

Imatinib Fresenius Kabi 100 mg och 400 mg filmdragerade tabletter

30.6.2015 version 1.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Kronisk myeloisk leukemi (KML)

Kronisk myeloisk leukemi (KML) är en cancer i de vita blodkropparna där granulocyter (en typ av vita blodkroppar) börjar föröka sig utom kontroll. Imatinib används då patienterna är "Philadelphia kromosompositiva (Ph+)". Detta betyder att en del av deras gener har omorganiserat sig så att de bildar en speciell kromosom som kallas Philadelphia kromosomen. Sjukdomen är något vanligare bland män (förhållandet mellan män och kvinnor 1,6:1). Sjukdomen är nästan lika vanlig överallt i världen. Den årliga förekomsten är ungefär 1,5 fall per 100 000 individer. Förekomsten har inte förändrats under de senaste årtiondena och den ökar med stigande ålder. Medianåldern vid tidpunkten för diagnos är 55-60 år. Sjukdomen är ovanlig hos barn och ungdomar. Bara 2,7 % av KML patienterna är under 20 år.¹

Philadelphia-kromosom-positiv akut lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL)

Philadelphia kromosom positiv akut lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL) är en cancerform vid vilken lymfocyterna (en annan typ av vita blodkroppar) förökar sig för snabbt. ALL är den vanligaste cancerformen i barndomen (0-14 åringar). Den utgör lite mindre än en tredjedel av alla cancerdiagnoser i barndomen, medan den hos ungdomar och unga vuxna (15-19 åringar) utgör ungefär 10 % av alla cancerdiagnoser. Det konstaterades att femårsöverlevnaden hos barn och unga vuxna med ALL i Europa märkbart förbättrades mellan åren 1995 och 2002, överlevnaden var ändå sämre hos ungdomar och unga vuxna än hos barn.²

Förekomsten av ALL var hög vid 0-14-års ålder (3,59; 3,40-4,78), sjönk till 0,53 (0,45-0,61) vid 45-54-års ålder och ökade därefter med stigande ålder (till 1,45; 1,27-1,65 vid 75-99 års ålder).³

Myelodysplastiska eller myeloproliferativa sjukdomar (MD/MPD)

Myelodysplastiska eller myeloproliferativa sjukdomar är en grupp sjukdomar vid vilka kroppen producerar en stor mängd avvikande blodkroppar. Förekomsten av sjukdomen ökade med åldern och var högre bland män än bland kvinnor. Den uppskattade förekomsten av myelodysplastiska eller myeloproliferativa sjukdomar i USA under åren 2001-2003 (3,3 per 100 000) är påfallande likadan som den tidigare rapporterade förekomsten i Europeiska länder, inklusive England och Wales (3,6 per 100 000), Tyskland (4,1 per 100 000), Sverige (3,6 per 100 000) och Frankrike (3,2 per 100 000).⁴

Hypereosinofilt syndrom (HES)

Avancerat hypereosinofilt syndrom (HES) och kronisk eosinofil leukemi (CEL) är sjukdomar där eosinofilerna (en annan typ av vita blodkroppar) börjar föröka sig utom kontroll. Åldern då HES uppkommer varierar från tidig barndom till väldigt hög ålder, men de flesta patienter (70 %) insjuknar i 20 till 50-års ålder. I rapporter från Europa och Nordamerika var majoriteten av patienterna (ungefär tre fjärdedelar) vita (kaukasier). Män hade högre sannolikhet att drabbas än kvinnor och förhållandet mellan manliga och kvinnliga patienter varierade från 4:1 till 9:1.⁵

Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP)

Dermatofibrosarkom protuberans är en cancerform (sarkom) vid vilken celler i vävnaden under huden delar sig okontrollerat. DFSP är en av de ovanligaste formerna av hudcancer (färre än 1 fall per 100 000 personer årligen). Den är ändå den vanligaste formen av hudsarkom. Tumören dyker i allmänhet upp i medelåldern, i genomsnitt i 40-års ålder. Tumörer som konstaterats vid födseln eller i barndomen

har ändå också rapporterats. Män och kvinnor drabbas lika, metastaser bilas sällan och dödligheten till följd av dessa är mycket låg.⁸

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Imatinib för behandling av kronisk myeloisk leukemi har undersökts i en rapporterad studie med 1 106 vuxna. I studien jämfördes behandling med antingen enbart imatinib eller en kombination av interferon alfa och cytarabin (andra cancerläkemedel). I denna studie undersöktes hur länge patienterna fick leva utan att cancer förvärrades.

