



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Glivec[®], film tableta, 400 mg
Pakovanje: blister, 3 x 10 film tableta

Proizvođač: NOVARTIS PHARMA STEIN AG

Adresa: Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

Podnosilac zahteva: PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD
(NOVI BEOGRAD)

Adresa: Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd

Glivec[®], 400 mg, film tablete

imatinib

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Glivec i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glivec
3. Kako se upotrebljava lek Glivec
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glivec
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK GLIVEC I ČEMU JE NAMENJEN

Glivec je lek koji sadrži aktivnu supstancu koja se zove imatinib. Ovaj lek deluje tako što sprečava rast abnormalnih ćelija kod bolesti koje su navedene u nastavku. Ovo uključuje neke tipove malignih bolesti.

Lek Glivec se koristi kod odraslih i dece za lečenje:

- **Hronične mijeloidne leukemije (HML).** Leukemija je maligno oboljenje (rak) belih krvnih ćelija. Ove ćelije u normalnim okolnostima omogućavaju telu da se bori protiv infekcije. Hronična mijeloidna leukemija je oblik leukemije u kojem određene abnormalne bele krvne ćelije (nazvane "mijeloidne" ćelije) počinju da se razmnožavaju bez kontrole.
- **Akutne limfoblastne leukemije sa prisutnim Filadelfija hromozomom (Ph-pozitivna ALL).** Leukemija je maligno oboljenje belih krvnih ćelija. Ove ćelije u normalnim okolnostima omogućavaju telu da se bori protiv infekcije. Akutna limfoblastna leukemija je oblik leukemije u kojem određene abnormalne bele krvne ćelije (nazvane "limfoblasti") počinju da se razmnožavaju bez kontrole. Lek Glivec zaustavlja rast ovih ćelija.

Lek Glivec se takođe koristi kod odraslih za lečenje:

- **Mijelodisplastične/mijeloproliferativne bolesti (MDS/MPB).** Ovo je grupa bolesti krvi u kojima neke bele krvne ćelije krvi počinju da se razmnožavaju bez kontrole. Lek Glivec zaustavlja rast ovih ćelija kod nekog podtipa ovih bolesti.
- **Hipereozinofilnog sindroma (HES) i/ili hronične eozinofilne leukemije (HEL).** Ovo su oboljenja krvi u kojima neke krvne ćelije (nazvane "eozinofili") počinju da se razmnožavaju van kontrole. Glivec zaustavlja rast ovih ćelija kod nekog podtipa ovih bolesti.
- **Gastrointestinalnih stromalnih tumora (GIST).** GIST su maligna oboljenja želuca i creva. Nastaju iz nekontrolisanog ćelijskog rasta pomoćnih tkiva u ovim organima.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP je maligno oboljenje tkiva ispod kože u kojima neke ćelije počinju da se razmnožavaju van kontrole. Lek Glivec zaustavlja rast ovih ćelija.

U daljem tekstu Uputstva za lek, kada govorimo o ovim bolestima, koristićemo njihove skraćenice.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome na koji način lek Glivec deluje ili o tome zašto Vam je propisan lek pitajte svog lekara.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK GLIVEC

Lek Glivec može propisati jedino lekar koji ima iskustva sa lekovima u terapiji malignih bolesti krvi ili solidnih tumora.

Pažljivo se pridržavajte uputstva lekara, čak iako se razlikuju od opštih informacija koje možete naći u ovom Uputstvu za lek.

Lek Glivec ne smete koristiti:

- Ako ste preosetljivi (alergični) na imatinib ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu leka Glivec (videti odeljak 6. Uputstva za lek).

Ako se ovo odnosi na Vas, **recite svom lekaru i nemojte uzeti lek Glivec.**

Ako mislite da ste možda alergični, ali niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom.

Kada uzimate lek Glivec, posebno vodite računa

Pre nego što uzmete Glivec, recite svom lekaru:

- ako imate ili ste ikada imali problem sa jetrom, bubrezima ili srcem
- ako uzimate levotiroksin, zato što Vam je uklonjena štitasta žlezda (tireoidna)
- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je zbog toga što lek Glivec može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B, što u nekim slučajevima može dovesti do smrtnog ishoda. Pre početka lečenja lekar će pažljivo pregledati pacijente radi utvrđivanja znakova te infekcije.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas, **recite svom lekaru pre nego što uzmete Glivec.**

Dok uzimate Glivec, recite odmah svom lekaru ako veoma brzo dobijate na telesnoj težini. Glivec može dovesti do toga da Vaše telo zadržava vodu (teško zadržavanje tečnosti).

