

UPUTSTVO ZA LEK

Glimatin, 100 mg, film tablete

Glimatin, 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 uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Glimatin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glimatin
3. Kako se uzima lek Glimatin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glimatin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Glimatin i čemu je namenjen

Lek Glimatin 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 Glimatin 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 Glimatin zaustavlja rast ovih ćelija.

Lek Glimatin 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 Glimatin 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. Glimatin 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 Glimatin 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 Glimatin deluje ili o tome zašto Vam je propisan lek, pitajte svog lekara.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glimatin

Lek Glimatin 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 Glimatin ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na imatinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

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

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Glimatin:

- 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 Glimatin 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 Glimatin.**

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

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

Deca i adolescenti

Lek Glimatin 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 (Phpozitivna ALL) i veoma ograničeno iskustvo kod dece sa MDS/MPD, DFSP, GIST i HES/HEL. Kod neke dece i adolescenata koji uzimaju lek Glimatin, rast može biti sporiji od normalnog. Lekar će pratiti rast deteta prilikom redovnih pregleda.

Drugi lekovi i Glimatin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta (npr. paracetamol) i biljne lekove (npr. kantarion). Neki lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Glimatin kada se uzimaju zajedno sa njim. Oni mogu da pojačaju ili umanje dejstvo leka Glimatin što dovodi ili do pojačanja neželjenih dejstava ili do smanjenja efikasnosti leka Glimatin.

Glimatin može to isto da učini nekim drugim lekovima.

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
- Ne preporučuje se uzimanje leka Glimatin tokom trudnoće osim ako to nije neophodno jer može naškoditi Vašoj bebi. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o mogućim rizicima uzimanja leka Glimatin tokom trudnoće.
- Ženama koje mogu da zatrudne se savetuje da koriste efektne metode zaštite od trudnoće tokom terapije.
- Nemojte dojititi tokom terapije lekom Glimatin.
- Pacijentima koji su zabrinuti za svoju plodnost, tokom terapije lekom Glimatin se savetuje da se konsultuju sa svojim lekarom.

Upravljanje 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 uzima lek Glimatin

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

Međutim, uvek uzimajte Glimatin 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 Glimatin osim ukoliko Vam to lekar ne kaže. Ako ne možete da uzimate lek onako kako Vam je to propisao lekar ili ako osećate da Vam više nije potreban, obratite se odmah lekaru.

Koliko leka treba uzeti

Primena kod odraslih

Vaš lekar će Vam tačno reći koliko Glimatin film tableta treba 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 ili kao 4 tablete od 100 mg **jednom** dnevno
- **600 mg** treba uzeti kao jednu tabletu od 400 mg i 2 tablete od 100 mg **jednom** dnevno ili kao 6 tableta od 100 mg **jednom** dnevno.

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

Početna doza je 400 mg i treba uzeti 1 tabletu od 400 mg **jednom** dnevno ili 4 tablete od 100 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 od 400 mg ili 8 tableta od 100 mg), treba da uzimate 1 tabletu od 400 mg ujutro i drugu tabletu od 400 mg uveče ili 4 tablete od 100 mg ujutro i 4 tablete od 100 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 ili kao 6 tableta od 100 mg **jednom** dnevno.

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

Početna doza je 400 mg i treba je uzeti kao 1 tabletu od 400 mg **jednom** dnevno ili kao 4 tablete od 100 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 (ili kao 4 tablete od 100 mg jednom dnevno), u zavisnosti od toga kako reagujete na terapiju.

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

Doza je 800 mg dnevno (2 tablete od 400 mg ili 8 tableta od 100 mg), i uzima se kao 1 tableta od 400 mg ujutru i 1 tableta od 400 mg uveče ili kao 4 tablete od 100 mg ujutro i 4 tablete od 100 mg uveče.

Deca i adolescenti

Lekar će Vam reći koliko tableta leka Glimatin da date svom detetu. Količina leka Glimatin koja se daje zavisi od stanja deteta, telesne mase 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 Glimatin

- **Uzimajte lek Glimatin uz obrok.** Ovo će pomoći da se zaštitite od stomačnih problema kada uzimate lek Glimatin.
- **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 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 Glimatin

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

Ako ste uzeli više leka Glimatin nego što treba

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 Glimatin

- 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.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. 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 Glimatin može da izazove zadržavanje vode u Vašem telu (teško zadržavanje tečnosti).
- Znaci infekcije poput groznice, jake drhtavice, gušobolje ili pojave ranica u ustima. Glimatin 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)
- omaglica, 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 bubrežima)
- 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
- utrnuli ili hladni prsti na nogama i rukama (znaci *Raynaud*-ovog sindroma)
- iznenadno oticanje i crvenilo kože (znaci infekcije kože koja se zove celulitis)
- poteškoće sa sluhom
- slabost mišića i grčevi sa abnormalnim srčanim ritmom (znaci promene nivoa kalijuma u krvi).
- modrice
- bol u truhu 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 telesne temperature, povećanog broja 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 telesne mase 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 Glimatin

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Glimatin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Glimatin

Glimatin 100 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 100 mg imatiniba (u obliku imatinib-mesilata).

Glimatin 400 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 400 mg imatiniba (u obliku imatinib-mesilata).

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: povidon; celuloza, mikrokristalna; krosopovidon; manitol (E421); natrijum-stearilfumarat.

Film obloga: hipromeloza; makrogol; titan-dioksid; gvožđe(III)-oksid, žuti.

Kako izgleda lek Glimatin i sadržaj pakovanja

Glimatin 100 mg, film tablete: okrugle, bikonveksne film tablete bez oznaka, žute boje.

Unutrašnje pakovanje je PVDC/Alu blister, koji sadrži 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Glimatin 400 mg, film tablete: duguljaste, bikonveksne film tablete bez oznaka, žute boje.

Unutrašnje pakovanje je PVDC/Alu blister, koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GALENIKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

EMS, S.A.,

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proenca Km 08, Chacara Assay, Hortolandia-Sao Paulo, Brazil

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Glimatin, 100 mg, film tablete: 515-01-04971-17-001 od 16.08.2018.

Glimatin, 400 mg, film tablete: 515-01-04972-17-001 od 16.08.2018.