Imatinib för behandling av Philadelphia kromosom positiv ALL har undersökts i tre rapporterade studier med 456 vuxna. I en av dessa studier jämfördes imatinib med vanlig cellgiftsbehandling (cellgifter är läkemedel som dödar cancerceller) på 55 nydiagnostiserade patienter. Imatinib har också undersökts i en fjärde huvudstudie med 160 barn och unga i åldern 1-22 år.

För myelodysplastiska/myeloproliferativa sjukdomar (31 patienter), hypereosinofilt syndrom och kronisk eosinofil leukemi (176 patienter) och dermatofibrosarkom protuberans (18 patienter) undersökte man i dessa studier huruvida antalet blodkroppar återgick till normal nivå eller om antalet cancerceller i blodet eller tumörens storlek minskade.

Imatinib var effektivare än referensläkemedlen. Hos patienter med kronisk myeloisk leukemi hade cancer förvärrats hos 16 % av de patienter som behandlats med imatinib efter fem år jämfört med hos 28 % av de patienter som behandlats med en kombination av interferon alfa och cytarabin. Imatinib var också bättre än vanlig cellgiftsbehandling hos patienter med Philadelphia kromosom positiv akut lymfoblastisk leukemi. I de nonkomparativa studierna utförda på patienter med kronisk myeloisk leukemi och Philadelphia kromosom positiv akut lymfoblastisk leukemi svarade 26-96 % av patienterna på behandling med imatinib. I en studie på patienter i åldern 1-22 år med Philadelphia kromosom positiv akut lymfoblastisk leukemi visade det sig att imatinib förlängde tiden för hur länge patienterna levde utan några större händelser (såsom återfall).

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Människor reagerar olika på läkemedelsbehandling beroende på vilken etnisk grupp de tillhör, deras ålder eller genetiska bakgrund.

Det finns ingen erfarenhet av behandling av kronisk myeloisk leukemi hos barn under 2 år eller Philadelphia kromosom positiv akut lymfoblastisk leukemi hos barn under 1 år.

Användning av imatinib hos äldre patienter har inte undersökts, därför finns bara begränsat med data tillgängligt gällande användning av imatinib i äldre patientgrupper.

Studier gällande effekten på fertilitet och gametogenes hos patienter som behandlas med imatinib har inte utförts, därför finns bara begränsat med data tillgängligt gällande effekten av imatinib på patienternas fertilitet.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Minskning av antalet vita blodkroppar (neutropeni), minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni) (Benmärgsdepression)	En minskning av antalet vita blodkroppar (till symtomen hör ofta förekommande infektioner, såsom feber, kraftiga frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen) och en minskning av antalet blodplättar	Kan förhindras genom att följa upp tidiga symtom. Du ska genast berätta för din läkare om du känner dig trött, har huvudvärk, frossbrytningar, feber, blödningar eller någon infektion.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	(till symtomen hör blödningar och en ökad tendens till blåmärken) har rapporterats under behandling med imatinib.	Det rekommenderas att blodstatus kontrolleras regelbundet. Läkaren kan minska imatinib dosen om mängden blodkroppar är låg. Ta inte imatinib om din benmärgsfunktion är allvarligt nedsatt. Symtomen kan vara intensiv trötthet, ökad tendens till blåmärken eller blödningar, förekomst av infektioner.
Svullnad (ödem) och vätskeretention	Händelser av svår vätskeretention (ansamling av vätska i bröstet eller lungorna (pleurautgjutning), svullnad (ödem), vätska i lungorna (lungödem), samt svullnad på grund av vätskeansamling runt magsäcken (askites)) har rapporterats hos patienter med nydiagnostiserad kronisk myeloisk leukemi (en cancer i de vita blodkropparna där granulocyter (en typ av vita blodkroppar) börjar växa utom kontroll) som behandlas med imatinib. I kliniska prövningar rapporterade flera av dessa händelser hos äldre personer och hos personer som tidigare haft någon hjärtsjukdom.	Kan förhindras genom att följa upp tidiga symtom. Berätta genast för din läkare om du lägger märke till viktökning, andningsproblem eller allmän svullnad. Om du tidigare haft någon hjärtsjukdom berätta detta för din läkare innan behandling med imatinib inleds.
Blödningar i hjärnan och magsäcken eller tarmväggen (Blödningar i det centrala nervsystemet och magtarmkanalen)	Hos patienter som behandlats med imatinib för gastrointestinala stromacellstumörer, en typ av cancer (sarkom) i magsäck och tarm har blödningar i hjärnan och magsäcken och/eller tarmväggen rapporterats.	Kan förhindras om man upptäcker symtom i ett tidigt skede. Sluta ta imatinib och berätta genast för din läkare om du lägger märke till några som helst symtom på blödningar, såsom blod eller sekret som liknar kaffesump i uppkastning, blödning från ändtarmen, svart klabbig avföring eller blodblandad diarré.
Stopp i magtarmkanalen, hål i tarmväggen (perforation), sår gastrointestinal obstruktion	Fall av stopp i magtarmkanalen, hål i tarmväggen (perforation) eller sår har rapporterats vid användning av imatinib.	Kan förhindras om man upptäcker symtom i ett tidigt skede. Sluta ta imatinib och berätta genast för din läkare om du lägger märke till någon som helst blödning från ändtarmen,

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
		svart klibbig avföring, tryckkänsla i magen, magont.
Leversjukdomar (Levertoxicitet)	Fall av leverskador, inklusive leverfunktionsstörningar och levervävnadsdöd (levernekros) har observerats vid användning av imatinib. När imatinib har används tillsammans med höga doser cellgift har en ökning av svåra fall av leverreaktioner observerats.	Kan förhindras genom att följa upp tidiga symtom. Berätta genast för din läkare om du lägger märke till någon som helst trötthet, aptitlöshet, illamående, sömnlighet och diarré. Det rekommenderas att leverfunktionen testas regelbundet under behandling med imatinib.
Utslag och svåra hudreaktioner	Kliniska fall av utslag och svåra hudreaktioner har rapporterats under behandling med imatinib hos patienter som får ersättningsbehandling med levotyroxin p.g.a. att deras sköldkörtel har tagits bort (tyreoidektomi).	Kan förhindras genom att följa upp tidiga symtom. Berätta genast för din läkare om du lägger märke till rodnad, smärta, röda hudutslag, nässelutslag, kliande hudsvullnad, färgförändringar på huden etc. Ta inte imatinib om du har dessa symtom.
Nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyreos)	Kliniska fall av nedsatt sköldkörtelfunktion som orsakar långsammare ämnesomsättning har rapporterats under behandling med imatinib hos patienter som får ersättningsbehandling med levotyroxin p.g.a. att deras sköldkörtel har tagits bort (tyreoidektomi).	Kan förhindras genom att följa upp tidiga symtom. Berätta genast för din läkare om du lägger märke till trötthet, sömnlighet, muskelsvaghet, kramper, frusenhet, låg puls, torr och flagande hud, håravfall, låg och hes röst eller viktuppgång.
Låga fosfatnivåer i blodet (hypofosfatemi)	Kliniska fall av låga fosfatnivåer i blodet har rapporterats under behandling med imatinib.	Kan förhindras genom att följa upp tidiga symtom. Berätta genast för din läkare om du lägger märke till muskelsvaghet, trötthet etc. Din läkare kan behöva göra några laboratorieundersökningar för att följa upp fosfatnivåerna i blodet under behandling med imatinib.
Hjärtsvikt	Hjärtsvikt betyder att hjärtat inte kan pumpa blodet tillräckligt kraftigt för att förse hela kroppen med tillräckliga mängder blod. Hjärtsvikt är inte detsamma som hjärtinfarkt och betyder inte att hjärtat stannar. I början kan hjärtsvikt vara symtomfritt, men när sjukdomen framskrider kan	Kan förhindras om man upptäcker symtom i ett tidigt skede. Berätta genast för din läkare om du upptäcker symtom på andningssvårigheter, andnöd vid ansträngning, att du fort blir trött efter lätt fysisk ansträngning, såsom promenad etc.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>patienterna uppleva andnöd eller att de fort blir trötta efter lätt fysisk ansträngning, såsom promenad. En del patienter kan vakna med andnöd på natten. Vätska kan ansamlas i olika delar av kroppen, vilket ofta först märks som svullna vristar och fötter.</p> <p>Fall av hjärtsvikt eller hjärtfunktionsstörningar och händelser av biverkningar på hjärtat har rapporterats under behandling med imatinib hos patienter med hypereosinofilt syndrom/myelodysplastiska eller myeloproliferativa sjukdomar.</p>	<p>Innan du börjar använda imatinib, berätta för din läkare om du tidigare har haft någon hjärt- eller njursjukdom. Det rekommenderas att hjärtfunktionen följs upp regelbundet.</p>