Vaš lekar će redovno kontrolisati Vaše stanje da bi proverio da li Glivec postiže željeni efekat. Takođe redovno ćete raditi analize krvi i meriti telesnu masu.

Deca i adolescenti

Lek Glivec je terapija za decu koja boluju od hronične mijeloidne leukemije. Nema iskustava sa primenom ovog leka kod dece mlađe od 2 godine koja imaju hroničnu mijeloidnu leukemiju. Postoje ograničena iskustva u primeni leka kod dece sa akutnom limfoblastnom leukemijom sa prisutnim Filadelfija hromozomom (Ph-pozitivna ALL) i veoma ograničeno iskustvo kod dece sa MDS/MPD, DFSP, GIST i HES/HEL.

Kod neke dece i adolescenata koji uzimaju lek Glivec, rast može biti sporiji od normalnog. Lekar će pratiti rast deteta prilikom redovnih pregleda.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo kakav drugi lek, uključujući lekove dobijene bez recepta (npr. paracetamol) i biljne lekove (npr. kantarion). Neki lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Glivec kad se uzimaju zajedno s njim. Oni mogu da pojačaju ili umanje dejstvo leka Glivec što dovodi ili do pojačanja neželjenih dejstava ili do smanjenja efikasnosti leka Glivec. Glivec može to isto da učini nekim drugim lekovima.

Recite svom lekaru ako koristite lekove koji sprečavaju formiranje krvnih ugrušaka.

Primena leka Glivec u periodu trudnoće i dojenja

- Razgovarajte sa svojim lekarom pre uzimanja leka Glivec ako ste trudni ili ako dojite, mislite da ste trudni ili planirate da imate dete.
- Ne preporučuje se uzimanje leka Glivec tokom trudnoće osim ako to nije neophodno jer može naškoditi Vašoj bebi. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o mogućim rizicima uzimanja leka Glivec tokom trudnoće.
- Ženama koje mogu da zatrudne se savetuje da koriste efektne metode zaštite od trudnoće tokom terapije.
- Nemojte dobiti tokom terapije lekom Glivec.
- Pacijentima koji su zabrinuti za svoju plodnost tokom terapije lekom Glivec se savetuje da se konsultuju sa svojim lekarom.

Uticaj leka Glivec na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Možete osetiti vrtoglavicu ili pospanost ili imati zamućen vid dok uzimate ovaj lek. Ako se ovo desi, nemojte da vozite niti da rukujete alatima i mašinama dok se opet ne budete osećali dobro.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GLIVEC

Vaš lekar će Vam propisati Glivec zato što imate ozbiljno oboljenje. Glivec će Vam pomoći u borbi protiv Vaše bolesti.

Međutim, uvek uzimajte Glivec tačno onako kako su Vam rekli Vaš lekar ili farmaceut. Važno je da ga uzimate onoliko dugo koliko Vam kaže lekar ili farmaceut. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Nemojte prestati da uzimate Glivec osim ukoliko Vam to lekar ne kaže. Ako ne možete da uzimate lek onako kako Vam je to propisao Vaš lekar, ili ako osećate da Vam više nije potreban, obratite se odmah Vašem lekaru.

Koliko leka treba uzeti

Primena kod odraslih

Vaš lekar će Vam tačno reći koliko Glivec tableta da uzmete.

- **Ako ste na terapiji zbog HML:**

U zavisnosti od stanja bolesti uobičajena početna doza je ili 400 mg ili 600 mg:

- **400 mg** treba uzeti kao 1 tabletu od 400 mg **jednom** dnevno
- **600 mg** treba uzeti kao jednu tabletu od 400 mg i 2 tablete od 100 mg **jednom** dnevno. Za postizanje doze od 100 mg potrebno je koristiti lek odgovarajuće jačine, dostupan na tržištu.

- **Ako ste na terapiji zbog GIST-a:**

Početna doza je 400 mg i treba uzeti 1 tabletu od 400 mg **jednom** dnevno.

Za HML i GIST, Vaš lekar će Vam možda propisati više ili niže doze zavisno od toga kako reagujete na terapiju. Ako Vam je dnevna doza 800 mg (2 tablete), treba da uzimate 1 tabletu od 400 mg ujutro i drugu tabletu od 400 mg uveče.

- **Ako ste na terapiji zbog Ph-pozitivne ALL:**

Početna doza je 600 mg, i treba je uzeti kao 1 tabletu od 400 mg i 2 tablete od 100 mg **jednom** dnevno.

