirgimus.

**Imatinib Accord vartojama gydyti suaugusiųjų, vaikų ir paauglių:**

* **Lėtinę mieloleukemiją (LML).** Leukemija– tai baltųjų kraujo kūnelių vėžys. Paprastai šiosbaltosios ląstelės padeda organizmui kovoti su infekcija. Lėtinė mieloleukemija yra tokia leukemijos forma, kai dažniausiai nenormalios ląstelės (vadinamos mieloidinėmis ląstelėmis), pradeda nekontroliuojamai augti.
* ***Philadelphia* chromosomai teigiamai ūminei limfoleukemijai (Ph teigiama ŪLL) gydyti.**

Leukemija – tai baltųjų kraujo kūnelių vėžys. Paprastai šios baltosios ląstelės padeda organizmui kovoti su infekcija. Ūminė limfoleukemija yra tokia leukemijos forma, kai tam tikros nenormalios ląstelės (vadinamos limfoblastais) pradeda nekontroliuojamai augti. Imatinib Accord slopina šių ląstelių augimą.

**Imatinib Accord vartojama gydyti suaugusiųjų:**

* **Mielodisplazinėms ar mieloproliferacinėms ligoms (MDS/MPL) gydyti.** Tai kraujo ligos,kurių metu kai kurios kraujo ląstelės pradeda daugintis nekontroliuojamos. Imatinib Accord slopina šių ląstelių augimą, sergant tam tikrais šių ligų potipiais.
* **Hipereozinofilijos sindromui (HES) ir (arba) lėtinei eozinofilinei leukemijai (LEL) gydyti.** Tai yra kraujo ligos, kurių metu kai kurios kraujo ląstelės (vadinamos eozinofilais) pradeda daugintis nekontroliuojamos. Imatinib Accord slopina šių ląstelių augimą, sergant tam tikrais šių ligų potipiais.
* **Iškiliajai dermatofibrosarkomai** *(dermatofibrosarcoma protuberans*- **DFSP**) gydyti. DFSP -tai po oda esančio audinio vėžys, kurio metu kai kurios ląstelės pradeda nekontroliuojamai augti. Imatinib Accord slopina šių ląstelių augimą.

Toliau šiame lapelyje apibūdinant minėtas ligas bus naudojamos nurodytos santrumpos.

43

Jei Jums kiltų kokių nors klausimų apie Imatinib Accord veikimą arba kodėl Jums jį paskyrė, klauskite gydytojo.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Imatinib Accord**

Imatinib Accord Jums paskirs tik gydytojas, turintis kraujo vėžių arba solidinių navikų gydymo vaistais patirties.

Tiksliai laikykitės visų gydytojo nurodymų, net jei jie skiriasi nuo bendrosios šiame lapelyje esančios informacijos.

**Imatinib Accord vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija imatinibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei ši sąlyga Jums tinka, **nevartokite Imatinib Accord ir apie tai pasakykite gydytojui.**

Jeigu manote, kad galite būti alergiškas, bet nesate tikras, kreipkitės patarimo į gydytoją.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Imatinib Accord:

* jeigu Jums yra ar kada nors yra buvę kepenų, inkstų ar širdies sutrikimų,
* jeigu dėl pašalintos skydliaukės vartojate vaisto levotiroksino.
* Jums kada nors buvo diagnozuota hepatito B infekcija arba šiuo metu galite būti užsikrėtę šiuo virusu. Tai būtina, nes Imatinib Accord gali vėl suaktyvinti hepatito B virusą, o kai kuriais atvejais tai gali būti mirtina. Prieš pradedant gydymą, gydytojas atidžiai patikrins, ar pacientas neturi šios infekcijos požymių.
* jeigu Jums vartojant Imatinib Accord susidaro kraujosruvų, pasireiškia kraujavimas, karščiavimas, nuovargis ir sumišimas, kreipkitės į gydytoją. Tai gali būti kraujagyslių pažaidos, vadinamos trombine mikroangiopatija (TMA), požymis.

Jei bet kuri šių sąlygų Jums tinka, **prieš pradėdami vartoti** **Imatinib Accord, pasakykite gydytojui**.

Imatinib Accord vartojimo metu galite tapti jautresnis saulės poveikiui. Svarbu apsaugoti atviras odos vietas nuo tiesioginių saulės spindulių ir naudoti vaistą nuo saulės nudegimo, kurio aukštas apsaugos faktorius (SPF). Šios atsargumo priemonės taip pat turi būti taikomos vaikams.

