PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS

S4

SUNMATIN 100 filmbedekte tablette

SUNMATIN 400 filmbedekte tablette

Imatinibmesilaat

Bevat suiker.

SUNMATIN 100: Bevat 100 mg mannitol per filmbedekte tablet.

SUNMATIN 400: Bevat 400 mg mannitol per filmbedekte tablet.

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om SUNMATIN te neem:

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief vir jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer as jy verdere vrae het.
- SUNMATIN is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met enige ander persoon deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingstuk:

1. Wat SUNMATIN is en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat jy SUNMATIN neem
3. Hoe om SUNMATIN te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om SUNMATIN te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat SUNMATIN is en waarvoor dit gebruik word

SUNMATIN is ‘n soort medikasie wat die groei van sommige kankerselle voorkom en verhinder.

SUNMATIN is ‘n hehandeling vir volwassenes en kinders vir:

- **Chroniese miëloïed leukemie (CML).** Leukemie is ‘n kanker van witbloedselle. Behandeling by volwassenes vir sekere ander tipes leukemie of kanker van die maag en vel. Chroniese miëloïed leukemie is ‘n vorm van leukemie waarin sekere abnormale witselle (naamlik miëloïedselle) begin om buite beheer te groei.
- **Philadelphia chromosoom positiewe akute limfoblastiese leukemie (Ph-positive ALL).** Leukemie is ‘n kanker van witbloedselle. Hierdie witselle help gewoonlik die liggaam om infeksie te beveg. Akute limfoblastiese leukemie is ‘n vorm van leukemie waarin sekere abnormale witselle (naamlik limfoblaste) begin om buite beheer te groei. SUNMATIN inhibeer die groei van hierdie selle.

SUNMATIN is ook ‘n behandeling by volwassenes vir:

- **Miëlodisplastiese/miëloproliferatiewe siektetoestande (MDS/MPD).** Hierdie is ‘n groep bloedsiektes waarin sommige bloedselle buite beheer begin groei. SUNMATIN inhibeer die groei van hierdie selle in ‘n sekere subtipe van hierdie siektetoestande.
- **Sistemiese mastositose (SM) sonder die D816V c-Kit-mutasie en eosinofilie.** Dit is ‘n seldsame versteuring wat die resultaat het dat te veel mastselle in jou liggaam opbou.
- **Hipereosinofiliese sindroom (HES) en/of chroniese eosinofiliese leukemie (CEL).** Hierdie is bloedsiektes waarin sommige bloedselle (naamlik eosinofiele) begin om buite beheer te groei. SUNMATIN inhibeer die groei van hierdie selle in ‘n sekere subtipe van hierdie siektetoestande.
- **Gastroïntestinale stromale tumore (GIST).** GIST is ‘n kanker van die maag en derms. Dit ontstaan vanaf ongekontroleerde selgroei van die ondersteunende weefsel van hierdie organe.
- **Dermatofibrosarkoom protuberans (DFSP).** DFSP is ‘n kanker van die weefsel onder die vel waarin sommige selle begin om buite beheer te groei. SUNMATIN inhibeer die groei van hierdie selle.

Sign:

2. Wat jy moet weet voordat jy begin om SUNMATIN te neem

Moenie SUNMATIN neem nie:

- As jy allergies (hipersensitief) is vir imatinib of vir enige van die ander bestanddele (gelys in afdeling 6).
- As jy swanger is of jou baba borsvoed (sien swangerskap en borsvoeding).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls:

Praat met jou dokter voordat jy SUNMATIN neem:

- As jy al ooit ‘n hepatitis-B-infeksie gehad het of nou mag hê. SUNMATIN kan veroorsaak dat hepatitis-B weer aktief raak, wat fataal in sommige gevalle kan wees.

