

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imatinib Krka d.d. 100 mg potahované tablety **Imatinib Krka d.d. 400 mg potahované tablety** imatinibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Imatinib Krka d.d. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imatinib Krka d.d. užívat
3. Jak se přípravek Imatinib Krka d.d. užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imatinib Krka d.d. uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Imatinib Krka d.d. a k čemu se používá

Imatinib Krka d.d. je lék obsahující léčivou látku imatinib. Tento lék tlumí růst abnormálních buněk u níže uvedených onemocnění, zahrnujících některé typy nádorů.

Imatinib Krka d.d. se užívá k léčbě dospělých a dětí s:

- **Chronickou myeloidní leukémií (CML).** Leukemie je nádorové onemocnění bílých krvinek. Bílé krvinky obvykle pomáhají organismu bojovat proti infekci. Chronická myeloidní leukemie je forma leukemie, při které určité abnormální bílé krvinky (nazvané myeloidní buňky) začnou růst nekontrolovaně.

U dospělých pacientů se Imatinib Krka d.d. užívá k léčbě pozdní fáze chronické myeloidní leukemie zvané „blastická krize“. U dětí a dospívajících se však používá ve všech stádiích onemocnění.

- **Philadelphia chromozom pozitivní akutní lymfatickou leukémií (Ph-pozitivní ALL).** Leukemie je nádorové onemocnění bílých krvinek. Tyto bílé krvinky obvykle pomáhají tělu bojovat proti infekci. Akutní lymfatická leukemie je forma leukemie, při které určité abnormální bílé krvinky (nazvané lymfoblasty) začnou růst nekontrolovaně. Imatinib Krka d.d. tlumí růst těchto buněk.

Imatinib Krka d.d. se také užívá k léčbě dospělých s:

- **Myelodysplastickým/myeloproliferativním onemocněním (MDS/MPD).** Jde o onemocnění krve, při kterém některé bílé krvinky začnou růst nekontrolovaně. Imatinib Krka d.d. tlumí růst těchto buněk u některého typu těchto onemocnění.
- **Syndromem hypereozinofilie (HES) a/nebo chronickou eozinofilní leukémií (CEL).** Jsou to krevní onemocnění, při nichž určité krvinky (nazvané eozinofily) začnou růst nekontrolovaně. Imatinib Krka d.d. tlumí růst těchto buněk u některého typu těchto onemocnění.
- **Dermatofibrosarkomem protuberans (DFSP).** DFSP je nádorové onemocnění podkožní

pojivové tkáni, při kterém některé buňky začnou růst nekontrolovaně. Imatinib Krka d.d. tlumí růst těchto buněk.

V následujícím textu této příbalové informace budeme pro tato onemocnění používat zkratky.

Imatinib, který je obsažen v přípravku Imatinib Krka d.d., je také registrovaný k léčbě jiných stavů, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže máte nějaké dotazy, jak Imatinib Krka d.d. působí, nebo proč byl tento lék předepsán právě Vám, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imatinib Krka d.d. užívat

Imatinib Krka d.d. Vám bude předepsán pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorového onemocnění krve nebo solidních nádorů (pevných ohraničených nádorů).

Dodržujte pečlivě všechna doporučení lékaře, i když se budou lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek Imatinib Krka d.d.:

- jestliže jste alergický(á) na imatinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás to týká, **oznamte to svému lékaři, aniž byste Imatinib Krka d.d. užíval(a).**

Jestliže si myslíte, že můžete být alergický(á), ale nejste si tím jistý(á), požádejte lékaře o radu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Imatinib Krka d.d. se poraďte se svým lékařem:

- když máte nebo jste v minulosti měl(a) zdravotní potíže s játry, ledvinami nebo se srdcem.
- jestliže užíváte levothyroxin z důvodu odstranění Vaší štítné žlázy.
- pokud jste někdy měl(a) infekční hepatitidu B (žloutenka typu B) nebo toto onemocnění máte v současné době. Přípravek Imatinib Krka d.d. může hepatitidu B znovu aktivovat, což může v některých případech vést k úmrtí. Před zahájením léčby lékař pacienty pečlivě vyšetří s ohledem na možný výskyt známek této infekce.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, **oznamte to lékaři před užíváním přípravku Imatinib Krka d.d..**

Pokud začnete velmi rychle přibývat na váze **během léčby přípravkem Imatinib Krka d.d., sdělte to ihned svému lékaři.** Imatinib Krka d.d. může způsobit zadržování vody ve Vašem těle (závažnou retenci tekutin).