**Imatinib Accord vartojimo metu nedelsdami kreipkitės į gydytoją,** jeigu Jums labai greitaipadidėjo kūno svoris. Dėl Imatinib Accord poveikio Jūsų kūne gali kauptis skysčių (pasireikšti sunkus skysčių susilaikymas).

Jums vartojant Imatinib Accord, gydytojas reguliariai tikrins, ar vaistas veikia. Jums taip pat reguliariai tirs kraują ir kūno svorį.

**Vaikams ir paaugliams**

Imatinib Accord taip pat gydomi vaikai ir paaugliai, sergantys LML. Vartojimo patirties vaikams, jaunesniems kaip 2 metų, ir paaugliams, sergantiems LML, nėra. Vartojimo patirties vaikams ir paaugliams, sergantiems Ph teigiama ŪLL, yra nedaug, o vartojimo patirties vaikams ir paaugliams, sergantiems MDS/MPL, DFSP ir HES/LEL, yra labai nedaug.

Kai kurių vaikų ir paauglių, vartojančių Imatinib Accord, augimas gali būti lėtesnis nei įprasta. Todėl gydytojas tikrins augimą įprastų vizitų metu.

**Kiti vaistai ir Imatinib Accord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto (tokių kaip paracetamolio) ir taip pat augalinių (tokių kaip jonažolės vaistų), apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai vartojami kartu gali sąveikauti su Imatinib Accord. Jie

44

gali padidinti arba sumažinti Imatinib Accord poveikį, arba padidindami nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo dažnį, arba mažindami Imatinib Accord veiksmingumą. Imatinib Accord gali panašiai veikti kai kuriuos kitus vaistus.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate vaistų, kurie apsaugo nuo kraujo krešulių susidarymo.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

* Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.
* Imatinib Accord nerekomenduojama vartoti nėščiosioms, nebent neišvengiama, nes tai gali pakenkti Jūsų kūdikiui. Gydytojas supažindins Jus su galima Imatinib Accord vartojimo nėštumo laikotarpiu rizika.
* Moterims, galinčioms pastoti, gydantis šiuo vaistu ir 15 dienų po gydymo pabaigos, rekomenduojama taikyti efektyvias kontracepcijos priemones.
* Vartodama Imatinib Accord ir 15 dienų po gydymo pabaigos nežindykite, nes tai gali pakenkti

Jūsų kūdikiui.

* Pacientai Imatinib Accord vartojimo laikotarpiu dėl savo vaisingumo turi konsultuotis su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami šio vaisto galite jausti galvos svaigimą ar mieguistumą arba Jums gali pasireikšti neryškus matymas. Jeigu taip atsitiktų, nevairuokite ir nevaldykite bet kokios rūšies mechanizmų, kol vėl nepasijusite gerai.

1. **Kaip vartoti Imatinib Accord**

Jūsų gydytojas Jums paskyrė Imatinib Accord, kadangi sergate sunkia liga. Imatinib Accord gali Jums padėti kovojant su šia būkle.

Tačiau visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Svarbu, kad vaisto vartotumėte tiek laiko, kiek nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nenustokite vartoti Imatinib Accord, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu negalite vartoti vaisto taip, kaip paskyrė gydytojas, arba jaučiate, kad šio vaisto Jums daugiau nereikia.

**Kiek Imatinib Accord vartoti**

**Vartojimas suaugusiesiems**

Gydytojas Jums tiksliai nurodys, kiek Imatinib Accord tablečių gerti.

* **Jei gydoma LML:**

Priklausomai nuo Jūsų būklės, įprasta pradinė dozė yra arba 400 mg, arba 600 mg:

* + **400 mg**, vartojant po4 tabletes po 100 mg arba 1 tabletę po 400mg **kartą** per parą,
  + **600 mg**, vartojant po6 tabletes po 100 mg arba 1 tabletę po 400 mgir 2 tabletes po100mg kartą per parą.

Jeigu sergate LML, gydytojas gali paskirti vartoti didesnę arba mažesnę dozę, atsižvelgdamas į Jūsų atsaką į gydymą. Jeigu vartojate 800 mg paros dozę (8 tabletes po 100 mg arba 2 tabletes po 400 mg), reikia gerti 4 tabletes po 100 mg arba 1 tabletę po 400 mg ryte ir 4 tabletes po 100 mg arba 1 tabletę po 400 mg vakare.