Lig jou dokter dadelik in:

- As jy of iemand anders die volgende by jou opmerk: skielike doodse gevoel of swakheid van die ledemate (veral aan die een kant van die liggaam), skielike verwarring, moeilike spraak of om ‘n gesprek te verstaan, verlies aan sig, sukkel om te stap, verlies aan balans of verlies van koördinasie, skielike erge hoofpyn met geen bekende oorsaak. Hierdie kan tekens en simptome van beroerte wees (sien moontlike newe-effekte).
- As jy bloeding by die ligging van die tumore of bloeding van die gastroïntestinale baan opmerk (donker afskeidings wat lyk soos gemaalde koffie).
- As jy kneusing, bloeding, koors, ‘n moeë gevoel en verwarring ervaar. Dit mag ‘n teken van skade aan jou bloedvate wees wat bekend staan as trombotiese mikro-angiopatie (TMA).

Tref spesiale voorsorg met SUNMATIN:

- As jy ‘n lewersiekte het, kan die effekte verhoog wees omdat daar ‘n stadiger opruiming van imatinib uit die liggaam is.
- As jy oorgewig is.
- As jy opmerk dat jy baie vinnig gewig aangesit het. SUNMATIN kan veroorsaak dat jou liggaam

vog terughou. Jy moet daarom gereeld geweeg word.

- As jy gedehidreer is of jig het (hoë uriensuurvlakke).
- Raadpleeg jou dokter as enige laboratoriumtoetse uitgevoer moet word.
- As jy beplan om ingeënt te word. Inenting met lewendige virus word nie aanbeveel nie.
- As jy ‘n geskiedenis van hartprobleme het.
- As jy ‘n geskiedenis van skildklierprobleme het.
- Indien SUNMATIN by kinders gebruik word, word noukeurige monitoring van die groei in kinders aanbeveel.
- Jy moet sonlig vermy wanneer jy SUNMATIN neem, aangesien jou vel of oë baie sensitief vir sonlig of ander vorme van lig kan raak.

Kinders en adolessente :

SUNMATIN is ook ‘n behandeling by kinders met CML. Daar is geen ervaring by kinders met CML onder die ouderdom van 2 jaar nie. Daar is beperkte ervaring by kinders met Ph-positiewe ALL en baie beperkte ervaring by kinders met MDS/MPD, DFSP, GIST en HES/CEL.

Sommige kinders en adolessente wat SUNMATIN neem, kan ‘n stadiger groei as normaalweg hê.

Die dokter sal die groei monitor tydens gereelde besoeke.

Ander medisyne en SUNMATIN:

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

Jou dokter moet veral ingelig word as jy enige van die volgende medisyne gebruik:

- Antibiotika (soos klaritromisien, telitromisien of eritromisien), gebruik om infeksie te behandel.
- Itrakonasool, posakonasool, vorikonasool of ketokonasool, gebruik om swaminfeksie te behandel.
- Pomelo’s, pomelosap of pomelobevattende voedsel of vitamiene. Hierdie voedselsoorte of viatamiene kan die hoeveelheid imatinib in jou liggaam verhoog en kan die moontlikheid om

newe-effekte te ervaar, verhoog.

- Karbamasepien, fenobarbitoon of fenitoïen, wat gebruik word om epilepsie (aanvalle/toevalle) te behandel.
- Deksametasoon, gebruik om inflammatoriese en outoimmuuntoestande te behandel (bv. rumatoïede artritis).
- Rifampisien, gebruik om tuberkulose te behandel (TB).
- Johanneskruid, gebruik om depressie te behandel.
- HMG-KoA-reduktase-inhibeerders (bv. simvastatien), gebruik om cholesterolvlakke te verlaag
- Levotiroksien, omdat jou skildklier verwyder is.
- Siklosporien, takrolimus of sirolimus (medisyne vir immuunonderdrukking), gebruik ná orgaanoorplanting om die aktiwiteit van die pasiënt se immuunstelsel te verlaag en daardeur die risiko van verwerping ná orgaanoorplanting.
- Pimosied, gebruik by skisofrenie en chroniese psigose.
- Bensodiasepiene, gebruik in die behandeling van angstigheid, slapeloosheid, agitasie, toevalle, spierspasma of alkoholonttrekking.
- Kalsiumkanaalblokkeerders, gebruik om angina en hoë bloeddruk te behandel.
- Parasetamol, gebruik om pyn en koors te behandel.
- Warfarien, gebruik om die vorming van bloedklonte te voorkom.
- Beta-blokkeerders, gebruik in die beheer van hartdisritmie, kardiale beskerming ná miokardiale infarksie (hartaanval) en hoë bloeddruk.
- Siklofosfamied, gebruik om verskeie tipes kanker te behandel.
- Morfien en oksikodoon, gebruik om erge pyn te behandel.
- Serotonienantagoniste, gebruik om psigotiese versteurings te behandel.
- Ander beenmurgonderdrukkers of bestralingsterapie.
- Ergotamien, di-ergotamien, gebruik om migraine of troshoofpyn te behandel.
- Kragtige opioïed-medisyne soos fentaniel of alfentaniel.
- Bortezomib, dosetaksel, ander tipe antikanker medisyne.

