

### Prospect: Informații pentru pacient

#### **Imakrebin 100 mg comprimate filmate**

#### **Imakrebin 400 mg comprimate filmate**

Imatinib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Imakrebin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imakrebin
3. Cum să luați Imakrebin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imakrebin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Imakrebin și pentru ce se utilizează**

Imakrebin este un medicament care conține o substanță activă denumită imatinib. Acest medicament acționează prin inhibarea creșterii celulelor anormale, în cazul bolilor enumerate mai jos. Acestea includ unele tipuri de cancer.

#### **Imakrebin este un tratament pentru adulți, copii și adolescenți cu:**

- **Leucemie granulocitară cronică (LGC).** Leucemia este un cancer al globulelor albe ale sângelui. De obicei, aceste globule albe ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Leucemia granulocitară cronică este o formă de leucemie în care anumite globule albe anormale (denumite granulocite) încep să se înmulțească necontrolat.
- **Leucemie limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph-pozitiv).** Leucemia este un cancer al globulelor albe ale sângelui. De obicei, aceste globule albe ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Leucemia limfoblastică acută este o formă de leucemie în care anumite globule albe anormale (denumite limfoblaști) încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib inhibă creșterea acestor celule.

#### **De asemenea, Imakrebin este un tratament pentru adulți cu:**

- **Boli mielodisplazice/mieloproliferative (BMD/BMP).** Acestea reprezintă un grup de boli sanguine în care unele celule din sânge încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib inhibă înmulțirea acestor celule într-un anumit subtip al acestor boli.
- **Sindrom hipereozinofilic (SHE) și/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC).** Acestea sunt boli sanguine în care unele celule din sânge (numite eozinofile) încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib inhibă înmulțirea acestor celule într-un anumit subtip al acestor boli.

- **Tumori stromale gastrointestinale maligne (GIST).** GIST este un cancer al stomacului și intestinului. Acesta apare din înmulțirea necontrolată a celulelor în țesuturile secundare ale acestor organe.
- **Protuberanțe dermatofibrosarcomatoase (PDFS).** PDFS este un cancer al țesutului de sub piele, în care anumite celule încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib inhibă creșterea acestor celule.

În acest prospect, vor fi utilizate abrevierile atunci când se va face referire la aceste afecțiuni.

Dacă aveți întrebări cu privire la modul în care acționează Imakrebin sau motivul pentru care v-a fost prescris acest medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imakrebin

Imakrebin vă va fi prescris numai de un medic cu experiență în ceea ce privește medicamentele pentru tratamentul cancerelor sângelui sau tumorilor solide.

Urmați cu atenție toate instrucțiunile oferite de medicul dumneavoastră, chiar dacă acestea diferă față de informațiile generale din acest prospect.

### Nu luați Imakrebin:

- dacă sunteți alergic la imatinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră și nu luați Imakrebin.**

Dacă presupuneți că puteți fi alergic, dar nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Imakrebin, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme ale ficatului, rinichilor sau inimii;
- dacă luați levotiroxină deoarece v-a fost îndepărtată chirurgical tiroida;
- dacă ați avut vreodată, sau este posibil să aveți infecție cu virus hepatic B. Aceasta deoarece, Imakrebin poate determina activarea hepatitei B, activare care poate fi în unele cazuri fatală.
- dacă prezentați vânătăi, sângerare, febră, oboseală și confuzie când luați Imakrebin, contactați-l pe medicul dumneavoastră. Acesta poate fi un semn de deteriorare a vaselor de sânge, cunoscută sub denumirea de microangiopatie trombotică (MAT).

Înainte începerii tratamentului, pacienții vor fi verificați cu atenție de către medic pentru detectarea semnelor acestei infecții.

Dacă oricare dintre aceste cazuri este valabil pentru dumneavoastră, **informați-vă medicul înainte să luați Imakrebin.**

Este posibil să deveniți mai sensibil la lumina solară în timpul tratamentului cu Imakrebin. Este important să acoperiți zonele de piele expuse la soare și să utilizați cremă cu factor de protecție solară (SPF) ridicat. Aceste măsuri de precauție se aplică și copiilor.

**În timpul tratamentului cu Imakrebin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** în cazul în care constatați creșteri rapide în greutate. Imakrebin poate face ca organismul dumneavoastră să rețină apă (retenție severă de lichide).

În timpul tratamentului cu Imakrebin, medicul dumneavoastră va verifica periodic dacă medicamentul funcționează. De asemenea, vi se vor efectua analize ale sângelui și vi se va determina în mod periodic greutatea corporală.

### Copii și adolescenți

De asemenea, Imakrebin este un tratament pentru copiii cu LGC. Nu există experiență la copii cu LGC cu vârsta sub 2 ani. Există experiență limitată la copii cu LLA Ph-pozitiv și experiență foarte limitată la copii și adolescenți cu BMD/BMP, PDFS, GIST și SHE/LEC.

Unii dintre copiii și adolescenții cărora li se administrează Imakrebin pot avea o creștere mai lentă decât este normal. Medicul le va monitoriza creșterea la vizitele periodice.

### **Imakrebin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (cum este paracetamolul) și preparate pe bază de plante medicinale (cum este sunătoarea). Unele medicamente pot interfera cu acțiunea Imakrebin, atunci când sunt utilizate împreună. Acestea pot crește sau scădea acțiunea Imakrebin, determinând creșterea reacțiilor adverse sau făcând Imakrebin mai puțin eficace. Imakrebin poate face același lucru anumitor alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
- Imakrebin nu este recomandat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar, deoarece poate avea efecte negative asupra fătului. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră riscurile posibile ale administrării de Imakrebin în perioada sarcinii.
- Femeilor care pot rămâne gravide li se va recomanda utilizarea unei metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului.
- Nu alăptați în timpul tratamentului cu Imakrebin.
- Pacienților preocupați de fertilitatea lor în timpul tratamentului cu Imakrebin li se recomandă să discute cu medicul lor.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vă puteți simți amețit sau somnolent sau puteți avea vederea încețoșată în timpul utilizării acestui medicament. Dacă apar astfel de manifestări, nu conduceți sau nu folosiți orice unelte sau utilaje până nu vă simțiți din nou bine.

## **3. Cum să luați Imakrebin**

Medicul dumneavoastră v-a prescris Imakrebin pentru că aveți o afecțiune gravă. Imakrebin vă poate ajuta să tratați această afecțiune.

Totuși, luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Este important să procedați astfel pe întreaga perioadă de timp recomandată de către medicul dumneavoastră sau de farmacist. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu întrerupeți tratamentul cu Imakrebin dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat acest lucru. Dacă nu puteți lua medicamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau dacă nu simțiți nevoia să-l mai luați, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Cât de mult Imakrebin să luați**

#### Utilizarea la adulți

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Imakrebin să luați.

- **Dacă sunteți tratat pentru LGC**

În funcție de starea dumneavoastră, doza inițială uzuală este fie de 400 mg, fie de 600 mg:

- **400 mg** administrată sub forma a 4 comprimate **o dată** pe zi,
- **600 mg** administrată sub forma de 6 comprimate **o dată** pe zi.
- **400 mg** administrată sub forma unui comprimat **o dată** pe zi,
- **600 mg** administrată sub forma unui comprimat de 400 mg plus 2 comprimate de 100 mg, **o dată** pe zi.

- **Dacă sunteți tratat pentru GIST:**

Doza inițială este de 400 mg, administrată sub forma a 4 comprimate **o dată** pe zi.

Doza inițială este de 400 mg, administrată sub forma unui comprimat **o dată** pe zi.

Pentru LGC și GIST medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare sau mai mică, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament. Dacă doza dumneavoastră zilnică este de 800 mg (8 comprimate), trebuie să administrați 4 comprimate dimineața și 4 comprimate seara. Dacă doza dumneavoastră zilnică este de 800 mg (2 comprimate), trebuie să administrați un comprimat dimineața și unul seara.

- **Dacă sunteți tratat pentru LLA Ph-pozitiv:**

Doza inițială este de 600 mg, administrată sub forma a 6 comprimate **o dată** pe zi.

Doza inițială este de 600 mg, administrată sub forma unui comprimat de 400 mg plus 2 comprimate de 100 mg, **o dată** pe zi.

- **Dacă sunteți tratat pentru BMD/BMP:**

Doza inițială este de 400 mg, administrată sub forma a 4 comprimate **o dată** pe zi.

Doza inițială este de 400 mg, administrată sub forma unui comprimat **o dată** pe zi.

- **Dacă sunteți tratat pentru SHE/LEC:**

Doza inițială este de 100 mg, administrată sub forma unui comprimat **o dată** pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei la 400 mg, administrată sub forma a 4 comprimate **o dată** pe zi, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament. Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei la 400 mg, administrată sub forma unui comprimat de 400 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

- **Dacă sunteți tratat pentru PDFS:**

Doza este de 800 mg pe zi (8 comprimate), administrată sub forma a 4 comprimate dimineața și 4 comprimate seara.

Doza este de 800 mg pe zi (2 comprimate), administrată sub forma unui comprimat dimineața și un comprimat seara.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate de Imakrebin să îi dați copilului dumneavoastră. Cantitatea de Imakrebin va depinde de starea copilului dumneavoastră, de greutatea corporală și de înălțimea sa. Doza totală zilnică nu trebuie să depășească 800 mg la copiii cu LGC și respectiv 600 mg la copiii cu LLA Ph-pozitiv. Tratamentul poate fi administrat copilului dumneavoastră fie în priză unică zilnică sau, alternativ, doza zilnică poate fi împărțită în două prize (jumătate dimineața și jumătate seara).

#### **Când și cum să luați Imakrebin**

- **Administrați Imakrebin în timpul mesei.** Astfel veți ajuta la evitarea tulburărilor la nivelul stomacului când luați Imakrebin.
- **Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar mare cu apă.**

Dacă nu puteți înghiți comprimatele, puteți să le dizolvați într-un pahar cu apă plată sau suc de mere:

- Utilizați aproximativ 50 ml pentru fiecare comprimat de 100 mg.
- Utilizați aproximativ 200 ml pentru fiecare comprimat de 400 mg.
- Agitați cu o lingură până când comprimatele sunt complet dizolvate.

- Odată comprimatul dizolvat, beți imediat întregul conținut al paharului. În pahar pot rămâne urme din comprimatele filmate dizolvate.

### **Cât timp se administrează Imakrebin**

Luați Imakrebin zilnic atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Imakrebin decât trebuie**

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, luați **imediat** legătura cu medicul dumneavoastră. Puteți necesita îngrijire medicală. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Imakrebin**

- Dacă uitați o doză, administrați doza omisă imediat ce vă reamintiți. Totuși, dacă este aproape momentul pentru doza următoare, săriți doza uitată.
- Apoi continuați cu programul dumneavoastră obișnuit.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Acestea sunt, în general, ușoare până la moderate.

**Unele reacții adverse pot fi grave. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:**

**Foarte frecvente** (pot afecta peste 1 din 10 persoane) **sau frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- creștere rapidă în greutate; Imakrebin poate face ca organismul dumneavoastră să rețină apă (retenție severă de lichide).
- semne ale unei infecții, cum sunt: febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcerații în gură; Imakrebin poate scădea numărul de globule albe din sânge, astfel încât puteți contacta mai ușor infecții.
- sângerări sau vânătăi care apar în absența unui traumatism (apar chiar dacă nu v-ați rănit).

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) **sau rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- durere în piept, bătăi neregulate ale inimii (semne ale unor tulburări la nivelul inimii);
- tuse, dificultăți la respirație sau respirație dureroasă (semne ale unor probleme la nivelul plămânilor);
- confuzie, amețeli sau leșin (semne ale tensiunii arteriale mici);
- senzație de rău (greață), însoțită de lipsă a poftei de mâncare, urină închisă la culoare, colorare în galben a pielii sau a ochilor (semne ale unor probleme ale ficatului);
- erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii, însoțită de vezicule la nivelul buzelor, al ochilor, al pielii sau al gurii, descuamări ale pielii, febră, pete în relief, apărute pe piele, de culoare roșie sau violet, mâncărime, senzație de arsură, erupție pustuloasă (semne de probleme la nivelul pielii);
- dureri severe la nivelul abdomenului, sânge în vărsături, în materiile fecale sau în urină sau scaune de culoare neagră (semne ale unor tulburări gastrointestinale);
- scădere severă a cantității de urină eliminată, senzație de sete (semne ale unor tulburări la nivelul rinichilor);
- senzație de rău (greață), însoțită de diaree și vărsături, dureri abdominale sau febră (semne ale unor tulburări la nivelul intestinului);
- dureri de cap severe, slăbiciune sau paralizie a membrelor sau a feței, dificultăți la vorbire, pierdere bruscă a stării de conștiență (semne ale unor tulburări la nivelul sistemului nervos cum sunt sângerarea sau umflarea în craniu/creierului);

- paloare a pielii, senzație de oboseală, senzație de lipsă de aer și urină închisă la culoare (semne ale numărului mic de globule roșii în sânge);
- dureri la nivelul ochilor sau afectare a vederii, sângerare la nivelul ochilor;
- dureri la nivelul șoldurilor sau dificultăți la mers;
- amorțire sau răcire a degetelor de la mâini și de la picioare (semne ale sindromului Raynaud);
- umflare bruscă și înroșire a pielii (semne ale unei infecții a pielii numită celulită);
- tulburări ale auzului;
- slăbiciune și spasme musculare, însoțite de tulburări ale ritmului bătăilor inimii (semne ale modificării cantității de potasiu din sânge);
- vânătași;
- durere la nivelul stomacului, însoțită de greață;
- spasme musculare, însoțite de febră, urină de culoare maroniu-roșiatică, durere sau slăbiciune la nivelul mușchilor (semne ale unor probleme musculare);
- dureri pelvine însoțite uneori de greață și vărsături, sângerări vaginale neașteptate, amețeli sau stare de leșin, cauzate de scăderea tensiunii arteriale (semne ale unor afecțiuni la nivelul ovarelor sau uterului);
- greață, scurtare a respirației, bătăi neregulate ale inimii, urină tulbură, oboseală și/sau disconfort la nivelul articulațiilor asociat cu rezultate anormale ale testelor de laborator (de exemplu, concentrație crescută de potasiu, concentrație crescută de acid uric și calciu și concentrație scăzută de fosfor în sânge);
- cheaguri de sânge la nivelul vaselor de sânge mici (microangiopatie trombotică).

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- combinație de erupții pe piele, severe și generalizate, stare de rău, febră, număr crescut al anumitor celule albe din sânge sau colorare în galben a pielii sau a albului ochilor (semne ale icterului), însoțite de respirație întretăiată, durere/disconfort în piept, cantitate de urină sever scăzută, senzație de sete etc. (semne ale unei reacții alergice asociată tratamentului);
- insuficiență renală cronică;
- reactivarea infecției cu virus hepatic B, dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului).

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, **spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.**

**Alte reacții adverse pot include:**

**Foarte frecvente** (pot afecta peste 1 din 10 persoane):

- durere de cap sau senzație de oboseală;
- senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree sau indigestie;
- erupții trecătoare pe piele;
- crampe musculare sau dureri la nivelul articulațiilor, mușchilor sau oaselor, în timpul tratamentului cu imatinib sau după încetarea tratamentului cu imatinib;
- umflare, de exemplu, la nivelul gleznelor sau ochilor;
- creștere în greutate.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, **spuneți-i medicului dumneavoastră.**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- lipsă a poftei de mâncare, scădere în greutate sau modificări ale gustului;
- senzație de amețeață sau slăbiciune;
- tulburări ale somnului (insomnie);
- secreție la nivelul ochilor, însoțită de mâncărime, înroșire și tumefiere (conjunctivită), lăcrimare sau vedere încețoșată;
- sângerări la nivelul nasului;
- durere sau balonare a abdomenului, flatulență, arsuri în capul pieptului sau constipație;
- mâncărimi;
- cădere accentuată sau subțiere a părului;
- senzație de amorțeață la nivelul mâinilor sau picioarelor;
- ulcerații la nivelul gurii;

- dureri ale articulațiilor, însoțite de umflare;
- uscăciune la nivelul gurii, uscăciune a pielii sau uscăciune la nivelul ochilor;
- sensibilitate scăzută sau crescută a pielii;
- bufeuri, frisoane sau transpirații în timpul nopții.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, **spuneți-i medicului dumneavoastră.**

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- înroșire și/sau umflare a palmelor și a tălpilor, care pot fi însoțite de senzație de furnicături și durere cu caracter de arsură;
- leziuni la nivelul pielii dureroase și/sau cu vezicule;
- încetinire a creșterii la copii și adolescenți.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, **spuneți-i medicului dumneavoastră.**

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Imakrebin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Imakrebin**

- Substanța activă este mesilatul de imatinib. Fiecare comprimat de Imakrebin conține mesilat de imatinib, echivalent cu imatinib 100 mg. Fiecare comprimat de Imakrebin conține mesilat de imatinib, echivalent cu imatinib 400 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - nucleul comprimatului conține: celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, povidonă, crospovidonă (Tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
  - filmul comprimatului este compus din: hipromeloză, macrogol 400, talc, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172).

### **Cum arată Imakrebin și conținutul ambalajului**

Imakrebin 100 mg comprimate filmate sunt rotunde, de culoare galben închis până la portocaliu-marونیu, cu diametrul de 10,1 mm ( $\pm 5\%$ ), cu o linie mediană pe o față și marcate cu „100” pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Imakrebin 400 mg comprimate filmate sunt ovale de culoare galben închis până la portocaliu-marونیu, cu lungimea de 21,6 mm și lățimea de 10,6 mm ( $\pm 5\%$ ), cu o linie mediană pe o față și marcate cu „400” pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Acestea sunt disponibile în cutii care conțin 10, 20, 30, 60, 90, 120 sau 180 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Labormed-Pharma S.A.  
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, Sector 3,  
București, România

#### **Fabricanții**

Remedica LTD.  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056,  
Cipru

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000,  
Malta

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Olanda	Imakrebin 100 mg & 400 mg Filmomhulde tabletten
Bulgaria	Imakrebin 100 mg & 400 mg Фильмирана таблетка
Republica Cehă	Imakrebin 100 mg & 400 mg
Estonia	Imakrebin
Ungaria	Imakrebin 100 mg & 400 mg Filmtabletta
Letonia	Imakrebin
Lituania	Imakrebin 100 mg & 400 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Imakrebin
România	Imakrebin 100 mg 400 mg comprimate filmate
Slovacia	Imakrebin 100 mg & 400 mg

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021.**