* **Jeigu gydoma Ph teigiama ŪLL:**

Pradinė dozė yra 600 mg, vartojant po 6 tabletes po 100 mg arba 1 tabletę po 400 mg ir 2

tabletes po100 mg **kartą** per parą.

45

* **Jeigu gydoma MDS/MPL:**

Pradinė dozė yra 400 mg, vartojant po 4 tabletes po 100 mg arba 1 tabletę po 400 mg **kartą** per parą.

* **Jeigu gydoma HES/LEL:**

Pradinė dozė yra 100 mg, vartojant po 1 tabletę po 100 mg **kartą** per parą. Priklausomai nuo Jūsų atsako į gydymą, Jūsų gydytojas gali nuspręsti padidinti dozę iki 400 mg, vartojant po 4 tabletes po 100 mg arba 1 tabletę po 400 mg **kartą** per parą.

* **Jeigu gydoma DFSP:**

Dozė yra 800 mg per parą (vartojant po 4 tabletes po 100 mg arba 1 tabletę po 400 mg ryte ir 4 tabletes po 100 mg arba 1 tabletę po 400 mg vakare).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Gydytojas nurodys, kiek Imatinib Accord tablečių reikia duoti gerti vaikui. Imatinib Accord dozė priklausys nuo vaiko būklės, kūno masės ir ūgio. Bendroji vaikų ir paauglių, sergančių LML, paros dozė neturi būti didesnė kaip 800 mg ir 600 mg, sergančių Ph+ ŪLL. Vaistą galima vartoti vieną kartą per parą arba paros dozę padalyti į dvi dalis (pusę dozės vartoti ryte ir kitą pusę – vakare).

**Kada ir kaip vartoti Imatinib Accord**

* **Imatinib Accord gerkite valgio metu.** Tai padės išvengti skrandžio sutrikimųImatinib Accordvartojimo metu.
* **Nurykite visą tabletę užgerdami didele stikline vandens.**

Jeigu negalite nuryti tablečių, galite jas ištirpinti stiklinėje negazuoto vandens ar obuolių sulčių:

* Kiekvienai 100 mg tabletei naudokite maždaug 50 ml skysčio, arba 200 ml – kiekvienai 400 mg tabletei;
* Maišykite šaukšteliu kol tabletės visiškai ištirps;
* Tabletėms ištirpus, nedelsiant išgerkite visą stiklinės turinį. Stiklinėje gali likti ištirpusių tablečių liekanų.

**Kaip ilgai vartoti Imatinib Accord**

Imatinib Accord vartokite kasdien, tiek laiko, kiek nurodė Jūsų gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Imatinib Accord dozę?**

Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, **iš karto** kreipkitės į gydytoją. Jums gali prireikti medicininės pagalbos. Pasiimkite su savimi vaisto pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Imatinib Accord**

* Pamiršus pavartoti vaisto dozę, ją išgerkite kai tik prisiminėte. Tačiau jei jau beveik laikas gerti kitą dozę, praleistos dozės nevartokite.
* Vėliau tęskite vaisto vartojimą įprastu režimu.
* Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna nesunkus ar vidutinio sunkumo.

**Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs. Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireikštų kuris nors iš toliau išvardytų reiškinių.**

46

**Labai dažni** (gali pasireikšti daugiau kaip1iš10žmonių) **ir dažni** (galipasireikšti ne daugiaukaip 1iš 10 žmonių)**:**

* Greitai padidėjęs kūno svoris. Vartojant Imatinib Accord organizme gali pradėti kauptis skystis (t. y. pasireikšti sunkus skysčių susilaikymas).
* Infekcijos požymiai – pavyzdžiui, karščiavimas, stiprus šaltkrėtis, gerklės skausmas ar burnos išopėjimas. Imatinib Accord gali sumažinti baltųjų kraujo kūnelių skaičių, todėl galite greičiau užsikrėsti infekcinėmis ligomis.
* Netikėtas kraujavimas ar mėlynių susidarymas (be jokio sužalojimo).