- Metoprolol, gebruik om hoë bloeddruk te behandel.
- Terfenadien, ‘n antihistamien gebruik om allergiese toestande te behandel.

Moenie immunisasies (inentings) sonder jou dokter se toestemming kry nie. SUNMATIN kan jou liggaam se weerstand verlaag en daar is ‘n moontlikheid dat jy die infeksie kan opdoen waarvoor die immunisasie bedoel was om dit te voorkom.

SUNMATIN saam met voedsel en drinkgoed:

SUNMATIN moet saam met voedsel en ‘n groot glas water geneem word.

As jy nie in staat is om SUNMATIN te sluk nie, kan jy die tablet oplos in ‘n glas water of appelsap:

- Gebruik ongeveer 50 mL as jy SUNMATIN 100 neem of gebruik 200 mL as jy SUNMATIN 400 neem.
- Roer met ‘n lepel totdat die tablet heeltemal opgelos het.
- Sodra die tablet opgelos het, moet jy dadelik alles in die glas drink.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid:

As jy swanger is of jou baba borsvoed, moet jy asseblief jou gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies voordat jy SUNMATIN neem.

MOENIE SUNMATIN neem as jy swanger is, vermoed dat jy swanger mag wees of as jy jou baba borsvoed nie. Jou dokter moet onmiddellik geraadpleeg word.

As jy ‘n vrou is wat swanger kan raak terwyl jy met SUNMATIN behandel word en vir 6 maande ná die laaste dosis, moet jy doeltreffende voorbehoeding gebruik. As jy ‘n manlike pasiënt is en jou vroulike maat swanger kan raak, moet jy doeltreffende voorbehoeding tydens behandeling met SUNMATIN gebruik en vir 3 maande ná die laaste dosis.

Bestuur en gebruik van masjinerie:

SUNMATIN kan duiseligheid of belemmerde visie veroorsaak en daarom jou vermoë om te bestuur en masjinerie te hanteer, benadeel. Moenie bestuur, masjinerie hanteer of enigiets anders doen wat gevaarlik kan wees nie totdat jy weet hoe SUNMATIN jou affekteer.

3. Hoe om SUNMATIN te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem SUNMATIN altyd presies soos wat jou dokter dit voorgeskryf het. Jy moet met jou dokter of apteker kontroleer as jy onseker is.

SUNMATIN moet met ‘n groot glas water en ‘n maaltyd geneem word (sien “SUNMATIN saam met voedsel en drinkgoed”).
Moenie SUNMATIN saam met pomelo’s, pomelosap, of pomelo-bevattende voedsel of aanvullings neem nie.

Die dosis van SUNMATIN sal verskillend wees vir verskillende pasiënte. Die dosis wat gebruik word, hang van ‘n aantal dinge af; hoe jy op die medisyne reageer en of dit jou selle affekteer of nie.
Indien jy SUNMATIN by die huis neem, volg die dokter se voorskrif of die aanwysings op die etiket.
Vra jou dokter as jy enige vrae het oor die behoorlike dosis van SUNMATIN.

As jy meer SUNMATIN geneem het as wat jy behoort te neem:

In geval van per ongeluk of opsetlike oordosis, kontak jou dokter of apteker so gou as moontlik.
Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, soek hulp by die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.
Neem hierdie inligtingstuk en enige oorblywende tablette saam met jou sodat die dokter kan weet wat jy geneem het.