Během užívání přípravku Imatinib Krka d.d. bude Váš lékař pravidelně sledovat, zda lék účinkuje. Také Vám budou pravidelně kontrolovány krevní obraz a tělesná hmotnost.

Děti a dospívající

Imatinib Krka d.d. je také léčbou pro děti s CML. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním u dětí s CML mladších než 2 roky. Zkušenosti s podáváním u dětí s Ph-pozitivní ALL jsou omezené a u dětí s MDS/MPD, DFSP a HES/CEL jsou velmi omezené.

U některých dětí a dospívajících, kteří užívají přípravek Imatinib Krka d.d., se může projevit pomalejší tělesný růst, než je běžné. Lékař bude sledovat růst při pravidelných návštěvách.

Další léčivé přípravky a přípravek Imatinib Krka d.d.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu

(jako je paracetamol), včetně rostlinných přípravků (jako je třezalka tečkovaná). Některé léky, pokud jsou užívány společně s přípravkem Imatinib Krka d.d., mohou účinek přípravku Imatinib Krka d.d. ovlivňovat. Mohou zvýšit nebo naopak snížit účinnost přípravku Imatinib Krka d.d., což vede buď ke zvýšení jeho nežádoucích účinků, nebo ke snížení jeho účinnosti. Stejně tak může Imatinib Krka d.d. ovlivňovat i některé jiné léky.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky zamezující tvorbě krevních sraženin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Užívání přípravku Imatinib Krka d.d. během těhotenství se nedoporučuje, pokud to není nezbytně nutné, protože může poškodit Vaše dítě. Váš lékař Vám vysvětlí možná rizika užívání přípravku Imatinib Krka d.d. během těhotenství.
- Ženám, které by mohly otěhotnět, se doporučuje během léčby účinná antikoncepce.
- Během léčby přípravkem Imatinib Krka d.d. nekojte.
- Pacienti, kteří se obávají o svou plodnost během užívání přípravku Imatinib Krka d.d., by se měli poradit se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tohoto léku můžete pociťovat závratě nebo ospalost nebo se objeví rozmazané vidění. Pokud se to stane, neřidte nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud se nebudete opět cítit dobře.

Přípravek Imatinib Krka d.d. obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Imatinib Krka d.d. užívá

Váš lékař Vám předepsal Imatinib Krka d.d., protože máte závažné onemocnění. Imatinib Krka d.d. Vám může pomoci v boji s touto nemocí.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Je důležité pokračovat v léčbě tak dlouho, jak Vám lékař nebo lékárník sdělí. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřerušujte užívání přípravku Imatinib Krka d.d., dokud Vám to Váš lékař neřekne. Pokud nemůžete užívat lék podle pokynů Vašeho lékaře nebo si myslíte, že ho již nepotřebujete, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Kolik přípravku Imatinib Krka d.d. máte užívat

Použití u dospělých

Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet přípravku Imatinib Krka d.d. máte užívat.

Jestliže jste léčen(a) pro CML:

Podle stavu Vašeho onemocnění je obvyklá počáteční dávka 600 mg.

- **600 mg** užitých jako 6 tablet **jednou** denně.
- **600 mg** užitých jako jedna 400mg tableta a dvě 100mg tablety **jednou** denně.

Pro CML může lékař podle Vaší odpovědi na léčbu předepsat vyšší nebo nižší dávky. Jestliže je Vaše denní dávka 800 mg (8 tablet), měl(a) byste užívat 4 tablety ráno a 4 tablety večer.