**Nedažni** (galipasireikštine daugiaukaip 1 iš 100 žmonių) **ir reti** (galipasireikštine daugiaukaip 1 iš

1000 žmonių)**:**

* Skausmas krūtinėje, nereguliarus širdies ritmas (širdies sutrikimų požymiai).
* Kosulys, pasunkėjęs kvėpavimas arba skausmingas kvėpavimas (plaučių sutrikimų požymiai).
* Apsvaigimas, galvos svaigimas ar alpimas (žemo kraujospūdžio požymiai).
* Šleikštulys (pykinimas), taip pat apetito trūkumas, šlapimo patamsėjimas, pageltusi oda ar akių baltymai (kepenų sutrikimų požymiai).
* Bėrimas, odos paraudimas, taip pat pūslių atsiradimas ant lūpų, akių, odos arba burnos gleivinės, odos pleiskanojimas, karščiavimas, pakilę raudoni arba purpuriniai odos lopai, niežulys, deginimo pojūtis, pūslinis bėrimas (odos sutrikimų požymiai).
* Stiprus pilvo skausmas, vėmimas, tuštinimasis ar šlapinimasis su kraujo priemaiša, juodos spalvos išmatos (virškinimo trakto sutrikimų požymiai).
* Labai sumažėjęs šlapimo kiekis, troškulys (inkstų sutrikimų požymiai).
* Šleikštulys (pykinimas) kartu su viduriavimu ir vėmimu, pilvo skausmas arba karščiavimas (žarnų sutrikimų požymiai).
* Stiprus galvos skausmas, silpnumas arba galūnių ar veido paralyžius, pasunkėjusi kalba, staigus sąmonės praradimas (nervų sistemos sutrikimų, pavyzdžiui, kraujavimo kaukolės ertmėje ar galvos smegenų patinimo, požymiai).
* Išblyškusi oda, nuovargis ir dusulys, tamsus šlapimas (sumažėjusio raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus požymiai).
* Akies skausmas ar pablogėjusi rega, kraujavimas į akies vidų.
* Skausmas klubo sąnariuose ar pasunkėjęs vaikščiojimas.
* Kojų ir rankų pirštų nutirpimas ar šalimas (Raynaud‘s sindromo požymiai).
* Staigus odos patinimas ir paraudimas (odos infekcijos, vadinamos celiulitu, požymiai).
* Sutrikusi klausa.
* Raumenų silpnumas ir spazmas kartu su sutrikusiu širdies ritmu (požymiai, rodantys, kad pakito kalio kiekis Jūsų kraujyje).
* Mėlynės.
* Skrandžio skausmas kartu su šleikštuliu (pykinimu).
* Raumenų spazmai ir kartu pasireiškiantis karščiavimas, raudonai rudos spalvos šlapimas, raumenų skausmas ar silpnumas (raumenų sutrikimų požymiai).
* Dubens srities skausmas, kartais kartu su pykinimu ir vėmimu, kartu su netikėtu kraujavimu iš makšties, galvos svaigimu ar alpimu dėl sumažėjusio kraujospūdžio (kiaušidžių ar gimdos sutrikimų požymiai).
* Pykinimas, oro trūkumas, nereguliarus širdies ritmas, drumstas šlapimas, nuovargis ir/arba sąnarių diskomfortas susijęs su anomaliais laboratorinių tyrimų rezultatais (pvz., didelis kalio, šlapimo rūgšties ir kalcio kiekis, ir mažas fosforo kiekis kraujyje).
* Kraujo krešulių susidarymas smulkiose kraujagyslėse (trombinė mikroangiopatija).

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotaspagal turimus duomenis):

* Plačiai išplitęs stiprus odos bėrimas kartu su pykinimu, karščiavimu, kai kurių baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimu arba odos ar akių pageltimu (geltos požymiai), lydimas dusulio, krūtinės skausmo/diskomforto, labai sumažėjusio šlapimo išsiskyrimo bei troškulio ir t.t.

(alerginės reakcijos požymiai susiję su gydymu).

* Lėtinis inkstų nepakankamumas.
* Hepatito B infekcijos atsinaujinimas (reaktyvacija), jeigu praeityje Jums buvo diagnozuotas

47

hepatitas B (kepenų infekcija).

Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš anksčiau nurodytų reiškinių, **nedelsiant pasakykite gydytojui.**

**Taip pat gali pasireikšti kiti šalutiniai reiškiniai:**

**Labai dažni** (gali pasireikšti daugiau kaip1iš10žmonių)**:**

* Galvos skausmas ar nuovargis.
* Šleikštulys (pykinimas), vėmimas, viduriavimas ar nevirškinimas.
* Bėrimas.
* Raumenų mėšlungis arba sąnarių, raumenų ir kaulų skausmas Imatinib Accord vartojimo metu arba nutraukus Imatinib Accord vartojimą.
* Tinimas, pavyzdžiui, patinusios kulkšnys ar paburkę akių vokai.
* Padidėjęs kūno svoris.