As jy vergeet het om SUNMATIN te neem:

As jy ‘n dosis van hierdie medisyne oorgeslaan het, moet jy gladnie die oorgeslaande dosis neem nie en moenie die volgende keer ‘n dubbele dosis neem nie. In plaas daarvan, moet jy teruggaan na jou normale dosisskedule en jou dokter raadpleeg.

4. Moontlike newe-effekte

SUNMATIN kan newe-effekte hê. Nie alle newe-effekte wat vir SUNMATIN aangemeld is, is in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid sou versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy SUNMATIN neem, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van SUNMATIN en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van die hands, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak.
- Uitslag of gejeuk.
- Floute.
- Naarheid, braking, moeë gevoel, donker urine, doodse gevoel, toevalle, hallusinasies, spierkarampe en hartpalpitasies, aangesien dit alles simptome van ‘n ernstige lewensbedreigende toestand kan wees wat bekend staan as tumorlise-sindroom (TLS), ‘n toestand wat veroorsaak word deur die doodmaak van massiewe hoeveelhede tumorselle wat in die bloedstroom vrygestel word.
- ‘n Ernstige reaksie teenoor SUNMATIN, gekenmerk deur wydverspreide veluitslag, koors, geswelde limfkliere.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, kon jy ‘n ernstige allergiese reaksie teenoor SUNMATIN gehad het. Jy mag dringende mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Sign:

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- Skielike doodse gevoel of swakheid in die ledemate (veral aan die een kant van die liggaam), skielike verwarring, sukkel om te praat of ‘n gesprek te volg, gesigsverlies, moeilike stap, verlies aan balans of verlies aan koördinasie, skielike erge hoofpyn (sien “waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
- Herhaling (heraktivering) van hepatitis-B-infeksie as jy reeds hepatitis-B in die verlede gehad het (‘n infeksie van die lewer). Simptome kan koors, koue koors, swakheid en braking insluit.
- Vergeling van die vel en oë, ook geelsug genoem.
- ‘n Velreaksie wat blasievorming binne-in die mond, neus, keel, oë en geslagsdele veroorsaak.
- Trombotiese mikro-angiopatie (‘n seldsame maar ernstige mediese siektetoestand – dit is ‘n patroon van skade wat in die kleinste bloedvate binne-in baie van jou liggaam se lewensbelangrike organe kan voorkom – mees algemeen die nier en brein). Simptome kan moeë gevoel, koors, verwarring, swakheid, hoofpyn en bloeding insluit.
- Bloed in die stoelgang, gooi bloed op, algemene buikpyn of ongemak.
- Subdurale hematoom is ‘n ernstige toestand waar bloed versamel tussen die kopbeen en die oppervlak van die brein (simptome sluit hoofpyn, verwarring, braking, sleepspraak of koma in).
- Ernstige pelviese pyn, ernstige naarheid en braking, lighoofdigheid, swakheid.
- Moeilike asemhaling.
- Tekens van herhalende infeksie soos koors en seerkeel.
- Minder urine as wat normaal is vir jou.
- Swelling van jou bene, enkels en voete, lomerigheid of moegheid.
- Swart, teeragtige stoelgange.
- Bloedingsprobleme.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese bystand benodig.

Lig jou dokter so gou as moontlik in as jy enige van die volgende opmerk:

Die volgende newe-effekte kom dikwels voor:

- Hoofpyn.
- Naarheid, braking, diaree, maagpyn, sooibrand, opgeblasenheid, hardlywigheid.
- Spierspasma, krampe of pyn, gewrigspyn.
- Verkoue en griepsimptome.
- Ongewone gewigsverlies, afname in eetlus.
- Duiseligheid, smaakversteuring, slapeloosheid.
- Verhoogde traanproduksie.
- Voel koud.
- Neusbloedings, hoes, seerkeel.
- Erge gejeuk van die vel, nagsweet, klein rooi of pers kolletjies op die liggaam.
- Bewerigheid wat voorkom tydens ‘n hoë koors, gebrek aan energie en krag, rugpyn.