Pro CML může lékař podle Vaší odpovědi na léčbu předepsat vyšší nebo nižší dávky. Jestliže je Vaše

denní dávka 800 mg (2 tablety), měl(a) byste užívat 1 tabletu ráno a 1 tabletu večer.

Jestliže jste léčen(a) pro Ph-pozitivní ALL:

Počáteční dávka je 600 mg užitá jako 6 tablet **jednou** denně.

Počáteční dávka je 600 mg užitá jako jedna 400mg tableta a dvě 100mg tablety **jednou** denně.

Jestliže jste léčen(a) pro MDS/MPD:

Počáteční dávka je 400 mg užitá jako 4 tablety **jednou** denně.

Počáteční dávka je 400 mg užitá jako 1 tableta **jednou** denně.

Jestliže jste léčen(a) pro HES/CEL:

Počáteční dávka 100 mg užitá jako jedna 100mg tableta **jednou** denně.

Podle Vaší odpovědi na léčbu může Váš lékař zvážit zvýšení dávky na 400 mg užitých jako 4 tablety **jednou** denně.

Podle Vaší odpovědi na léčbu může Váš lékař zvážit zvýšení dávky na 400 mg užitých jako 1 tableta **jednou** denně.

Jestliže jste léčen(a) pro DFSP:

Dávka je 800 mg denně (8 tablet) užitá jako 4 tablety ráno a 4 tablety večer.

Dávka je 800 mg denně (2 tablety) užitá jako 1 tableta ráno a 1 tableta večer.

Použití u dětí a dospívajících

Lékař Vám řekne, kolik tablet přípravku Imatinib Krka d.d. by mělo být podáno Vašemu dítěti. Množství podaného přípravku Imatinib Krka d.d. závisí na zdravotním stavu Vašeho dítěte, na jeho tělesné hmotnosti a výšce. Celková podaná denní dávka dítěti nesmí překročit dávku 800 mg pro CML a 600 mg pro Ph-pozitivní ALL. Léčba může být Vašemu dítěti podávána buď jednou denně, nebo může být dávka rozdělena do dvou podání (polovina dávky ráno a polovina večer).

Kdy a jak užívat Imatinib Krka d.d.

- **Imatinib Krka d.d. užívejte s jídlem.** Můžete tak předejít žaludečním potížím při užívání přípravku Imatinib Krka d.d.
- **Tablety polykejte celé a zapijte je velkou sklenicí vody.**

Pokud nejste schopný(á) tablety spolknout, můžete je rozpustit ve sklenici neperlivé vody nebo jablečného džusu:

- Použijte přibližně 50 ml na každou 100mg tabletu.
- Použijte přibližně 200 ml na každou 400mg tabletu.
- Míchejte lžičkou, dokud se tablety úplně nerozpustí.
- Jakmile se tableta rozpustí, ihned celý obsah sklenice vypijte. Stopy rozpuštěných tablet mohou ulpět na sklenici.

Jak dlouho se Imatinib Krka d.d. užívá

Imatinib Krka d.d. užívejte denně tak dlouho, jak Vám lékař sdělí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Imatinib Krka d.d., než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, sdělte to **ihned** svému lékaři. Můžete potřebovat lékařskou pomoc. Přineste balení léku s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Imatinib Krka d.d.

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užíjte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží doba další dávky, vynechejte zapomenutou dávku.
- Poté pokračujte v obvyklém rozvrhu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ty jsou obvykle mírné až středně závažné.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás projeví.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí) **nebo časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Rychlý nárůst tělesné hmotnosti. Imatinib Krka d.d. může způsobit zadržování vody v těle (závažná retence tekutin).
- Příznaky infekce, jako je horečka, silná zimnice, bolest v krku nebo vřidky v ústech. Imatinib Krka d.d. může snižovat počet bílých krvinek v krvi, a tak u Vás může snáze dojít k infekci.
- Neočekávané krvácení nebo výskyt modřin (bez poranění).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí) **nebo vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- Bolest na hrudi, nepravidelný srdeční tep (příznaky srdečních potíží).
- Kašel, ztížené nebo bolestivé dýchání (příznaky plicních potíží).
- Točení hlavy, závratě nebo mdloby (příznaky nízkého krevního tlaku).
- Pocit na zvracení, se ztrátou chuti k jídlu, tmavě zabarvená moč, žloutnutí kůže nebo očního bělma (příznaky jaterních potíží).
- Vyrážka, červená kůže s puchýřky na rtech, očích, kůži nebo v ústech, olupování kůže, horečka, vyvýšená zčervenání nebo nachová místa na kůži, svědění, pocit pálení, puchýřkovitá vyrážka (příznaky kožních potíží).
- Silná bolest břicha, krev ve zvracích, stolici nebo v moči, černá stolice (příznaky potíží zažívacího traktu).
- Závažný pokles výdeje moči, pocit žízně (příznaky potíží ledvin).
- Nevolnost (pocit na zvracení) s průjmem a zvracením, bolest břicha nebo horečka (příznaky střevních potíží).
- Silná bolest hlavy, slabost nebo ochrnutí končetin nebo obličeje, potíže s mluvením, náhlá ztráta vědomí (příznaky potíží nervového systému jako je krvácení nebo otoky uvnitř lebky/mozku).
- Bledá kůže, pocit únavy a dušnost a tmavá moč (příznaky malého množství červených krvinek).
- Bolest očí nebo zhoršené vidění, krvácení do očí.
- Bolest v kyčlích nebo potíže při chůzi.
- Necitlivé nebo studené prsty na ruce i nohou (příznaky Raynaudova syndromu).
- Náhlé otoky a zčervenání kůže (příznaky kožní infekce zvané celulitida).
- Potíže se sluchem.
- Svalová slabost a svalové křeče s abnormálním srdečním rytmem (příznaky změn hladiny draslíku v krvi).
- Podlitiny.
- Bolest břicha s nevolností (pocit na zvracení).
- Svalové křeče s horečkou, rudohnědou močí, bolestí svalů nebo svalovou ochablostí (příznaky svalových potíží).
- Bolest v oblasti pánve někdy spojená s pocitem na zvracení a zvracením, s neočekávaným vaginálním (poševním) krvácením, pocit závratí, nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku (příznaky potíží vaječníků nebo dělohy).
- Pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, zakalená moč, únava a/nebo kloubní potíže spojené s neobvyklými výsledky laboratorních testů (např. vysoká hladina draslíku, kyseliny močové a vápníku a nízké hladiny fosforu v krvi).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Kombinace závažné rozsáhlé vyrážky, pocitu nevolnosti, horečky, vysokého počtu určitého typu

- bílých krvinek či žlutá barva kůže nebo očí (příznaky žloutenky) s dušností, bolestí/nepříjemným pocitem na hrudi, výrazným snížením objemu moči a pocitem žízně atd. (příznaky alergické reakce spojené s léčbou).
- Chronické selhání ledvin.
 - Recidiva (reaktivace) hepatitidy B, pokud jste v minulosti měl(a) toto onemocnění (infekce jater).

Pokud se u Vás projeví jakýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, **oznamte to okamžitě svému lékaři.**

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Bolest hlavy nebo pocit únavy.
- Nevolnost (pocit na zvracení), slabost (zvracení), průjem nebo porucha zažívání.
- Vyrážka.
- Svalové křeče nebo bolest kloubů, svalů a kostí během užívání přípravku Imatinib Krka d.d. nebo po ukončení léčby přípravkem Imatinib Krka d.d..
- Otoky, jako např. otoky kolem kotníků nebo oteklé oči.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.