- **Ako ste na terapiji zbog MDS/MPB:**

Broj rešenja: : 515-01-00855-16-001 od 13.10.2016. godine za lek Glivec[®], film tablete, 30 x (400mg)

Početna doza je 400 mg i treba je uzeti kao 1 tabletu od 400 mg **jednom** dnevno.

- **Ako ste na terapiji zbog HES/HEL:**

Početna doza je 100 mg, koja se uzima kao jedna tableta od 100 mg **jednom** dnevno. Vaš lekar može da odluči da li da Vam poveća dozu na 400 mg, koja se uzima kao 1 tableta od 400 mg **jednom** dnevno, u zavisnosti od toga kako reagujete na terapiju.

- **Ako ste na terapiji zbog DFSP:**

Doza je 800 mg dnevno (2 tablete), i uzima se kao 1 tableta od 400 mg ujutru i 1 tableta od 400 mg uveče

Deca i adolescenti

Lekar će Vam reći koliko tableta leka Glivec da date svom detetu. Količina leka Glivec koja se daje zavisi od stanja deteta, telesne težine i visine. Ukupna dnevna doza kod dece ne sme da pređe 800 mg kod HML-a i 600 mg kod Ph+ALL-a. Terapija se može dati detetu ili kao jednodnevna doza ili se dnevna doza može podeliti na dve doze, pri čemu se jedna doza primenjuje ujutru, a druga doze uveče.

Kada i kako teba uzimati lek Glivec

- **Uzimajte lek Glivec uz obrok.** Ovo će pomoći da se zaštitite od stomačnih problema kada uzimate lek Glivec.
- **Progutajte celu tabletu uz veliku čašu vode.**

Ako ne možete da progutate tablete, možete je rastvoriti u čaši mineralne vode ili soku od jabuke:

- Uzmite oko 200 mL za svaku tabletu od 400 mg, odnosno 50 mL vode za svaku tabletu od 100 mg
- Promešajte sa kašikom dok se tablete potpuno ne rastvore
- Kada se tableta rastvori, odmah popite ceo sadržaj iz čaše. Tragovi rastvaranih tableta mogu zaostati na čaši.

Koliko dugo uzimati Glivec

Uzimajte Glivec svakodnevno onoliko dugo koliko Vam je rekao Vaš lekar.

Ako ste uzeli više leka Glivec nego što je trebalo

Ukoliko ste slučajno uzeli previše tableta, obratite se **odmah** svom lekaru. Možda će Vam trebati medicinska pomoć. Ponesite sa sobom kutiju leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Glivec

- Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Ukoliko je uskoro vreme za Vašu narednu dozu, preskočite onu koju ste propustili.
- Potom nastavite sa normalnim rasporedom.
- Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, lek Glivec može dovesti do neželjenih dejstava, mada se ona ne javljaju kod svih. Ona su obično blaga do umerena.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Odmah obavestite Vašeg lekara ako Vam se javi nešto od sledećeg:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) **ili česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Naglo dobijanje na težini. Lek Glivec može da izazove zadržavanje vode u Vašem telu (teško zadržavanje tečnosti).
- Znaci infekcije poput groznice, jake drhtavice, gušobolje ili pojave ranica u ustima. Glivec može da smanji broj belih krvnih zrnaca, što dovodi do veće osetljivosti na infekcije.
- Neočekivano krvarenje ili modrice (ako se niste povredili).

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) **ili retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u grudima, nepravilan srčani ritam (znaci srčanih problema)
- kašalj, otežano disanje ili bolno disanje (znaci plućnih problema)
- ošamućenost, vrtoglavica ili nesvestica (znaci niskog krvnog pritiska)
- mučnina, sa gubitkom apetita, tamno prebojena mokraća, žuta prebojenost kože ili beonjača (znaci problema sa jetrom)
- osip, crvenilo kože sa plikovima na usnama, očima, koži ili ustima, ljuštenje kože, groznica, uzdignute crvene ili ljubičaste mrlje po koži, svrab, osećaj pečenja, pustularna erupcija (znaci poremećaja kože)
- jak bol u stomaku, krv u povraćenom sadržaju, stolici ili mokraći, crne stolice (znaci poremećaja organa za varenje)
- veoma smanjeno mokrenje, žeđ (znaci problema sa bubrezima)
- mučnina sa prolivom i povraćanjem, bol u stomaku ili povišena temperatura (znaci problema sa crevima)
- jaka glavobolja, slabost ili paraliza udova ili lica, otežan govor, iznenadni gubitak svesti (znaci poremećaja nervnog sistema poput krvarenja ili oticanja u lobanji/mozgu)
- bledilo kože, osećaj umora i nedostatak daha i tamno obojena mokraća (znaci smanjenog broja crvenih krvnih zrnaca)
- bol u očima ili pogoršanje vida, krvarenje u očima
- bol u kukovima ili otežano hodanje
- utrnuti ili hladni prsti na nogama i rukama (znaci Raynaud-ovog sindroma)
- iznenadno oticanje i crvenilo kože (znaci infekcije kože koja se zove celulitis)
- teškoće sa sluhom
- mišićna slabost i grčevi sa abnormalnim srčanim ritmom (znaci promene nivoa kalijuma u krvi).
- modrice
- bol u trbuhu sa osećajem mučnine
- grčevi mišića sa groznicom, crveno-smeđe obojen urin, bol ili slabost mišića (znaci problema sa mišićima)
- bol u karlici ponekad praćen mučninom i povraćanjem, neočekivano vaginalno krvarenje, osećaj vrtoglavice ili nesvestice i snižen krvni pritisak (znaci problema sa jajnicima ili matericom)
- mučnina, kratak dah, nepravilan srčani rad, zamućenje mokraće, umor i/ili nelagodnost u zglobovima povezani sa abnormalnim rezultatima laboratorijskih testova (npr. visoke koncentracije kalijuma, mokraćne kiseline i kalcijuma i niske koncentracije fosfora u krvi)

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- kombinacija teškog rasprostranjenog osipa, mučnine, povišene temperature, povišen nivo određenih belih krvnih ćelija ili žute prebojenosti kože ili beonjaca (znaci žutice) sa nedostatkom vazduha, bolovima/nelagodnošću u grudima, jako smanjenim izlučivanjem mokraće i osećajem žeđi itd. (znaci alergijske reakcije povezane sa lečenjem).
- Hronična slabost bubrega
- Ponovna pojava (reaktivacija) infekcije hepatitisom B ako ste imali hepatitis B u prošlosti (infekcija jetre)

Ako Vam se javi bilo šta od gore navedenog, **odmah se obratite svom lekaru.**

Ostala neželjena dejstva mogu uključivati:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja ili osećaj umora
- mučnina, povraćanje, proliv ili otežano varenje
- osip
- grčevi u mišićima ili bol u zglobovima, mišićima i kostima
- otoci oko skočnih zglobova i nadutost kapaka
- povećanje telesne mase

Ako se bilo šta od ovoga javi u težem obliku, **recite svom lekaru.**

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- anoreksija, smanjenje težine, ili poremećaj ukusa
- osećaj vrtoglavice ili slabost
- teškoće sa spavanjem (nesanica)
- svrab i curenje iz oka sa svrabom, crvenilom i oticanjem (konjunktivitis), povećano suzenje ili zamagljen vid
- krvarenje iz nosa
- bol ili otok stomaka, gasovi, gorušica ili zatvor
- svrab
- neuobičajen gubitak ili proređivanje kose
- utrnulost šaka ili stopala
- rane u ustima
- oticanje i bol zglobova
- suva usta, suva koža, suve oči
- smanjena ili povećana osetljivost kože
- talasi vrućine, drhtavica ili noćna znojenja

Ako se bilo šta od ovoga javi u težem obliku, **obavestite svog lekara.**

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- crvenilo i/ili otoci na dlanovima šaka i tabanima stopala koji mogu biti udruženi sa osećajem mravinjanja i bolnim žarenjem
- usporen rast kod dece i adolescenata

Ako se bilo šta od ovoga javi u težem obliku, **obavestite svog lekara.**

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK GLIVEC

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Glivec posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ne koristiti lek ako je pakovanje oštećeno ili pokazuje znake nasilnog otvaranja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Glivec

Aktivna supstanca je imatinib-mesilat. Jedna film tableta sadrži 400 mg imatiniba (u obliku imatinib-mesilata).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; krospovidon; hidroksipropilmetilceluloza (hipromeloza); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film obloga: gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); makrogol 4000; talk; hidroksipropilmetilceluloza (hipromeloza).

Kako izgleda lek Glivec i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Ovalne, bikonveksne tablete, fasetirane, tamnožute do narandžastosmeđe na prelomu bele boje. Na jednoj strani imaju utisnutu oznaku "NVR", a na drugoj "SL"; dužina: 18,2 mm, širina: 7,3 mm.

Broj rešenja: : 515-01-00855-16-001 od 13.10.2016. godine za lek Glivec[®], film tablete, 30 x (400mg)

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je PVDC/Al blister koji sadrži 10 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija sa 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač**Nosilac dozvole:**

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

NOVARTIS PHARMA STEIN AG
Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2016. god.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00855-16-001 od 13.10.2016.