Jei bet kuris iš šių reiškinių tampa sunkiu, **pasakykite gydytojui**.

**Dažni** (galipasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**:**

* Anoreksija, sumažėjęs kūno svoris, sutrikęs skonio jutimas.
* Galvos svaigimas, silpnumas.
* Sunkumas užmigti (nemiga).
* Išskyros iš akies kartu su niežuliu, paraudimu ir patinimu (konjunktyvitas), ašarojimas, neryškus matymas.
* Kraujavimas iš nosies.
* Pilvo skausmas ar patinimas, vidurių pūtimas, rėmuo, vidurių užkietėjimas.
* Niežulys.
* Neįprastas plaukų slinkimas ar plonėjimas.
* Plaštakų ar pėdų tirpimas.
* Burnos išopėjimas.
* Sąnarių skausmas ir patinimas.
* Burnos, odos ar akių džiūvimas.
* Sumažėjęs arba padidėjęs odos jautrumas.
* Karščio pylimai, drebulys, naktinis prakaitavimas.

Jei bet kuris iš šių reiškinių tampa sunkiu, **pasakykite gydytojui**.

**Dažnis nežinomas (**negali būtiapskaičiuotaspagal turimus duomenis)**:**

* Delnų ir padų paraudimas ir (arba) patinimas, kurie gali pasireikšti kartu su dilgčiojimo pojūčiu ir deginančiu skausmu.
* Skausmingi ir (arba) pūsliniai odos pažeidimai.
* Sulėtėjęs vaikų ir paauglių augimas.

Jei bet kuris iš šių reiškinių tampa sunkiu, **pasakykite gydytojui**.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai [naudodamiesi](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)

[V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Imatinib Accord**

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
* PVC/PVdC/aliuminio lizdinėms plokštelėms

48

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 C temperatūroje.

* Aliuminio/aliuminio lizdinėms plokštelėms Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
* Negalima vartoti vaisto iš pakuotės, kuri yra pažeista ar yra sugedimo požymių.
* Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Imatinib Accord sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra imatinibo mesilatas.

Kiekvienoje 100 mg plėvele dengtoje Imatinib Accord tabletėje yra 100 mg imatinibo (mesilato pavidalu).

Kiekvienoje 400 mg plėvele dengtoje Imatinib Accord tabletėje yra 400 mg imatinibo (mesilato pavidalu).

* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, hipromeliozė 6 cps (E464), magnio stearatas ir bevandenis koloidinis silicio dioksidas.Tabletės plėvelė sudaryta iš hipromeliozės 6 cps (E464), talko (E553b), polietilenglikolio, geltonojo geležies oksido (E172) ir geležies oksido (E172).

**Imatinib Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Imatinib Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės yra rusvai oranžinės, ovalios, abipus išgaubtos, padengtos plėvele tabletės, kurių vienoje vagelės pusėje yra žyma „IM“, kitoje – „T1“, o kita tablečių pusė yra lygi.

Imatinib Accord 400 mg plėvele dengtos tabletės yra rusvai oranžinės, ovalios, abipus išgaubtos, padengtos plėvele tabletės, kurių vienoje vagelės pusėje yra žyma „IM“, kitoje – „T2“, o kita tablečių pusė yra lygi.

Imatinib Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės yra tiekiamos pakuotėmis po 20, 60, 120 arba 180 tablečių, tačiau ne visos šios pakuotės gali būti platinamos Jūsų šalyje.

Imatinib Accord 100 mg tabletės taip pat yra tiekiamos perforuotuose dalomosiose lizdinėse plokštelėse (PVC/PVdC/aliuminio), supakuotose į pakuotes po 30x1, 60x1, 90x1, 120x1 arba 180x1 plėvele dengtų tablečių.

Imatinib Accord 400 mg plėvele dengtos tabletės yra tiekiamos pakuotėmis po 10, 30 arba 90 tablečių, tačiau ne visos šios pakuotės gali būti platinamos Jūsų šalyje.

Imatinib Accord 400 mg tabletės taip pat yra tiekiamos perforuotuose dalomosiose lizdinėse plokštelėse (PVC/PVdC/aliuminio), supakuotose į pakuotes po 30x1, 60x1 arba 90x1 plėvele dengtų tablečių.

**Registruotojas**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Ispanija

**Gamintojas**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow

49

Middlesx, HA1 4HF

Jungtinė Karalystė

arba

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu