

Imatinib

Poco frecuentes	Irritación ocular, dolor ocular, edema orbital, hemorragia escleral, hemorragia retiniana, biefaritis, edema macular
Raras	Catarata, glaucoma, papiloedema
Frecuencia no conocida	Hemorragia vítrea*
Trastornos del oído y laberinto	
Poco frecuentes:	Vértigo, tinnitus, pérdida de audición
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Palpitaciones, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva ³ , edema pulmonar
Raras	Arritmia, fibrilación auricular, paro cardíaco, infarto de miocardio, angina de pecho, derrame pericárdico
Frecuencia no conocida	Pericarditis ³ , taponamiento cardíaco*
Trastornos vasculares⁴	
Frecuentes	Sofocos, hemorragia
Poco frecuentes	Hipertensión, hematomas, hematoma subdural, enfriamiento periférico, hipotensión, fenómeno de Raynaud
Frecuencia no conocida	Trombosis/embolismo*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes	Disnea, epistaxis, tos
Poco frecuentes	Derrame pleural ¹ , dolor faringolaríngeo, faringitis
Raras	Dolor pleural, fibrosis pulmonar,



Producto: Timab (Imatinib 100 - 400 mg)mg
Presentación: Comprimidos Recubiertos
País/es: Argentina

Versión al
proceso
interno
P00

Material: IPP
Medida: 180 x 250 mm
Código de Material Nuevo: 120699-00
Código Visual: 4 - 36 - 48
Código de Material Anterior: 120367-00
Soporte: Según Especificación
Gramaje: Según Especificación
Color: Negro

Referencias (No imprimir Filetes)

Colas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00		Motivo
P01		
P02		
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm



Timab® 100 - 400

Imatinib 100 y 400 mg

VÍA ORAL

Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina
Información para el paciente

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

FÓRMULA CUALITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Imatinib (como mesilato) 100 mg; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa microcristalina pH 101; Celulosa microcristalina pH 102; Croscarmelosa sódica; Crospovidona XL 10; Laurilsulfato de sodio; Estearato de magnesio; Opadry blanco HP II 85F28751; Óxido de hierro amarillo; Óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de 400 mg contiene:

Imatinib (como mesilato) 400 mg; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa microcristalina pH 101; Celulosa microcristalina pH 102; Croscarmelosa sódica; Crospovidona XL 10; Laurilsulfato de sodio; Estearato de magnesio; Opadry blanco HP II 85F28751; Óxido de hierro amarillo; Óxido de hierro rojo.

1) ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

Timab® (Imatinib) 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.

Timab® (Imatinib) es un tratamiento para adultos y niños para:

- **Leucemia mieloide crónica (LMC):** La leucemia es un cáncer de las células blancas de la sangre. Estas células blancas normalmente ayudan al cuerpo a combatir infecciones. La leucemia mieloide crónica es una forma de leucemia en la que unas células blancas anormales (llamadas células mieloides) empiezan a crecer sin control.
- **Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph-positivo):** La leucemia es un cáncer de las células blancas de la sangre. Estas células blancas normalmente ayudan al cuerpo a combatir infecciones. La leucemia linfoblástica aguda es una forma de leucemia en la que unas células blancas anormales (llamadas linfoblastos) empiezan a crecer sin control. Timab® (Imatinib) inhibe el crecimiento de estas células.

Timab® (Imatinib) también es un tratamiento para adultos para:

- **Síndromes mielodisplásicos/mieloproliferativos (SMD/SMP):** Estos son un grupo de enfermedades de la sangre en que algunas células de la sangre empiezan a crecer sin control. Timab® (Imatinib) inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.
- **Síndrome hipereosinofílico (SHE) y/o leucemia eosinofílica crónica (LEC):** Estas son enfermedades de la sangre en las que unas células de la sangre (llamadas eosinófilos) empiezan a crecer sin control. Timab® (Imatinib) inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.
- **Tumores del estroma gastrointestinal (GIST):** GIST es un cáncer del estómago e intestino. Se origina por un crecimiento celular incontrolado de los tejidos de soporte de estos órganos.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP):** El DFSP es un cáncer del tejido que está debajo de la piel en que algunas células empiezan a crecer sin control. Timab® (Imatinib) inhibe el crecimiento de estas células.

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

2) ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR TIMAB® (IMATINIB) Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

Sólo le recetará Timab® (Imatinib) 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 prospecto.

¿Quiénes no deben tomar Timab® (Imatinib)?

No tome Timab® (Imatinib) si es alérgico al Imatinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Si este caso le aplica a usted, informe a su médico y no tome Timab® (Imatinib). Si usted cree que puede ser alérgico pero no está seguro, pida consejo a su médico.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Timab® (Imatinib)?

Antes de tomar Timab® (Imatinib), dígame a su médico si usted:

- Tiene o ha tenido problemas de hígado, riñón o corazón.
- Está tomando un medicamento que contiene levotiroxina porque le han extirpado la glándula tiroidea.
- Alguna vez ha tenido o podría tener en este momento una infección por el virus de la hepatitis B. Esto se debe a que Timab® (Imatinib) podría hacer que la hepatitis B se volviera activa de nuevo, lo que puede resultar mortal en algunos casos. El médico deberá comprobar atentamente si hay signos de esta infección antes de comenzar el tratamiento.
- Tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.

- Tiene otro problema de salud.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, informe a su médico antes de tomar Timab® (Imatinib). Es posible que aumente su sensibilidad al sol mientras esté tomando Timab® (Imatinib). Es importante que cubra las zonas de la piel que estén expuestas al sol y utilice protector solar de protección alta. Estas precauciones también aplican a los niños.

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

Además, si mientras esté tomando Timab® (Imatinib) le llegaran a aparecer moretones, sangrados, fiebre, fatiga y confusión, por favor contacte a su médico. Esto podría ser una señal de daño de los vasos sanguíneos llamada microangiopatía trombótica (MAT). Mientras esté tomando Timab® (Imatinib), su médico le controlará regularmente si el medicamento está actuando. También se le realizarán análisis de sangre y será pesado regularmente.

Niños y adolescentes:

Timab® (Imatinib) es también un tratamiento para niños con LMC. No hay experiencia en niños con LMC menores de 2 años de edad. La experiencia en niños con LLA Ph-positivo es limitada y la experiencia en niños con SMD/SMP, DFSP, GIST y SHE/LEC es muy limitada.

Algunos niños y adolescentes que toman Timab® (Imatinib) pueden tener un crecimiento más lento de lo normal. El médico controlará el crecimiento en visitas periódicas.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- No está recomendado el uso de Timab® (Imatinib) durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario, ya que puede causar daño a su bebé. Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar Timab® (Imatinib) durante el embarazo.
- Se recomienda a las mujeres que pudiesen quedar embarazadas que utilicen un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y hasta 15 días después de haber finalizado el tratamiento.
- No dé el pecho a su bebé durante el tratamiento con Timab® (Imatinib) ni durante los siguientes 15 días tras la finalización del tratamiento, puede hacer daño a su bebé.
- Los pacientes que estén preocupados sobre su fertilidad mientras estén tomando Timab® (Imatinib) deberán consultarlo con su médico.

¿Puedo tomar Timab® (Imatinib) con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- Medicamentos bajo receta
- Medicamentos de venta libre (como el paracetamol)
- Suplementos a base de hierbas (por ejemplo, la Hierba de San Juan)

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Timab® (Imatinib) cuando se administran conjuntamente. Éstos pueden aumentar o disminuir el efecto de Timab® (Imatinib), conduciendo a un aumento de los efectos adversos o haciendo que Timab® (Imatinib) sea menos efectivo. Timab® (Imatinib) 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.

3) ¿CÓMO DEBO TOMAR TIMAB® (IMATINIB)?

La vía de administración de este producto es oral.

Tome Timab® (Imatinib) exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando la dosis y duración. No cambie su dosis como así tampoco suspenda la administración de Timab® (Imatinib) sin consultar primero con su médico.

Si no puede tomar el medicamento como se lo ha recetado su médico, contáctelo inmediatamente.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con Timab® (Imatinib).

Si su hijo toma Timab® (Imatinib), el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.

Tome Timab® (Imatinib) con un gran vaso de agua y acompañado de alimentos. Esto ayudará a protegerle de problemas en su estómago al tomar Timab® (Imatinib).

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más de la dosis recetada de Timab® (Imatinib), consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777.
- Opcativamente otros centros de intoxicaciones.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

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, continúe entonces 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.

4) ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER TIMAB® (IMATINIB)?

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.

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

- **Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes) o frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**
 - Rápido aumento de peso. Timab® (Imatinib) puede provocar que su cuerpo retenga agua (retención grave de líquidos).
 - Signos de infección tales como fiebre, escalofríos severos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Timab® (Imatinib) puede reducir el número de células blancas de la sangre, por lo tanto, puede sufrir infecciones más fácilmente.
 - Sangrado o aparición de moretones de forma inesperada (cuando no ha sufrido ninguna herida)

• **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) o raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):**

- Dolor en el pecho, ritmo cardíaco 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 de color oscuro, piel u ojos amarillos (signos de

250 mm

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, sangrado en los ojos.
- Dolor en los huesos o articulaciones (signos de osteonecrosis).
- Ampollas en la piel o en membranas mucosas (signos de pénfigo).
- 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 cardíaco anormal (signos de cambios en la cantidad de potasio en la sangre).
- Moretones.
- Dolor de estómago con náuseas.
- Espasmos musculares con fiebre, orina de color rojo-marrón, dolor o debilidad en los músculos (signos de problemas musculares).
- 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 calcio y bajos niveles de fósforo en la sangre).
- Coágulos de sangre en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Combinación de una erupción extensa generalizada, sensación de malestar, fiebre, niveles elevados de ciertas células sanguíneas o piel u ojos de color amarillo (signos de ictericia) con dificultad para respirar, dolor/molestias de pecho, producción de orina disminuida de forma intensa y sensación de sed, etc. (signos de una reacción alérgica relacionada con el tratamiento).
- Insuficiencia renal crónica.
- Recurrencia (reactivación) de la infección por el virus de la hepatitis B si ha tenido hepatitis B en el pasado (una infección del hígado).

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

Otros efectos adversos pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio
- Náuseas, vómitos, diarrea o indigestión.
- Erupción.
- Calambres musculares o dolor en las articulaciones, músculos o huesos, durante el tratamiento con Timab® (Imatinib) o al interrumpir el tratamiento.
- Inflammaciones tales como tobillos u ojos hinchados.
- Aumento de peso.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Bultos rojos dolorosos en la piel, dolor en la piel, enrojecimiento de la piel (inflamación del tejido graso debajo de la piel).
- Tos, secreción o taponamiento en la nariz, sensación de pesadez o dolor al presionar el área de los ojos o a los lados de la nariz, congestión nasal, estornudos, dolor de garganta, con o sin dolor de cabeza (signos de infección del tracto respiratorio superior).
- Dolor de cabeza intenso, como un dolor punzante o una sensación pulsante, generalmente en un lado de la cabeza y, a menudo, acompañado por náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz o al sonido (signos de migraña).
- Síntomas gripales (influenza).
- Dolor o sensación de ardor al orinar, fiebre, dolor en la ingle o en la pelvis, orina turbia o de color rojo parduzco (signos de infección del tracto urinario).
- Dolor e hinchazón de las articulaciones (signos de artralgia).
- Una sensación constante de tristeza y de pérdida de interés, que interrumpe poder llevar una vida normal (signos de depresión).
- Una sensación de aprensión y preocupación junto con síntomas físicos como palpitaciones, sudoración, temblores, sequedad de boca (signos de ansiedad).
- Adormecimiento/somnolencia/sueño excesivo.
- Temblores o movimientos involuntarios (temblor).
- Daños en la memoria.
- Necesidad de no parar de mover las piernas (síndrome de las piernas inquietas).
- Escuchar ruidos (p. ej. timbres, zumbidos) en los oídos que no provienen del exterior (tinnitus).
- Presión arterial alta (hipertensión).
- Eructos o gases.

- Inflamación de los labios.
- Dificultad para tragar.
- Aumento de la sudoración.
- Decoloración de la piel.
- Uñas quebradizas.
- Granos rojizos o espinillas alrededor de la raíz del cabello, posiblemente con dolor, picor o sensación de ardor (signos de inflamación de los folículos pilosos, también llamada folliculitis).
- Erupción cutánea con descamación o pelado de la piel (dermatitis exfoliativa).
- Crecimiento del pecho (puede ocurrir en hombres o mujeres).
- Dolor sordo y/o sensación de pesadez en los testículos o bajo vientre, dolor al orinar, al tener relaciones sexuales o al eyacular, sangre en la orina (signos de edema de los testículos).
- Incapacidad para tener o mantener una erección (disfunción eréctil).
- Períodos menstruales intensos o irregulares.
- Dificultad para lograr/mantener la excitación sexual.
- Disminución del deseo sexual.
- Dolor en los pezones.
- Sensación general de malestar (malestar general).
- Infecciones virales como herpes labial.
- Dolor en la parte inferior de la espalda como resultado de un trastorno renal.
- Mayor frecuencia de orinar.
- Aumento del apetito.
- Dolor o sensación de ardor en la parte superior del abdomen y/o en el pecho (ardor de estómago), náuseas, vómitos, reflujo ácido, sensación de plenitud e hinchazón, heces de color negro (signos de úlcera de estómago).
- Rigidez en las articulaciones o músculos.
- Resultados anormales de pruebas de laboratorio.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Confusión.
- Decoloración de las uñas

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- 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.
- Lesiones en la piel dolorosas y/o con ampollas
- Retraso en el crecimiento de niños y adolescentes.

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

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

5) ¿CÓMO DEBO CONSERVAR TIMAB® (IMATINIB)?

A temperatura ambiente, hasta: 30° C.

Ud. puede tomar Timab® (Imatinib) hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Timab® (Imatinib) luego de la fecha de vencimiento.

6) INFORMACIÓN ADICIONAL

Condicción 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.

7) LEYENDAS FINALES

Este folleto resume la información más importante de Timab® (Imatinib), para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ante cualquier inconveniente con el producto por favor complete la ficha disponible en <https://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234.

Presentaciones:

Timab® 100 (Imatinib): Envases conteniendo: 12, 24, 30, 48, 50, 90 y 100 comprimidos recubiertos de 100 mg. También en envases conteniendo 120, 180, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 100 mg, para uso hospitalario exclusivo
Timab 400 (Imatinib): Envases conteniendo 12, 24, 30, 48, 50, 90 y 100 comprimidos recubiertos de 400 mg. También en envases conteniendo 120, 180, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 400 mg, para uso hospitalario exclusivo.

Fecha de la Última Revisión: octubre, 2022.



Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.657.

Elaborado por: **Laboratorio LKM S.A.**

Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina.

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

120699-00