Jestliže Vás cokoliv z tohoto závažně postihne, **sdělte to svému lékaři.**

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Nechutenství, ztráta tělesné hmotnosti nebo porucha chuti k jídlu.
- Pocit závratě a slabosti.
- Potíže se spánkem (nespavost).
- Výtok z očí se svěděním, zarudnutí a otoky (zánět spojivek), zvýšená produkce slz nebo rozmazané vidění.
- Krvácení z nosu.
- Bolesti nebo zduření břicha, nadýmání, pálení žáhy nebo zácpa.
- Svědění.
- Neobvyklá ztráta vlasů nebo jejich prořidnutí.
- Znečitlivění rukou nebo nohou.
- Vřídky v ústech.
- Bolest kloubů s otoky.
- Sucho v ústech, suchá kůže nebo suché oči.
- Snížená nebo zvýšená citlivost kůže.
- Návaly horka, zimnice nebo noční pocení.

Jestliže Vás cokoliv z tohoto závažně postihne, **sdělte to svému lékaři.**

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Zčervenání a/nebo otoky dlaní rukou a chodidel, které mohou být doprovázené pocitem brnění a pálení.
- Zpomalení růstu u dětí a dospívajících.

Jestliže Vás cokoliv z tohoto závažně postihne, **sdělte to svému lékaři.**

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto

přípravku.

5. Jak přípravek Imatinib Krka d.d. uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Imatinib Krka d.d. obsahuje

- Léčivou látkou je imatinibum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje imatinibum 100 mg (jako imatinibi mesilas).
Jedna potahovaná tableta obsahuje imatinibum 400 mg (jako imatinibi mesilas).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hyprolosa, mikrokrystalická celulóza (E460), krosповidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesiumstearát (E470b) v jádru tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek, červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172) v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Imatinib Krka d.d. obsahuje laktosu“.

Jak přípravek Imatinib Krka d.d. vypadá a co obsahuje toto balení

100 mg: Potahované tablety (tablety) jsou oranžovohnědé, kulaté (o průměru 11 mm), mírně bikonvexní, se zkosenými hranami a s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

400 mg: Potahované tablety (tablety) jsou oranžovohnědé, oválné (o rozměrech: 22 mm x 9 mm), bikonvexní.

Potahované tablety 100 mg:

Imatinib Krka d.d. je dostupný v krabičkách obsahujících 20, 30, 60, 90, 120 a 180 potahovaných tablet v blistrech.

Potahované tablety 400 mg:

Imatinib Krka d.d. je dostupný v krabičkách obsahujících 10, 30, 60 a 90 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo
KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| Název členského státu | Název léčivého přípravku |
|-----------------------|--|
| Česká republika | Imatinib Krka d.d. 100 mg Imatinib Krka d.d. 400 mg |
| Rakousko | Imatinib HCS 100 mg Filmtabletten Imatinib HCS 400 mg Filmtabletten |
| Belgie | Imatinib Krka d.d. 100 mg filmomhulde tabletten Imatinib Krka d.d. 400 mg filmomhulde tabletten |
| Španělsko | Imatinib Krka d.d. 100 mg comprimidos recubiertos con película Imatinib Krka d.d. 400 mg comprimidos recubiertos con película |
| Finsko | Imatinib Krka d.d. 100 mg kalvopäällysteinen Imatinib Krka d.d. 400 mg kalvopäällysteinen |
| Francie | Imatinib HCS 100 mg comprimé pelliculé sécable Imatinib HCS 400 mg comprimé pelliculé sécable |
| Švédsko | Imatinib Krka d.d. 100 mg filmdragerade tabletter Imatinib Krka d.d. 400 mg filmdragerade tabletter |
| Velká Británie | Imatinib 100 mg film-coated tablets Imatinib 400 mg film-coated tablets |
| Irsko | Imatinib Krka d.d. 100 mg film-coated tablets Imatinib Krka d.d. 400 mg film-coated tablets |
| Portugalsko | Imatinib Krka d.d. 100 mg comprimido revestido por película Imatinib Krka d.d. 400 mg comprimido revestido por película |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 8. 2018