

**Imatinib STADA 100 mg kapseli, kova**

**Imatinib STADA 400 mg kapseli, kova**

**18.5.2016, versio V1.1**

## **RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO**

### **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

Imatinib STADA 100 mg kapseli, kova

Imatinib STADA 400 mg kapseli, kova

#### **VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Imatinib STADA sisältää vaikuttavana aineena imatinibia. Tämä lääke estää moniin sairauksiin liittyvää poikkeavien solujen kasvua. Tällaista kasvua ilmenee joidenkin syöpätyyppien yhteydessä.

#### **Philadelphia-kromosomi (bcr-abl)-positiivinen (Ph+) krooninen myeloinen leukemia (KML)**

Leukemia on veren valkosolujen syöpä. Normaalisti nämä valkosolut auttavat elimistöä torjumaan infektioita. Krooninen myeloinen leukemia on leukemiamuoto, jossa tietyt poikkeavat valkosolut (myelooiset solut) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Tämä solujen liiallinen lisääntyminen johtuu kromosomimutaatiosta (geenimutaatiosta). Kroonista myelooista leukemiaa todetaan vuosittain 1,6 uutta tapausta 100 000 henkilöä kohti. Kroonisen myelooisen leukemian osuus kaikista leukemiatapauksista on 20 %, ja sitä ilmenee lähinnä aikuisilla. Taudin toteamisiän mediaani on 65 vuotta. Miehet sairastuvat tähän tautiin hieman naisia useammin. Taustalla olevan kromosomimutaation riskitekijöitä ovat mm. altistuminen ionisoivalle säteilylle ja tietyille kemikaaleille.

#### **Philadelphia-kromosomiposiitivinen akuutti lymfaattinen leukemia (Ph+ ALL)**

Leukemia on veren valkosolujen syöpä. Normaalisti nämä valkosolut auttavat elimistöä torjumaan infektioita. Akuutti lymfaattinen leukemia on leukemian muoto, jossa tietyt poikkeavat valkosolut (lymfoblastit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Tämä solujen liiallinen lisääntyminen johtuu kromosomimutaatiosta (geenimutaatiosta). Imatinib STADA estää näiden solujen kasvua. Akuuttia lymfaattista leukemiaa todetaan vuosittain 1,5 uutta tapausta 100 000 henkilöä kohti. Akuuttia lymfaattista leukemiaa ilmenee pääasiassa lapsilla (6,5 uutta akuutin lymfaattisen leukemian tapausta 100 000 henkilöä kohti todetaan alle 4-vuotiailla lapsilla). Akuutti lymfaattinen leukemia on lasten yleisin syöpä, kun sen osuus aikuisten syövästä on puolestaan alle 1 %. Taustalla olevan kromosomimutaation riskitekijöitä ovat mm. altistuminen ionisoivalle säteilylle ja tietyille kemikaaleille, mutta usein yksittäisen potilaan kohdalla riskitekijää ei pystytä löytämään.

#### **Myelodysplastinen oireyhtymä tai myeloproliferatiivinen sairaus (MDS/MPD)**

Nämä ovat verisairauksia, joissa tietyt verisolut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib STADA estää näiden solujen kasvua näiden tautien tietyssä alatyypissä. Tämän sairauden kolme päätyyppiä ovat: krooninen, juveniili (nuoruusiän) ja epätyypillinen tautimuoto. Juveniili tyyppi on harvinainen lapsuusiän sairaus, jota ilmenee pääasiassa alle 2-vuotiailla. Kroonisen tyyppin riskitekijöitä ovat mm. ikä, miessukupuoli, altistuminen ionisoivalle säteilylle tai tietyille kemikaaleille ja aiempi hoito tietyillä syöpälääkkeillä. Epätyypillinen tautimuoto on myös harvinainen sairaus, ja suurin osa uusista tapauksista todetaan 70–89 vuoden iässä.

#### **Hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES) ja/tai krooninen eosinofiilinen leukemia (CEL)**

Nämä ovat veritauteja, joissa tietyt verisolut (eosinofiilit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib STADA estää näiden solujen kasvua näiden tautien tietyssä alatyypissä. Hypereosinofiilinen oireyhtymä ja krooninen eosinofiilinen leukemia ovat harvinaisia ja samankaltaisia sairauksia, joissa uusien todettujen tapausten tai kaikkien potilaiden määrää ei pystytä arvioimaan. Hypereosinofiilistä oireyhtymää voi ilmetä kaikissa ikäryhmissä, mutta useimmiten siihen sairastuvat ovat nuoria tai keski-ikäisiä. Miehet sairastuvat tähän tautiin useammin.

### **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)**

Dermatofibrosarcoma protuberans on ihonalaiskudoksen syöpä, jossa tietyt solut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib STADA estää näiden solujen kasvua. Dermatofibrosarcoma protuberans on harvinainen sairaus, ja uusien todettujen tapausten määräksi arvioidaan vuosittain alle 5 tapausta miljoonaa henkilöä kohti. Dermatofibrosarcoma protuberans voi ilmetä kaikissa ikäryhmissä, mutta yleisimmin sitä on kuvattu 30–50-vuotiailla potilailla.

## **VI.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä**

### **Philadelphia-kromosomi (bcr-abl)-positiivinen (Ph+) krooninen myelooinen leukemia (KML)**

Yhteensä tehtiin neljä laajaa kansainvälistä tutkimusta 2 133 aikuisella, joiden krooninen myelooinen leukemia ilmeni eri tavoin, ja yksi tutkimus 54 lapsella. Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 1 106 aikuista, verrattiin imatinibin vaikutusta alfainterferonin ja sytarabiinin yhdistelmään. Tämä tutkimus osoitti, että imatinibihoitoa saaneet potilaat elivät pidempään niin, ettei heidän syöpänsä pahentunut (eli tauti ei edennyt).

### **Philadelphia-kromosomiposiitivinen akuutti lymfaattinen leukemia (ALL)**

Hoidosta saatu hyöty voitiin osoittaa kolmessa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui 456 aikuista. Yhdessä näistä tutkimuksista imatinibia verrattiin syövän tavanomaiseen hoitoon 55 potilaalla, joilla tauti oli juuri todettu. Neljännessä tutkimuksessa tutkittiin imatinibia 120 lapsella ja nuorella aikuisella, jotka olivat iältään 1–22-vuotiaita. Tässä tutkimuksessa imatinibilla onnistuttiin pidentämään aikaa ilman merkittäviä tapahtumia (kuten syövän uusiutumista).

### **Myelodysplastinen oireyhtymä tai myeloproliferatiivinen sairaus (MDS/MPD)**

Tutkimukseen osallistui 31 potilasta. Imatinibia ei verrattu toiseen lääkkeeseen tai lumelääkkeeseen, mutta syöpäverisolujen määrä ja/tai koko erosivat toisistaan selvästi ennen imatinibihoitoa ja sen jälkeen, mikä osoittaa hoidon hyödyn.

### **Hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES) ja/tai krooninen eosinofiilinen leukemia (CEL)**

Tutkimukseen osallistui 176 potilasta. Imatinibia ei verrattu toiseen lääkkeeseen tai lumelääkkeeseen, mutta ero syöpäverisolujen määrässä ja/tai koossa ennen imatinibihoitoa ja hoidon jälkeen oli niin suuri, että hoidon hyöty voitiin osoittaa.

### **Ruuansulatuskanavan stroomakasvaimet (GIST)**

Tutkimukseen osallistui 147 potilasta, joilla oli ruuansulatuskanavan stroomakasvain, jota ei voitu poistaa leikkauksella tai se oli levinnyt muihin elimiin. Imatinibia ei verrattu toiseen lääkkeeseen, mutta mittaukset osoittivat, että kasvaimen koon pienentäminen onnistui. Toisessa tutkimuksessa 713 iältään 18–91-vuotiasta potilasta sai imatinibia liitännäishoitona (sen jälkeen, kun kasvain oli poistettu leikkauksella). Tutkimus osoitti, että imatinibia saaneet potilaat elivät selvästi pidempään ilman syövän uusiutumista kuin lumelääkettä saaneet potilaat.

### **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)**

Tutkimukseen osallistui 18 potilasta. Imatinibia ei verrattu toiseen lääkkeeseen tai lumelääkkeeseen, mutta ero syöpäverisolujen määrässä ja/tai koossa ennen imatinibihoitoa ja hoidon jälkeen oli niin suuri, että hoidon hyöty voitiin osoittaa.

### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

#### Krooninen myeloinen leukemia

Kroonisessa vaiheessa olevia uusia kroonisen myeloosin leukemian tapauksia arvioineiden tutkimusten lisäksi ei ole tehty muita kontrolloituja tutkimuksia, jotka osoittaisivat, että imatinibia saaneet potilaat elävät pidempään tai että heillä on vähemmän sairauteen liittyviä vaivoja.

#### Philadelphia-kromosomipositiivinen akuutti lymfaattinen leukemia

--.

#### Myelodysplastinen oireyhtymä tai myeloproliferatiivinen sairaus, hypereosinofiilinen oireyhtymä ja/tai krooninen eosinofiilinen leukemia, dermatofibrosarcoma protuberans

Imatinibista tässä käyttöaiheessa on hyvin vähän kokemusta, ja se perustuu syöpäverisolujen määränä ja/tai kokona mitattuun hoitovasteeseen. Ei ole tehty kontrolloituja tutkimuksia, jotka osoittaisivat, että imatinibia saaneet potilaat elävät pidempään tai että heillä on vähemmän sairauteen liittyviä vaivoja. Kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty lapsipotilailla, joilla on myelodysplastinen oireyhtymä tai myeloproliferatiivinen sairaus. Imatinibia saaneista lapsipotilaista on saatavilla yksittäisiä tieteellisiä havaintoja (myelodysplastinen oireyhtymä tai myeloproliferatiiviset sairaudet: lasten ikä 3 kuukaudesta 4 vuoteen, hypereosinofiilinen oireyhtymä / krooninen eosinofiilinen leukemia: lasten ikä 2–16 vuotta).

### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Luuytimen solujen heikentynyt kehitys ja jakautuminen (luuydinsuppressio)	<p>Imatinibi estää luuytimessä kehittyvien solujen jakautumista, joten Imatinib STADA voi vähentää veren valkosolujen määrää. Tämä haittavaikutus saattaa ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä.</p> <p>Lisäksi veren punasolujen määrä saattaa pienentyä (enintään yhdellä henkilöllä sadasta), jolloin oireita ovat ihon kalpeus, väsymys, hengenahdistus ja virtsan tumma väri.</p>	<p>Ei erityisesti ehkäistävässä. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.</p>

<p>Turvotus ja nesteen kertyminen elimistöön (turvotus ja nesteretentio)</p>	<p>Pinnalliset turvotukset olivat yleinen löydös kaikissa tutkimuksissa.</p> <p>Nilkkojen tai silmäluomien turvotusta saattaa ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä. Nivelkipua, johon liittyy turvotusta, saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä, mutta nestettä voi kertyä myös keuhkoihin tai vatsaonteloon.</p>	<p>Potilaat on punnittava säännöllisesti. Käänny lääkärin puoleen, jos painosi nousee yllättäen nopeasti.</p>
<p>Aivojen, mahalaukun tai suoliston verenvuoto (keskushermoston ja maha-suolikanavan verenvuodot)</p>	<p>Imatinibi vaikuttaa estämällä luuytimessä kehittyvien solujen jakautumista, joten Imatinib STADA saattaa aiheuttaa odottamattomia verenvuotoja (yli 1 henkilöllä kymmenestä) ja maha-suolikanavan verenvuotoja ja ulosteen muuttumista mustaksi (enintään 1 henkilöllä sadasta).</p> <p>Kallonsisäisen/aivojen verenvuodon tai turvotuksen merkkejä (ilmenee enintään 1 henkilöllä sadasta) ovat vaikea päänsärky, raajojen tai kasvojen heikkous tai halvaantuminen, puhumisvaikeudet ja äkillinen tajunnan menetys.</p>	<p>Ei erityisesti ehkäistävissä. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.</p>
<p>Ruuansulatuskanavan tukos, repeytymä tai tulehdusvaurio (maha-suolikanavan tukkeutuminen, perforaatio tai haavaumat)</p>	<p>Vaikea vatsakipu tai verinen oksennus tai uloste saattavat olla merkkejä maha-suolikanavan häiriöistä ja niitä saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta (haavauma) tai 1 henkilöllä tuhannesta (tukos).</p>	<p>Ei erityisesti ehkäistävissä. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.</p>

<p>Maksaan kohdistuvat haitalliset vaikutukset (maksatoksisuus)</p>	<p>Maksaan ja sappeen liittyviä muutoksia, kuten kohonneita veren maksaentsyymiarvoja (enintään 1 henkilöllä kymmenestä), maksatulehdusta (enintään 1 henkilöllä sadasta) tai vakavia maksasairauksia ja maksavaurioita (enintään 1 henkilöllä tuhannesta) saattaa ilmetä.</p> <p>Maksasairauden oireita ovat huonovointisuus (pahoinvointi), ruokahaluttomuus, virtsan vaalea väri ja ihon tai silmien keltaisuus.</p>	<p>Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Imatinib STADA -valmistetta, jos sinulla on tai on ollut maksasairaus.</p>
<p>Ihottumat ja vaikeat ihoreaktiot</p>	<p>Ihottumaa, ihon punoitusta, johon liittyy rakkuloita huulissa, silmien alueella, iholla tai suussa, ihon kuoriutumista, kuumetta, kohollaan olevia punaisia tai sinipunaisia läiskiä iholla, kutinaa, poltetta, rakkulaista ihottumaa (ihosairauksien oireita), saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta.</p>	<p>Ei erityisesti ehkäistävässä. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.</p>
<p>Kilpirauhashormonien riittämätön toiminta tai määrä (hypotyreoosi)</p>	<p>Imatinib STADA saattaa heikentää levotyroksiinin vaikutusta potilailla, joiden kilpirauhanen on poistettu.</p>	<p>Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Imatinib STADA -valmistetta, jos käytät levotyroksiinilääkitystä kilpirauhasen poiston vuoksi.</p> <p>Lääkäri saattaa harkita ylimääräisen verikokeen ottamista Imatinib STADA -lääkehoidon aikana.</p>
<p>Matalat fosfaattipitoisuudet (hypofosfatemia)</p>	<p>Matalia fosfaattipitoisuuksia saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta.</p>	<p>Ei erityisesti ehkäistävässä. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.</p>
<p>Sydämen vajaatoiminta (sydämen vajaatoiminta)</p>	<p>Sydämen vajaatoimintaa saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta. Krooninen myeloinen leukemia vaikuttaa myös tällaisten vaikeiden sydänsairauksien kehittymisen riskiin.</p>	<p>Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Imatinib STADA -valmistetta, jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus.</p>

<p>Munuaisten vajaatoiminta (munuaisten äkillinen vajaatoiminta)</p>	<p>Munuaissairauden oireita ovat voimakkaasti vähentynyt virtsaneritys ja janon tunne. Munuaisten äkillistä vajaatoimintaa saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta.</p>	<p>Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Imatinib STADA -valmistetta, jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus.</p>
<p>Vakavat hengitysvaikeudet (vaikeat hengitykseen liittyvät haittavaikutukset)</p>	<p>Yskää, hengitysvaikeuksia tai kipua hengittämisen yhteydessä (keuhkosairauden oireita) saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta. Vaikeasteisempia hengitysteiden reaktioita ilmenee harvemmin (enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta).</p>	<p>Ei erityisesti ehkäistävissä. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.</p>
<p>Lihaskudoksen hajoaminen ja lihaskipu (rabdomyolyysi ja myopatia)</p>	<p>Lihaskouristuksia, joihin liittyy kuume, punaruskea virtsa, kipua tai heikkoutta lihaksissa (lihassairauden oireita), saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta.</p>	<p>Ei erityisesti ehkäistävissä. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.</p>
<p>Munasarjojen verenvuodot ja kystat (munasarjan verenvuoto ja hemorraginen munasarjakysta)</p>	<p>Lantion kipua, johon liittyy joskus pahoinvointia ja oksentelua, odottamatonta verenvuotoa emättimestä, verenpaineen alenemisesta johtuvaa huimauksen tunnetta tai pyörtymistä (munasarjojen tai kohdun sairauksien oireita), saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta.</p>	<p>Ei erityisesti ehkäistävissä. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.</p>
<p>Tuhoutuneiden syöpäsolujen aiheuttamat useat samanaikaiset oireet (tuumorilyysisyndrooma)</p>	<p>Tämä oireyhtymä saattaa ilmetä syöpäsolujen liian nopean hajoamisen aikana (syöpähoidon vaikutus) enintään 1 henkilöllä tuhannesta.</p> <p>Oireita voivat olla pahoinvointi, hengästyneisyys, epäsäännöllinen sydämen rytmi, sameavirtsaisuus, väsymys ja/tai nivelvaivat, joihin liittyy poikkeavia laboratorikoetuloksia (esim. veren korkeat kalium-, virtsahappo- ja fosfaattipitoisuudet ja matalat kalsiumpitoisuudet).</p>	<p>Ennaltaehkäisevänä hoitona voidaan antaa suonensisäistä nesteytystä ja tiettyjä lääkkeitä. Kliinisesti merkittävä elimistön kuivuminen on hoidettava. Lisäksi riskin pienentämiseksi voidaan muuttaa annostusta (lääkkeen määrää, annosväliä tai aikaväliä, jolla annostusta suurennetaan). Lääkäri ryhtyy näihin toimenpiteisiin tarpeen mukaan.</p>

Lasten ja nuorten kasvun hidastuminen (kasvun hidastuminen lapsilla)	Lapsilla ja nuorilla on raportoitu yksittäisiä kasvun hidastumista koskevia tapauksia. Tämän riskin yleisyyttä ei tunneta.	Ei erityisesti ehkäistävissä. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.
Yhteisvaikutukset tiettyjä imatinibin elimistöstä poistumisen kannalta tärkeitä proteiineja estävien lääkkeiden kanssa (yhteisvaikutukset voimakkaiden CYP3A4:n estäjien kanssa)	Jotkin lääkkeet voivat yhtä aikaa käytettynä häiritä Imatinib STADA -valmisteen vaikutusta. Ne voivat tehostaa Imatinib STADA -valmisteen vaikutusta, mikä johtaa haittavaikutusten lisääntymiseen. Tähän lääkeryhmään kuuluu joitakin suun kautta annettavia sienilääkkeitä ja joitakin antibiootteja.	Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (kuten parasetamolia).
Yhteisvaikutukset tiettyjä imatinibin elimistöstä poistumisen kannalta tärkeitä proteiineja aktivoivien lääkkeiden kanssa (yhteisvaikutukset voimakkaiden CYP3A4-indusioijien kanssa)	Jotkin lääkkeet voivat yhtä aikaa käytettynä häiritä Imatinib STADA -valmisteen vaikutusta. Ne voivat heikentää Imatinib STADA -valmisteen vaikutusta, jolloin Imatinib STADA -valmisteen teho pienenee. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi mäkikuisma ja deksametasoni.	Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (kuten parasetamolia).
Yhteisvaikutukset sellaisten lääkkeiden kanssa, joiden poistumiseen elimistöstä vaikuttavat samat proteiinit kuin imatinibilla (CYP3A4:n välityksellä eliminoituvat lääkkeet)	Imatinib STADA saattaa lisätä muiden lääkkeiden (kuten kolesterolia alentavien lääkkeiden) vaikutusta, mikä lisää haittavaikutuksia.	Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (kuten parasetamolia).

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Taudista selvinneiden toinen pahanlaatuinen tauti	Eläinkokeet ovat osoittaneet, että imatinibilla on syöpää aiheuttavia vaikutuksia, mutta tällöin annokset ovat olleet ihmiselle annettavia annoksia suurempia. Näiden löydösten mekanismia ja merkitystä ihmisille ei ole vielä selvitetty.
DIC-oireyhtymä (yleistynyt suonensisäinen hyytyminen)	Tämän sairauden kehittymisen riski saattaa olla suurentunut tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla. Tietoa on kuitenkin liian vähän, eikä syy-yhteyttä ole osoitettu.
Hypoglykemia (matala	Tämän sairauden kehittymisen riski saattaa olla suurentunut tällä

verensokeri)	lääkkeellä hoidetuilla potilailla. Tietoa on kuitenkin liian vähän eikä syy-yhteyttä ole osoitettu.
Itsemurha-alttius	Itsemurhan riski saattaa olla suurentunut tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla. Tietoa on kuitenkin liian vähän eikä syy-yhteyttä ole osoitettu.
Siedettävyyden raskauden aikana ja vaikutukset raskauden lopputuloksiin	On vain vähän tietoja imatinibin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on kuitenkin todettu haitallisia vaikutuksia eläinten sikiöihin, eikä ihmisen sikiöihin kohdistuvaa mahdollista riskiä tunneta.
Yhteisvaikutukset sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka poistuvat elimistöstä CYP2C9-, CYP2D6- ja CYP3A4/5-entsyymien välityksellä	Laboratoriokokeissa saatujen tulosten mukaan imatinibilla saattaa olla yhteisvaikutuksia sellaisten lääkkeiden kanssa, joiden poistumiseen elimistöstä vaikuttavat tietyt entsyymit: CYP2C9 (esim. varfariini), CYP2D6 (esim. jotkin masennuslääkkeet) tai CYP3A4/5.
Yhteisvaikutukset parasetamolin (asetaminofeenin) kanssa	Riski saattaa olla suurentunut lääkevalmistetta saavilla potilailla, jos he käyttävät molempia lääkevalmisteita samanaikaisesti. Tietoa on kuitenkin liian vähän pysyvän varoituksen antamiseen.

## Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Lapsipotilaat: Pitkän aikavälin seuranta	Kasvun hidastumista on ilmoitettu imatinibia saaneilla lapsilla ja nuorilla ennen murrosikää. Pitkittyneen imatinibihoiton pitkäaikaisvaikutuksia lasten kasvuun ei tunneta. Tämän vuoksi imatinibihoitoa saavien lasten kasvun tarkkaa seuranta suositellaan.
Alle 2-vuotiaat lapsipotilaat	Lääkkeen käytöstä alle 2-vuotiaille kroonista myelooista leukemiaa sairastaville lapsille ei ole kokemusta. Lääkkeen käytöstä Philadelphia-kromosomipositiivista akuuttia lymfaattista leukemiaa sairastaville lapsille on vähän kokemusta ja lääkkeen käytöstä lapsille, joilla on myelodysplastinen oireyhtymä / myeloproliferatiivinen sairaus, dermatofibrosarcoma protuberans, ruuansulatuskanavan stroomakasvain tai hypereosinofiilinen oireyhtymä / krooninen eosinofiilinen leukemia, on hyvin vähän kokemusta.
Munuaisten vajaatoiminta	Imatinibia on annettava pienimmällä mahdollisella annoksella potilaille, joilla on munuaisten toimintahäiriö tai jotka saavat dialyysihoitoa, sillä näillä potilailla imatinibin pitoisuus veressä saattaa vaihdella. Tietoa taustalla olevasta mekanismista on vähän.
Maksan vajaatoiminta	Imatinibi poistuu elimistöstä pääasiassa maksan kautta, joten imatinibia on annettava pienimmällä suositellulla annoksella potilaille, joilla on lievä, kohtalainen tai vaikea maksan toimintahäiriö.
lääkkäät potilaat	Kliinisissä tutkimuksissa yli 20 % potilaista oli yli 65-vuotiaita, eikä lääkkeen imeytymisessä ja elimistöstä poistumisessa havaittu merkittäviä eroja. Erityisiä tutkimuksia iäkkäillä potilailla ei kuitenkaan ole tehty.

### **VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi**

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Ei oleellinen, koska kyseessä on ensimmäinen riskienhallintasuunnitelma.