

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE KADIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

1. COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto (400 mg) contiene:

Imatinib (como mesilato) 400 mg

Excipientes (c.s.): sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, crospovidona, hipromelosa, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol 3350, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio, talco.

2. QUÉ ES KADIR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Kadir es un medicamento que contiene un principio activo denominado Imatinib. Este medicamento actúa inhibiendo el crecimiento de las células anormales en las enfermedades que se describen a continuación. Éstas incluyen algunos tipos de cáncer.

Kadir está indicado en el tratamiento de:

- Pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) de diagnóstico reciente
- Pacientes adultos y pediátricos con LMC en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferón-alfa, o en fase acelerada o crisis blástica.
- Pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) de diagnóstico reciente, integrado con quimioterapia.
- Pacientes adultos con LLA Ph+ refractaria o en recaída, como monoterapia.
- Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos/mieloproliferativos (SMD/SMP) asociados con el reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR)
- Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) avanzado y /o leucemia eosinofílica crónica (LEC).
- Tratamiento de los pacientes adultos "con mastocitosis sistémica (MS) sin la mutación D816V de c-Kit o en estado mutacional desconocido de c-Kit.
- Pacientes adultos con tumores de estroma gastrointestinal (GIST) malignos no resecables y/o metastásicos kit (CD117) positivos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE KADIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

- Adyuvante de pacientes adultos que presentan un riesgo significativo de recaída después de la resección de GIST kit (CD117) positivo. Los pacientes que tienen un riesgo bajo o muy bajo de recaída no deben recibir tratamiento adyuvante.
- Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) no resecable y pacientes adultos con DFSP recurrente y/o metastásico.

En el resto de este folleto se utilizan estas abreviaturas al referirse a estas enfermedades. Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Kadir o por qué este medicamento se le ha recetado a usted, pregunte a su médico.

3. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR KADIR

Sólo le recetará Kadir un médico con experiencia en medicamentos para tratar el cáncer de células sanguíneas o los tumores sólidos.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, aunque éstas sean diferentes de la información general contenida en este folleto.

No tome Kadir:

- si es alérgico al imatinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si este caso le aplica a usted, **informe a su médico y no tome Kadir.**
- Si usted cree que puede ser alérgico pero no está seguro, pida consejo a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Kadir:

- si tiene o ha tenido algún problema de hígado, riñón o corazón.
- si está tomando un medicamento que contiene levotiroxina porque le han extirpado la glándula tiroides.

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, **informe a su médico antes de tomar Kadir.**

Durante el tratamiento con Kadir, informe a su médico inmediatamente si aumenta de peso muy rápidamente. Kadir puede causar retención de agua en el cuerpo (retención de líquidos grave).

Mientras esté tomando Kadir, su médico le controlará regularmente si el medicamento está actuando. También se le realizarán análisis de sangre y será pesado regularmente.

Niños y adolescentes

Kadir es también un tratamiento para niños con LMC. No hay experiencia en niños con LMC menores de 2 años de edad. No hay antecedentes de uso de Imatinib en menores de 1 año de edad con LLA Ph+. Se tienen escasos antecedentes o ningún antecedente de uso de Imatinib en otras indicaciones. Algunos niños y adolescentes que toman Kadir pueden tener un crecimiento más lento de lo normal. El médico controlará el crecimiento en visitas periódicas.

Interacción de Kadir con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (como paracetamol) e

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE KADIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

incluso los medicamentos a base de plantas medicinales (como Hierba de San Juan). Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Kadir cuando se administran conjuntamente. Éstos pueden aumentar o disminuir el efecto de Kadir, conduciendo a un aumento de los efectos adversos o haciendo que Kadir sea menos efectivo. Kadir puede producir el mismo efecto a otros medicamentos.

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que previenen la formación de coágulos en la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- No está recomendado el uso de Kadir durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario, ya que puede causar un daño a su bebé. Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar Kadir durante el embarazo.
- Se recomienda a las mujeres que pudiesen quedarse embarazadas que utilicen un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento.
- No dé el pecho a su bebé durante el tratamiento con Kadir.
- Los pacientes que estén preocupados sobre su fertilidad mientras estén tomando Kadir deberán consultarlo con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Puede sufrir mareos o somnolencia o visión borrosa mientras está tomando este medicamento. Si los sufre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta bien de nuevo.

4. CÓMO TOMAR KADIR

Su médico le ha prescrito Kadir porque sufre una enfermedad grave. Kadir puede ayudarle a combatir esta enfermedad.

Sin embargo, siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Es importante que lo haga durante el tiempo que se lo indique su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

No deje de tomar Kadir a menos que se lo indique su médico. Si no puede tomar el medicamento como le ha recetado su médico o piensa que no necesita tomarlo durante más tiempo, contacte con su médico inmediatamente.

5. QUÉ CANTIDAD TOMAR DE KADIR

Uso en adultos

Su médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- Si usted está siendo tratado de LMC:

Dependiendo de su situación, la dosis inicial normal es de 400 mg o 600 mg:

- **400 mg**, es decir, 4 comprimidos (100 mg) **una vez** al día o un comprimido (400 mg) **una vez** al día.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE KADIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

- **600 mg**, es decir, 6 comprimidos (100 mg) **una vez** al día o un comprimido (400 mg) más 2 comprimidos (100 mg) **una vez** al día.

- **Si usted está siendo tratado de GIST:**

La dosis inicial es 400 mg, es decir, 4 comprimidos (100 mg) **una vez** al día o un comprimido (400 mg) **una vez** al día.

Para LMC y GIST, su médico puede prescribirle una dosis superior o inferior dependiendo de cómo responda al tratamiento. Si su dosis diaria es de 800 mg (8 comprimidos), debe tomar 4 comprimidos (100 mg) por la mañana y 4 comprimidos (100 mg) por la noche.

- **Si está siendo tratado de LLA Ph-positivo:**

La dosis inicial es de 600 mg, es decir, 6 comprimidos (100 mg) **una vez** al día o un comprimido (400 mg) más 2 comprimidos (100 mg) **una vez** al día.

- **Si está siendo tratado de SMD/SMP:**

La dosis inicial es de 400 mg, es decir, 4 comprimidos (100 mg) **una vez** al día o un comprimido (400 mg) **una vez** al día.

- **Si está siendo tratado de SHE/LEC:**

La dosis inicial es de 100 mg, es decir un comprimido (100 mg) **una vez** al día. Su médico puede decidir aumentar la dosis a 400 mg, es decir, 4 comprimidos (100 mg) **una vez** al día o un comprimido de 400 mg **una vez** al día, dependiendo de cómo responda a su tratamiento.

- **Si está siendo tratado de DFSP:**

La dosis es de 800 mg al día (8 comprimidos (100 mg) u 2 comprimidos de 400 mg), es decir, 4 comprimidos (1 comprimido) por la mañana y 4 comprimidos por la noche (1 comprimido).

Uso en niños y adolescentes

El médico le indicará cuántos comprimidos de Kadir debe administrar al niño. La cantidad de Kadir administrada dependerá de la situación del niño, peso corporal y la altura. La posología pediátrica se basa en la superficie corporal (mg/m^2). En los niños con LLA Ph+ o LMC en fase crónica o en fase avanzada se recomienda la dosis diaria de $340 \text{ mg}/\text{m}^2$ (no debe sobrepasarse la dosis total de 600 mg diarios). En la LMC y la LLA Ph+, el tratamiento puede administrarse en una sola toma diaria. Alternativamente, en la LMC cabe la posibilidad de repartir la dosis diaria en dos tomas, una por la mañana y otra por la noche.

Cuándo y cómo tomar Kadir

- **Tome Kadir con alimentos.** Esto ayudará a protegerle de problemas en su estómago al tomar Kadir.
- **Tráguese los comprimidos con un gran vaso de agua.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE KADIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

Si no es capaz de tragar los comprimidos, puede disolverlos en un vaso de agua sin gas o zumo de manzana:

- Utilice aproximadamente 50 ml para cada comprimido de 100 mg
- Remover con una cuchara hasta que los comprimidos se hayan disuelto completamente
- Una vez se haya disuelto el comprimido, beber inmediatamente todo el contenido del vaso. Pueden quedar restos del comprimido disueltos en el fondo del vaso.

Durante cuánto tiempo tomar Kadir

Continúe tomando Kadir cada día durante el tiempo que su médico le diga.

Si toma más Kadir del que debe

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, hable con su médico **inmediatamente**. Puede requerir atención médica. Lleve el envase del medicamento.

Si olvidó tomar Kadir

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si ya casi es el momento de la próxima dosis, no tome la que se olvidó,
- Entonces continúe con la pauta normal.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos son normalmente de leves a moderados.

Estos efectos adversos pueden aparecer con unas determinadas frecuencias, que se definen del siguiente modo:

- Muy frecuentes: pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes.
- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.
- Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.
- Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes.
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes:

Efectos adversos muy frecuentes o frecuentes:

- Rápido aumento de peso. Kadir puede provocar que su cuerpo retenga agua (retención grave de líquidos).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KADIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**

- Signos de infección tales como fiebre, escalofríos severos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Kadir puede reducir el número de células blancas de la sangre, por tanto puede sufrir infecciones más fácilmente.
- Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada (cuando no ha sufrido ninguna herida).

Efectos adversos poco frecuentes o raros:

- Dolor en el pecho, ritmo cardiaco irregular (signos de problemas en el corazón).
- Tos, con dificultad para respirar o respiración dolorosa (signos de problemas en el pulmón).
- Sensación de aturdimiento, mareo o desvanecimiento (signos de tensión arterial baja).
- Náuseas, con pérdida de apetito, orina ligeramente coloreada, piel u ojos amarillos (signos de problemas en el hígado).
- Erupción, enrojecimiento de la piel, con ampollas en los labios, ojos, piel o boca, descamaciones de la piel, fiebre, manchas de la piel rojas o moradas, picor, sensación de quemazón, erupción con pústulas (signos de problemas en la piel).
- Dolor abdominal grave, sangre en su vómito, heces u orina, heces negras (signos de alteraciones gastrointestinales).
- Descenso importante en la eliminación de orina, sensación de sed (signos de problemas en el riñón).
- Náuseas, con diarrea y vómitos, dolor abdominal o fiebre (signos de problemas intestinales).
- Dolor de cabeza grave, debilidad o parálisis en las extremidades o la cara, dificultad para hablar, pérdida repentina de conciencia (signos de problemas en el sistema nervioso como sangrado o hinchazón en el cráneo/cerebro).
- Palidez de la piel, sensación de cansancio y dificultad para respirar, orina de color oscuro (signos de un nivel bajo de glóbulos rojos en la sangre).
- Dolor en los ojos o trastornos en la visión.
- Dolor en la cadera o dificultad al caminar.
- Adormecimiento o sensación de frío en los pies y dedos (signos del síndrome de Raynaud).
- Hinchazón y enrojecimiento de la piel repentinos (signo de una infección de la piel denominada celulitis).
- Dificultades de audición.
- Debilidad muscular y espasmos musculares, con un ritmo cardiaco anormal (signos de cambios en la cantidad de potasio en la sangre).
- Moratones.
- Dolor de estómago con náuseas.
- Espasmos musculares con fiebre, orina de color rojo-marronoso, dolor o debilidad en los músculos (signos de problemas musculares).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KADIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**

- Dolor en la pelvis, algunas veces con náuseas y vómitos, con sangrado vaginal inesperado, sensación de mareo o desvanecimiento debido a la presión sanguínea baja (signos de problemas en los ovarios o el útero).
- Náuseas, dificultad para respirar, latido cardíaco irregular, orina turbia, cansancio y/o molestias en las articulaciones asociados con resultados anormales en las pruebas de laboratorio (p.ej. niveles elevados de potasio, ácido úrico y fósforo y bajos niveles de calcio en la sangre).

Si sufre alguna de las alteraciones anteriores, **informe a su médico inmediatamente.**

Otros efectos adversos pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes:

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio
- Náuseas, vómitos, diarrea o indigestión.
- Erupción.
- Calambres musculares o dolor en las articulaciones, músculos o huesos.
- Inflamaciones tales como tobillos u ojos hinchados.
- Aumento de peso.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **informe a su médico.**

Efectos adversos frecuentes:

- Anorexia, disminución de peso o alteración del sentido del gusto.
- Sensación de cansancio o debilidad.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Lagrimeo de los ojos con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis), ojos llorosos o visión borrosa.
- Sangrado de la nariz.
- Dolor o hinchazón en el abdomen, flatulencia, ardor de estómago o estreñimiento.
- Picor.
- Debilitamiento o pérdida inusual de cabello.
- Adormecimiento de las manos o los pies.
- Úlceras en la boca.
- Dolor en las articulaciones con hinchazón.
- Boca seca, sequedad de la piel o sequedad de los ojos.
- Disminución o aumento de la sensibilidad de la piel.
- Sofocos, escalofríos o sudores nocturnos.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **consulte a su médico.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KADIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**

Frecuencia no conocida:

- Enrojecimiento y/o hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies que puede ir acompañado por sensación de hormigueo y dolor abrasante.
- Retraso en el crecimiento de niños y adolescentes.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **consulte a su médico.**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE KADIR

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.
- No utilice ningún envase si observa que está estropeado o muestra signos de manipulación.