<p>Njursvikt (en njursjukdom där urinutsöndringen minskar eller upphör)</p>	<p>Fall av njursjukdomar där urinutsöndringen minskar eller upphör har rapporterats under behandling med imatinib. Njurfunktionen ska därför utvärderas innan man inleder behandling med imatinib och njurfunktionen ska följas upp noggrant under behandlingen med särskild uppmärksamhet på patienter med riskfaktorer för njurfunktionsstörningar. Om njurfunktionsstörningar upptäcks ska patienten ordineras lämplig skötsel och behandling i enlighet med brukliga behandlingsriktlinjer.</p>	<p>Kan förhindras om man upptäcker symtom i ett tidigt skede. Berätta genast för din läkare om du lägger märke till symtom på lite urin eller ingen urin alls, dåsigheit, illamående, kräkningar, andfåddhet, aptitlöshet, svaghet etc. Det rekommenderas att njurfunktionen stötesten följs upp regelbundet.</p>
<p>Andningsproblem (svåra respiratoriska biverkningar)</p>	<p>Andningsrelaterade problem har rapporterats under behandling med imatinib.</p>	<p>Kan förhindras om man upptäcker symtom i ett tidigt skede. Berätta genast för din läkare om du lägger märke till andningsproblem, andningssvårigheter eller svårigheter att svälja, svullnad i bröstet, hosta etc.</p>
<p>Tillfällig förlamning eller muskelsvaghet (rabdomyolys) och muskelsjukdom (myopati)</p>	<p>Tillfällig förlamning eller muskelsvaghet (rabdomyolys) och muskelsjukdom (myopati) har rapporterats under behandling med imatinib.</p>	<p>Kan förhindras om man upptäcker symtom i ett tidigt skede. Berätta genast för din läkare om du lägger märke till muskelvärk, ömma muskler eller muskelsvaghet som inte beror på ansträngning, mörkt röd eller kolafärgad urin, allmän svaghet, muskelstelhet, ledvärk etc.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Blödning från äggstockarna (hemorragi) och hemorragisk äggstockscysta	I sällsynta fall har blödning från äggstockarna (hemorragi) och hemorragisk äggstockscysta rapporterats under behandling med imatinib.	Berätta genast för din läkare om du lägger märke till molande värk i buken eller bäckenet, oregelbunden mens, mättnadskänsla, tyngd, tryck, svullnad eller utbuktning i buken, plötslig och skarp smärta på den ena sidan i nedre delen av magen under användning av imatinib. Ta inte imatinib om du lägger märke till dessa symtom. Din läkare kan utföra en ultraljudsundersökning av ditt bäcken.
Tumörlyssyndrom	Tumörlyssyndrom är en term som syftar på snabb död av cancerceller och frigörandet av innehållet i dessa till blodomloppet i så stor mängd att kroppens förmåga att ta hand om konsekvenserna, såsom förhöjd urinsyranivå (hyperurikemi), förhöjd nivå av kaliumjoner (hyperkalemi), förhöjd nivå av fosforjoner (hyperfosfatemi) och sänkt nivå av kalciumjoner (hypokalcemi), överskrids. I sällsynta fall har tumörlyssyndrom rapporterats under behandling med imatinib.	Kan förhindras om man upptäcker symtom i ett tidigt skede. Berätta genast för din läkare om du lägger märke till symtom på urineringsproblem, såsom smärta vid urinering, blod i urinen, mindre mängd urin etc. eller symtom på hyperkalemi, såsom svaghet, snabba eller oregelbundna hjärtslag, förlamning etc. eller symtom på hypokalcemi/hyperfosfatemi, såsom kräkningar, kramper, krampanfall, spasmer, humörförändringar, domningar eller stickningar etc. Berätta för din läkare om du tidigare har haft någon njur- eller hjärtsjukdom. Noggrann uppföljning av njurfunktionen rekommenderas under behandling med imatinib.
Hämmad tillväxt hos barn	Hämmad tillväxt hos barn och yngre tonåringar har rapporterats under behandling med imatinib.	Kan förhindras om man upptäcker hämmad tillväxt. Berätta genast för läkaren om du upptäcker hämmad tillväxt hos ditt barn under behandling med imatinib. Noggrann uppföljning av tillväxten hos barn rekommenderas under behandling med imatinib.
Interaktion med starka CYP3A4-hämmare	Samtidig användning av läkemedel, såsom proteashämmare, t.ex. indinavir, ritonavir (läkemedel för behandling av virusinfektion), "Azol"-läkemedel	Om du använder något annat läkemedel, sluta använda detta eller imatinib. Innan du inleder behandling med imatinib, berätta för din läkare om alla läkemedel som

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>mot svampinfektion, t.ex. ketokonazol, itraconazol (läkemedel för behandling av svampinfektion), vissa makrolider, t.ex. erytromycin, claritromycin (läkemedel för behandling av bakterieinfektion), kan leda till ökad koncentration av imatinib i plasma p.g.a. att CYP3A4 enzymets (ett enzym som behövs för metabolism av imatinib) funktion hämmas. Höga koncentrationer av imatinib kan leda till annan toxicitet. Försiktighet ska därför iaktas när man använder imatinib tillsammans med läkemedel som hämmar CYP3A4 och leder till ökad koncentration av imatinib.</p>	<p>du tidigare använt eller använder för att behandla någon annan sjukdom.</p>
<p>Interaktion med starka CYP3A4 inducerare</p>	<p>Samtidig användning av läkemedel, såsom dexametason (läkemedel för behandling av inflammation), fenytoin, karbamazepin, rifampicin, fenobarbital (läkemedel för behandling av kramper) och johannesört (<i>Hypericum perforatum</i>) (en ört för behandling av depression) kan sänka koncentrationen av imatinib genom att inducera CYP3A4 enzymets (ett enzym som behövs för metabolism av imatinib) aktivitet. En sänkt koncentration av imatinib kan eventuellt öka risken för att behandlingen misslyckas. Försiktighet ska därför iaktas vid administrering av imatinib tillsammans med läkemedel som hör till gruppen CYP3A4 inducerare och därmed sänker koncentrationen av imatinib.</p>	<p>Om du använder något annat läkemedel, sluta använda detta eller imatinib. Innan du inleder behandling med imatinib, berätta för din läkare om alla läkemedel som du tidigare använt eller använder för att behandla någon annan sjukdom.</p>
<p>Interaktionen med läkemedel som elimineras via CYP3A4</p>	<p>Samtidig användning av imatinib med CYP3A4-substrat, såsom simvastatin (läkemedel för behandling av högt kolesterol) kan leda till ökad koncentration av simvastatin. Därför rekommenderas det att man</p>	<p>Om du använder något annat läkemedel, sluta använda detta eller imatinib. Innan du inleder behandling med imatinib, berätta för din läkare om alla läkemedel som du tidigare använt eller</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	iakttar försiktighet när man administrerar imatinib med CYP3A4-substrat med smalt terapeutiskt fönster (t.ex. ciklosporin, pimoqid, takrolimus, sirolimus, ergotamin, diergotamin, fentanyl, alfentanil, terfenadin, bortesomib, doketaxel och kinidin).	använder för att behandla någon annan sjukdom.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Nya cancerfall hos de som överlevt	Icke kliniska data antyder att det i vissa fall rapporterats canceråterfall i djurförsök efter behandling med imatinib. Behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med blodcancer eller malignt sarkom, i förekommande fall.
Spridd intravenös koagulation (disseminerad intravasal koagulation)	Spridd intravenös koagulation är en sjukdom vid vilken proteinerna som kontrollerar blodets koagulation blir överaktiva. I nuläget saknas data som tyder på ett tydligt orsakssamband mellan spridd intravenös koagulation och behandling med imatinib. Försiktighet ska därför iakttas vid behandling med imatinib.
Lågt blodsocker (hypoglykemi)	I nuläget saknas data som tyder på ett tydligt orsakssamband mellan lågt blodsocker (hypoglykemi) och behandling med imatinib. Symtom på hypoglykemi är svettning, svaghet, hunger, yrsel, darrning, huvudvärk, rodnad eller blekhet, domning, snabb, dunkande puls. Försiktighet ska därför iakttas vid behandling med imatinib.
Självmondsbenägenhet	I nuläget saknas data som tyder på ett tydligt orsakssamband mellan självmondsbenägenhet och behandling med imatinib. Försiktighet ska därför iakttas vid behandling med imatinib.
Tolerans under graviditet och utfall av graviditet	Imatinib kan skada fostret när det ges till gravida kvinnor. Det finns inte tillräckliga och väl kontrollerade prövningar från behandling av gravida kvinnor. Om läkemedlet används under graviditet eller om patienten blir gravid medan hon får detta läkemedel måste hon informeras om den eventuella risken för fostret. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du behandlas med imatinib. Kvinnor får inte vara gravida under behandling med imatinib och upp till 6 månader efter behandlingen. Tillräckliga preventivmedel ska användas när någondera partnern behandlas med imatinib.

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Interaktioner med läkemedel som elimineras via CYP2C9, CYP2C19 och CYP2D6	Icke kliniska data antyder att samtidig användning av imatinib med metaprolol (ett läkemedel för behandling av oregelbunden puls) kan öka koncentrationen av metaprolol. Försiktighet ska därför iakttas vid samtidig användning av imatinib och metaprolol.
Interaktion med paracetamol (ett läkemedel för att behandla smärta och feber)	Icke kliniska data antyder att imatinib inhiberar effekten av paracetamol. Högre doser av paracetamol och imatinib har ändå inte undersökts. Försiktighet ska därför iakttas vid samtidig användning av högre doser imatinib och paracetamol.
Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion	Hos patienter med nedsatt njurfunktion tycks plasmaexponeringen av imatinib vara högre än hos patienter med normal njurfunktion. Patienter med nedsatt njurfunktion ska ges den lägsta startdosen. Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion ska behandlas med försiktighet. Dosen kan minskas om den inte tolereras.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Pediatrika patienter: långsiktig uppföljning	Hämmand tillväxt hos barn och yngre tonåringar har rapporterats under behandling med imatinib. Den långsiktiga effekten på tillväxt hos barn under långvarig behandling med imatinib är okänd. Noggrann uppföljning av tillväxten hos barn rekommenderas därför under behandling med imatinib.
Pediatrika patienter under 2 år	Det finns ingen erfarenhet hos barn under 2 år med kronisk myelöisk leukemi eller barn under 1 år med Philadelphia kromosom positiv akut lymfoblastisk leukemi. Försiktighet ska därför iakttas vid användning av imatinib hos pediatrika patienter under 2 år.
Njursjukdomar	Hos patienter med nedsatt njurfunktion tycks plasmaexponeringen av imatinib vara högre än hos patienter med normal njurfunktion, förmodligen beroende på förhöjd plasmanivå av surt alfa-1 glykoprotein (AGP), ett protein som binder imatinib, hos dessa patienter. Patienter med nedsatt njurfunktion ska ges den lägsta startdosen. Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion ska behandlas med försiktighet. Dosen kan minskas om den inte tolereras.
Leversjukdomar	Imatinib metaboliseras i huvudsak via levern. Patienter med lindrig, måttlig eller kraftig leverfunktionsstörning ska ges den lägsta rekommenderade dosen på 400 mg dagligen. Dosen kan minskas om den inte tolereras. Leverfunktionen (transaminaser, bilirubin, alkaliskt fosfatas) ska övervakas regelbundet hos patienter som får behandling med imatinib.
Äldre patienter	Säkerheten av imatinib har inte studerats hos äldre patientgrupper. Försiktighet ska därför iakttas vid användning av imatinib hos äldre patientgrupper.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Produktresumén för Imatinib Fresenius Kabi 100 mg filmdragerade tabletter och Imatinib Fresenius Kabi 400 mg filmdragerade tabletter innehåller information över rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.