Die volgende newe-effekte kom minder dikwels voor:

- Oogirritasie, oogpyn, bloeding in die oog.
- Suising in die oor, sukkel om te hoor.
- Dehidrasie (droë mond).
- Jig (pynlike swelling van die enkel of voet).
- Verhoogde of verlaagde eetlus.
- Depressie, angstigheid, verlaagde seksdrang, verwarring.
- Veluitslag wat speldepunt grootte sweertjies vorm.
- Teer knoppe, wat teer is met aanraking, op die bene, arms en voete.
- Borsvergroting (by mans en vroue), pyn in die tepel, seksuele wanfunksie, swaar menstruasieperiodes by vroue.
- Onwelgevoel.
- Spierswakheid.
- Pyn in die gewrigte.

Sign:

- Pyn, swakheid, doodse gevoel of tinteling in die been.

Die volgende newe-effekte kan ook voorkom (voorkoms onbekend):

- Rooi word en/of swelling van die handpalms en voetsole wat gepaard kan gaan met ‘n tintelende sensasie en brandende pyn.
- Pseudoporfirie, ‘n toestand wat porfirie naboots wat velteerheid en fotosensitiwiteit veroorsaak. Blase vorm waar die vel aan sonlig blootgestel word en word meestal op die hande en voete waargeneem.
- Vertraging van groei by kinders en adolessente.

Jy moet jou dokter of apteker inlig as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk opgeneem is nie.

Aanmelding van newe-effekte:

Praat met jou dokter of apteker as jy newe-effekte ervaar. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en eReporting-platform (who-umc.org) wat aanlyn beskikbaar is op SAHPRA se webblad. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van SUNMATIN te verskaf.

5. Hoe om SUNMATIN te bewaar

- Bewaar by of onder 25 °C.
- Beskerm teen li gen vog.
- Moenie uit die buitenste karton verwyder tot benodig vir gebruik nie.
- **BEWAAR ALLE MEDISYNE BUITE DIE BEREIK VAN KINDERS.**
- Moenie ná die vervaldatum soos op die etiket en karton gedruk, gebruik nie.
- Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.
- Moenie van ongebruikte medisyne in dreinering- of rioleringstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat SUNMATIN bevat:

Die aktiewe bestanddeel is imatinibmesilaat.

SUNMATIN 100: Elke filmbedekte tablet bevat imatinibmesilaat gelykstaande aan 100 mg imatinib.

SUNMATIN 400: Elke filmbedekte tablet bevat imatinibmesilaat gelykstaande aan 400 mg imatinib.

Die ander bestanddele is: kopovidoon, krospovidoon, magnesiumstearaat, mannitol, Opadry Geel (bevattende FD&C geel, hipromellose, rooi ysteroksied, geel ysteroksied, makrogol, titaandioksied), poliëtileenglikool, silisifiseerde mikrokristallyne sellulose.

Hoe SUNMATIN lyk en inhoud van die verpakking:

SUNMATIN 100: Geelkleurige, ronde, bikonvekse filmbedekte tablette ingepers met “472” op die een kant en ‘n breeklyn op die ander kant.

SUNMATIN 400: Geelkleurige, kapsule-vormige, bikonvekse filmbedekte tablette ingepers met “475” op die een kant en ‘n breeklyn op die ander kant.

SUNMATIN 100: Aluminiumfoelie gelamineer met 150 g/m^2 polilagige stulpstroke wat elke 10 tablette bevat. Sestig (6 x 10) tablette per karton.

SUNMATIN 400: Aluminiumfoelie gelamineer met 150 g/m^2 polilagige stulpstroke wat elke 10 tablette bevat. Dertig (3 x 10) tablette per karton.

Houer van die registrasiesertifikaat en vervaardiger:

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Lautreweg 14, Stormill, Uitbreiding1,

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie inligtingstuk was laas hersien op:

04 Oktober 2024

Registrasienommers:

SUNMATIN 100: 44/26/0886

SUNMATIN 400: 44/26/0887

Datum van registrasie:

05 Desember 2013

Sign: