

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Glivec 50 mg kapsułki, twarde imatynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Glivec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glivec
3. Jak stosować lek Glivec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glivec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Glivec i w jakim celu się go stosuje

Glivec jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

Lek Glivec jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci z:

- **Przewlekłą białaczką szpikową (CML - ang. *Chronic Myeloid Leukaemia*).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób.
- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (ang. **Ph-positive ALL**).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek.

Lek Glivec jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. *myelodysplastic/myeloproliferate*).** Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Zespołem hipereozynofilowym (HES – ang. *Hypereosinophilic Syndrome*) i (lub) przewlekłą**

- białaczką eozynofilową (CEL – ang. *Chronic Eosinophilic Leukemia*)**. Są to choroby krwi, w których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Nowotworami wywodzącymi się z podścieliska przewodu pokarmowego (GIST – ang. *Gastrointestinal Stromal Tumours*)**. GIST jest nowotworem żołądka i jelit. Powstaje w wyniku niekontrolowanego wzrostu komórek tkanki łącznej tych narządów.
 - **Guzowatymi włókniami mięsakami skóry (DFSP – ang. *dermatofibrosarcoma protuberans*)**. DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek.
- W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Glivec, należy skierować je do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glivec

Lek Glivec jest zapisywany pacjentom tylko przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, nawet jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Glivec:

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi zanim przyjmie lek Glivec.**

W razie podejrzenia uczulenia, ale braku pewności, należy zasięgnąć rady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Glivec należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyrosynę po usunięciu tarczycy
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Glivec może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia
- jeśli podczas przyjmowania leku Glivec u pacjenta wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i dezorientacja należy skontaktować się z lekarzem. Może to być objaw uszkodzenia naczyń krwionośnych zwany mikroangiopatią zakrzepową (TMA).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim pacjent przyjmie lek.**

Podczas stosowania leku Glivec pacjent może stać się bardziej wrażliwy na słońce. Jest ważne aby okrywać obszary skóry narażone na słońce oraz stosować preparaty z filtrem o wysokim wskaźniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF). Te środki ostrożności należy stosować również u dzieci.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Glivec nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Glivec może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Glivec stan zdrowia pacjenta będzie podlegał regularnej ocenie przez lekarza, pozwalającej stwierdzić czy leczenie lekiem Glivec jest skuteczne. Badania krwi i pomiar masy ciała będą regularnie wykonywane w czasie przyjmowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Lek Glivec jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-dodatnią ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP, GIST i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Glivec może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Glivec a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych, które wydawane są bez recepty (takie jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Glivec, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Glivec, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Glivec będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Glivec na niektóre inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Lek Glivec nie jest zalecany dla kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Glivec w czasie ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Glivec.
- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Glivec.
- Pacjenci zwracający uwagę na swoją płodność podczas stosowania leku Glivec, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Glivec mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do czasu, aż pacjent poczuje się znowu dobrze.

3. Jak stosować lek Glivec

Lekarz przepisał lek Glivec z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Glivec może pomóc poprawić ten stan.

Jednak ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jest ważne aby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Glivec, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W jakiej dawce przyjmuje się lek Glivec

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Lekarz określi dokładną liczbę kapsułek leku Glivec, którą należy przyjmować.

- **W przypadku leczenia CML:**
Zależnie od stanu pacjenta dawka początkowa wynosi zazwyczaj 400 mg lub 600 mg:
 - **400 mg** przyjmowane jako 8 kapsułek **raz** na dobę,
 - **600 mg** przyjmowane jako 12 kapsułek **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia GIST:**
Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako 8 kapsułek **raz** na dobę.

W przypadku leczenia CML i GIST, lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (16 kapsułek), należy przyjmować 8 kapsułek rano i 8 kapsułek wieczorem.

- **W przypadku leczenia Ph-positive ALL:**
Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako 12 kapsułek **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia MDS/MPD:**
Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako 8 kapsułek **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia HES/CEL:**
Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako 2 kapsułki **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako 8 kapsułek **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.
- **W przypadku leczenia DFSP:**
Dawka dobową wynosi 800 mg (16 kapsułek), przyjmowana jako 8 kapsułek rano i 8 kapsułek wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi ilość kapsułek, którą należy podać dziecku. Dawka leku będzie zależała od stanu dziecka oraz jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci nie może być większa niż 800 mg w leczeniu CML oraz 600 mg w leczeniu Ph-dodatniej ALL. Dawkę można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę dawki rano i połowę dawki wieczorem).

Kiedy i jak przyjmuje się lek Glivec

- **Lek Glivec należy przyjmować wraz z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku Glivec.
- **Kapsułki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.** Nie otwierać, nie kruszyć kapsułek chyba, że pacjent ma problemy z połykaniem (np. u dzieci).
- Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć kapsułek, może je otworzyć i wsypać proszek do szklanki z niegazowaną wodą lub sokiem jabłkowym.
- Kobiety w ciąży bądź mogące zajść w ciążę, które otwierają kapsułki powinny ostrożnie postępować z zawartością: unikać kontaktu proszku ze skórą i oczami oraz nie wdychać go. Należy umyć ręce natychmiast po zakończeniu otwierania kapsułek.

Jak długo przyjmuje się lek Glivec

Należy przyjmować lek Glivec codziennie tak długo, jak długo zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Glivec

Pacjenci, którzy przyjęli przypadkowo zbyt dużą ilość kapsułek powinni **natychmiast powiedzieć** o tym lekarzowi, ponieważ mogą wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Glivec

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.
- Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne do umiarkowanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej podanych objawów niepożądanych:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) **lub często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Glivec może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i wrzody w jamie ustnej. Lek Glivec może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenie.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób) **lub rzadko** (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy problemów z sercem).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami).
- Uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi).
- Nudności z utratą apetytu, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy problemów z wątrobą).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy problemów ze skórą).
- Silny ból brzucha, obecność krwi w wymiocinach, kale lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit).
- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy problemów z nerkami).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy problemów z układem nerwowym, takie jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki/mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności, oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia, krwawienie w oczach.
- Ból bioder lub trudności w chodzeniu.
- Zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Reynauda).
- Nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi pacjenta).
- Siniaczenie.
- Ból żołądka z nudnościami.
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból i osłabienie mięśni pacjenta (objawy problemów z mięśniami).
- Ból miednicy, czasami z mdłościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty

głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą).

- Nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami wyników badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i wapnia oraz małe stężenie fosforu we krwi).
- Zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Współwystępowanie rozległej, nasilonej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych, bądź zażółcenia skóry lub oczu (objawów żółtaczk) z dusznością, bólem/uczuciem dyskomfortu w klatce piersiowej, znacznym zmniejszeniem ilości oddawanego moczu i uczuciem pragnienia, itd. (objawy reakcji alergicznej związanej z leczeniem).
- Przewlekła niewydolność nerek.
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości, podczas stosowania lub po zaprzestaniu stosowania leku Glivec.
- Obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

W razie nasilenia się któregoś z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsenność).
- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwotoki z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie.
- Świąd.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Drętwienie dłoni lub stóp.
- Owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból stawów z obrzękiem.
- Suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub pocenie nocne.

W razie nasilenia się któregoś z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaczerwienienie lub obrzęk dłoni i podeszw stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból.
- Zmiany skórne z bólem i (lub) powstawaniem pęcherzy.

- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

W razie nasilenia się któregośkolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Glivec

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP).
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować leku z opakowań, które zostały uszkodzone lub noszą ślady otwierania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Glivec

- Substancją czynną leku jest metanosulfonian imatynibu. Każda kapsułka leku Glivec zawiera 50 mg imatynibu (w postaci metanosulfonianu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian i bezwodna krzemionka koloidalna. Otoczka kapsułki składa się z żelatyny, żółtego tlenku żelaza (E172) i dwutlenku tytanu (E171). Tusz stosowany do napisów składa się z czerwonego tlenku żelaza (E172), szelaku i lecytyny sojowej.

Jak wygląda lek Glivec i co zawiera opakowanie

Lek Glivec 50 mg kapsułki są jasnożółte do pomarańczowożółtych i oznaczone „NVR SH“. Zawierają proszek w kolorze białym do żółtego.

Są dostarczane w opakowaniach zawierających 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Glivec 100 mg kapsulki, twarde imatynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Glivec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glivec
3. Jak stosować lek Glivec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glivec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Glivec i w jakim celu się go stosuje

Glivec jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

Lek Glivec jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci z:

- **Przewlekłą białaczką szpikową (CML - ang. *Chronic Myeloid Leukaemia*).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób.
- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (ang. **Ph-positive ALL**).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek.

Lek Glivec jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. *myelodysplastic/myeloproliferate*).** Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Zespołem hipereozynofilowym (HES – ang. *Hypereosinophilic Syndrome*) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL – ang. *Chronic Eosinophilic Leukemia*).** Są to choroby krwi, w

których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.

- **Nowotworami wywodzącymi się z podścieliska przewodu pokarmowego (GIST – ang. *Gastrointestinal Stromal Tumours*).** GIST jest nowotworem żołądka i jelit. Powstaje w wyniku niekontrolowanego wzrostu komórek tkanki łącznej tych narządów.
- **Guzowatymi włókniami mięsakami skóry (DFSP – ang. *dermatofibrosarcoma protuberans*).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek.

W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Glivec, należy skierować je do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glivec

Lek Glivec jest zapisywany pacjentom tylko przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, nawet jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Glivec:

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi zanim przyjmie lek Glivec.**

W razie podejrzenia uczulenia, ale braku pewności, należy zasięgnąć rady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Glivec należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyroksynę po usunięciu tarczycy
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Glivec może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia
- jeśli podczas przyjmowania leku Glivec u pacjenta wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i dezorientacja należy skontaktować się z lekarzem. Może to być objaw uszkodzenia naczyń krwionośnych zwany mikroangiopatią zakrzepową (TMA).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim pacjent przyjmie lek.**

Podczas stosowania leku Glivec pacjent może stać się bardziej wrażliwy na słońce. Jest ważne aby okrywać obszary skóry narażone na słońce oraz stosować preparaty z filtrem o wysokim wskaźniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF). Te środki ostrożności należy stosować również u dzieci.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Glivec nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Glivec może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Glivec stan zdrowia pacjenta będzie podlegał regularnej ocenie przez lekarza, pozwalającej stwierdzić czy leczenie lekiem Glivec jest skuteczne. Badania krwi i pomiar masy ciała będą regularnie wykonywane w czasie przyjmowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Lek Glivec jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-dodatnią ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP, GIST i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Glivec może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Glivec a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych, które wydawane są bez recepty (takie jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Glivec, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Glivec, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Glivec będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Glivec na niektóre inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Lek Glivec nie jest zalecany dla kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Glivec w czasie ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Glivec.
- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Glivec.
- Pacjenci zwracający uwagę na swoją płodność podczas stosowania leku Glivec, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Glivec mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do czasu, aż pacjent poczuje się znowu dobrze.

3. Jak stosować lek Glivec

Lekarz przepisał lek Glivec z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Glivec może pomóc poprawić ten stan.

Jednak ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jest ważne aby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Glivec, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W jakiej dawce przyjmuje się lek Glivec

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Lekarz określi dokładną liczbę kapsułek leku Glivec, którą należy przyjmować.

- **W przypadku leczenia CML:**
Zależnie od stanu pacjenta dawka początkowa wynosi zazwyczaj 400 mg lub 600 mg:
 - **400 mg** przyjmowane jako 4 kapsułki **raz** na dobę,
 - **600 mg** przyjmowane jako 6 kapsułek **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia GIST:**
Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako 4 kapsułki **raz** na dobę.

W przypadku leczenia CML i GIST, lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (8 kapsułek), należy przyjmować 4 kapsułki rano i 4 kapsułki wieczorem.

- **W przypadku leczenia Ph-positive ALL:**
Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako 6 kapsułek **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia MDS/MPD:**
Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako 4 kapsułki **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia HES/CEL:**
Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako jedna kapsułka **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako 4 kapsułki **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.
- **W przypadku leczenia DFSP:**
Dawka dobową wynosi 800 mg (8 kapsułek), przyjmowana jako 4 kapsułki rano i 4 kapsułki wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi ilość kapsułek, którą należy podać dziecku. Dawka leku będzie zależała od stanu dziecka oraz jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci nie może być większa niż 800 mg w leczeniu CML oraz 600 mg w leczeniu Ph-dodatniej ALL. Dawkę można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę dawki rano i połowę dawki wieczorem).

Kiedy i jak przyjmuje się lek Glivec

- **Lek Glivec należy przyjmować wraz z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku Glivec.
- **Kapsułki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.** Nie otwierać, nie kruszyć kapsułek chyba, że pacjent ma problemy z połykaniem (np. u dzieci).
- Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć kapsułek, może je otworzyć i wsypać proszek do szklanki z niegazowaną wodą lub sokiem jabłkowym.
- Kobiety w ciąży bądź mogące zajść w ciążę, które otwierają kapsułki powinny ostrożnie postępować z zawartością: unikać kontaktu proszku ze skórą i oczami oraz nie wdychać go. Należy umyć ręce natychmiast po zakończeniu otwierania kapsułek.

Jak długo przyjmuje się lek Glivec

Należy przyjmować lek Glivec codziennie tak długo, jak długo zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Glivec

Pacjenci, którzy przyjęli przypadkowo zbyt dużą ilość kapsułek powinni **natychmiast powiedzieć** o tym lekarzowi, ponieważ mogą wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Glivec

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.
- Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne do umiarkowanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej podanych objawów niepożądanych:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) **lub często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Glivec może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i wrzody w jamie ustnej. Lek Glivec może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenie.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób) **lub rzadko** (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy problemów z sercem).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami).
- Uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi).
- Nudności z utratą apetytu, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy problemów z wątrobą).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy problemów ze skórą).
- Silny ból brzucha, obecność krwi w wymiocinach, kale lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit).
- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy problemów z nerkami).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy problemów z układem nerwowym, takie jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki/mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności, oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia, krwawienie w oczach.
- Ból bioder lub trudności w chodzeniu.
- Zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Reynauda).
- Nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi pacjenta).
- Siniaczenie.
- Ból żołądka z nudnościami.
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból i osłabienie mięśni pacjenta (objawy problemów z mięśniami).
- Ból miednicy, czasami z mdłościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty

głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą).

- Nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami wyników badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i wapnia oraz małe stężenie fosforu we krwi).
- Zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Współwystępowanie rozległej, nasilonej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych, bądź zażółcenia skóry lub oczu (objawów żółtaczk) z dusznością, bólem/uczuciem dyskomfortu w klatce piersiowej, znacznym zmniejszeniem ilości oddawanego moczu i uczuciem pragnienia, itd. (objawy reakcji alergicznej związanej z leczeniem).
- Przewlekła niewydolność nerek.
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości, podczas stosowania lub po zaprzestaniu stosowania leku Glivec.
- Obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

W razie nasilenia się któregoś z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsenność).
- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwotoki z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie.
- Świąd.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Drętwienie dłoni lub stóp.
- Owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból stawów z obrzękiem.
- Suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub pocenie nocne.

W razie nasilenia się któregoś z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaczerwienienie lub obrzęk dłoni i podeszw stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból.
- Zmiany skórne z bólem i (lub) powstawaniem pęcherzy.

- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

W razie nasilenia się któregośkolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Glivec

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP).
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować leku z opakowań, które zostały uszkodzone lub noszą ślady otwierania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Glivec

- Substancją czynną leku jest metanosulfonian imatynibu. Każda kapsułka leku Glivec zawiera 100 mg imatynibu (w postaci metanosulfonianu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian i bezwodna krzemionka koloidalna. Otoczka kapsułki składa się z żelatyny, czerwonego tlenku żelaza (E172), żółtego tlenku żelaza (E172) i dwutlenku tytanu (E171). Tusz stosowany do napisów składa się z czerwonego tlenku żelaza (E172) i szelaku.

Jak wygląda lek Glivec i co zawiera opakowanie

Lek Glivec 100 mg kapsułki są pomarańczowe do szarawopomarańczowych i oznaczone „NVR SI”. Zawierają proszek w kolorze białym do żółtego.

Są dostarczane w opakowaniach zawierających 24, 48, 96, 120 lub 180 kapsułek, ale nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Glivec 100 mg tabletki powlekane imatynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Glivec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glivec
3. Jak stosować lek Glivec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glivec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Glivec i w jakim celu się go stosuje

Glivec jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

Lek Glivec jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci z:

- **Przewlekłą białaczką szpikową (CML - ang. *Chronic Myeloid Leukaemia*).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób.
- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (ang. **Ph-positive ALL**).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek.

Lek Glivec jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. *myelodysplastic/myeloproliferate*).** Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Zespołem hipereozynofilowym (HES – ang. *Hypereosinophilic Syndrome*) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL – ang. *Chronic Eosinophilic Leukemia*).** Są to choroby krwi, w

których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.

- **Nowotworami wywodzącymi się z podścieliska przewodu pokarmowego (GIST – ang. *Gastrointestinal Stromal Tumours*).** GIST jest nowotworem żołądka i jelit. Powstaje w wyniku niekontrolowanego wzrostu komórek tkanki łącznej tych narządów.
- **Guzowatymi włókniami mięsakami skóry (DFSP – ang. *dermatofibrosarcoma protuberans*).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek.

W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Glivec, należy skierować je do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glivec

Lek Glivec jest zapisywany pacjentom tylko przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, nawet jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Glivec:

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi zanim przyjmie lek Glivec.**

W razie podejrzenia uczulenia, ale braku pewności, należy zasięgnąć rady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Glivec należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyroksynę po usunięciu tarczycy
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Glivec może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia
- jeśli podczas przyjmowania leku Glivec u pacjenta wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i dezorientacja należy skontaktować się z lekarzem. Może to być objaw uszkodzenia naczyń krwionośnych zwany mikroangiopatią zakrzepową (TMA).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim pacjent przyjmie lek.**

Podczas stosowania leku Glivec pacjent może stać się bardziej wrażliwy na słońce. Jest ważne aby okrywać obszary skóry narażone na słońce oraz stosować preparaty z filtrem o wysokim wskaźniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF). Te środki ostrożności należy stosować również u dzieci.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Glivec nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Glivec może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Glivec stan zdrowia pacjenta będzie podlegał regularnej ocenie przez lekarza, pozwalającej stwierdzić czy leczenie lekiem Glivec jest skuteczne. Badania krwi i pomiar masy ciała będą regularnie wykonywane w czasie przyjmowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Lek Glivec jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-dodatnią ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP, GIST i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Glivec może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Glivec a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych, które wydawane są bez recepty (takie jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Glivec, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Glivec, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Glivec będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Glivec na niektóre inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Lek Glivec nie jest zalecany dla kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Glivec w czasie ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Glivec.
- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Glivec.
- Pacjenci zwracający uwagę na swoją płodność podczas stosowania leku Glivec, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Glivec mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do czasu, aż pacjent poczuje się znowu dobrze.

3. Jak stosować lek Glivec

Lekarz przepisał lek Glivec z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Glivec może pomóc poprawić ten stan.

Jednak ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jest ważne aby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Glivec, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W jakiej dawce przyjmuje się lek Glivec

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Glivec, którą należy przyjmować.

- **W przypadku leczenia CML:**
Zależnie od stanu pacjent, dawka początkowa wynosi zazwyczaj 400 mg lub 600 mg:
 - **400 mg** przyjmowane jako 4 tabletki **raz** na dobę,
 - **600 mg** przyjmowane jako 6 tabletek **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia GIST:**
Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako 4 tabletki **raz** na dobę.

W przypadku leczenia CML i GIST, lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (8 tabletek), należy przyjmować 4 tabletki rano i 4 tabletki wieczorem.

- **W przypadku leczenia Ph-positive ALL:**
Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako 6 tabletek **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia MDS/MPD:**
Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako 4 tabletki **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia HES/CEL:**
Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako jedna tabletka **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako 4 tabletki **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.
- **W przypadku leczenia DFSP:**
Dawka dobową wynosi 800 mg (8 tabletek), przyjmowana jako 4 tabletki rano i 4 tabletki wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi ilość tabletek, którą należy podać dziecku. Dawka leku będzie zależała od stanu dziecka oraz jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci nie może być większa niż 800 mg w leczeniu CML oraz 600 mg w leczeniu Ph-dodatniej ALL. Dawkę można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę dawki rano i połowę dawki wieczorem).

Kiedy i jak przyjmuje się lek Glivec

- **Lek Glivec należy przyjmować wraz z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku Glivec.
- **Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.**

Jeśli pacjent nie jest w stanie połykać tabletek, może rozpuścić je w szklance niegazowanej wody lub soku jabłkowego:

- Należy użyć około 50 ml na każdą tabletkę 100 mg.
- Mieszać łyżeczką do czasu, aż tabletki rozpuszczą się całkowicie.
- Po rozpuszczeniu tabletki, należy natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Ślady rozpuszczonych tabletek mogą pozostać na szklance.

Jak długo przyjmuje się lek Glivec

Należy przyjmować lek Glivec codziennie tak długo, jak długo zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Glivec

Pacjenci, którzy przyjęli przypadkowo zbyt dużą ilość tabletek, powinni **natychmiast powiedzieć** o tym lekarzowi, ponieważ mogą wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Glivec

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.
- Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne do umiarkowanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej podanych objawów niepożądanych:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) **lub często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Glivec może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i wrzody w jamie ustnej. Lek Glivec może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenie.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób) **lub rzadko** (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy problemów z sercem).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami).
- Uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi).
- Nudności z utratą apetytu, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy problemów z wątrobą).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy problemów ze skórą).
- Silny ból brzucha, obecność krwi w wymiocinach, kale lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit).
- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy problemów z nerkami).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy problemów z układem nerwowym, takie jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki/mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności, oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia, krwawienie w oczach.
- Ból bioder lub trudności w chodzeniu.
- Zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Reynauda).
- Nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi pacjenta).
- Siniaczenie.
- Ból żołądka z nudnościami.
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból i osłabienie mięśni pacjenta (objawy problemów z mięśniami).

- Ból miednicy, czasami z mdłościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą).
- Nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami wyników badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i wapnia oraz małe stężenie fosforu we krwi).
- Zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Współwystępowanie rozległej, nasilonej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych, bądź zażółcenia skóry lub oczu (objawów żółtaczk) z dusznością, bólem/uczuciem dyskomfortu w klatce piersiowej, znacznym zmniejszeniem ilości oddawanego moczu i uczuciem pragnienia, itd. (objawy reakcji alergicznej związanej z leczeniem).
- Przewlekła niewydolność nerek.
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości, podczas stosowania lub po zaprzestaniu stosowania leku Glivec.
- Obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

W razie nasilenia się któregoś z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsenność).
- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwotoki z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie.
- Świąd.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Dętwienie dłoni lub stóp.
- Owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból stawów z obrzękiem.
- Suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub pocenie nocne.

W razie nasilenia się któregoś z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaczerwienienie lub obrzęk dłoni i podeszw stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból.

- Zmiany skórne z bólem i (lub) powstawaniem pęcherzy.
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Glivec

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP).
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować leku z opakowań, które zostały uszkodzone lub noszą ślady otwierania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Glivec

- Substancją czynną leku jest metanosulfonian imatynibu. Każda tabletki leku Glivec zawiera 100 mg imatynibu (w postaci metanosulfonianu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, hypromeloza, magnezu stearynian i bezwodna krzemionka koloidalna.
- Otoczka tabletki składa się z czerwonego tlenku żelaza (E172), żółtego tlenku żelaza (E172), makroglu, talku i hypromelozy.

Jak wygląda lek Glivec i co zawiera opakowanie

Lek Glivec 100 mg tabletki powlekane są okrągłe, ciemnożółte do brązowawopomarańczowych. Mają oznakowanie „NVR“ na jednej stronie oraz „SA“ i nacięcie na drugiej stronie.

Są dostarczane w opakowaniach zawierających 20, 60, 120 lub 180 tabletek, ale nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Glivec 400 mg tabletki powlekane imatynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Glivec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glivec
3. Jak stosować lek Glivec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glivec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Glivec i w jakim celu się go stosuje

Glivec jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

Lek Glivec jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci z:

- **Przewlekłą białaczką szpikową (CML - ang. *Chronic Myeloid Leukaemia*).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób.
- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (ang. **Ph-positive ALL**).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek.

Lek Glivec jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. *myelodysplastic/myeloproliferate*).** Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Zespołem hipereozynofilowym (HES – ang. *Hypereosinophilic Syndrome*) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL – ang. *Chronic Eosinophilic Leukemia*).** Są to choroby krwi, w

których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.

- **Nowotworami wywodzącymi się z podścieliska przewodu pokarmowego (GIST – ang. *Gastrointestinal Stromal Tumours*).** GIST jest nowotworem żołądka i jelit. Powstaje w wyniku niekontrolowanego wzrostu komórek tkanki łącznej tych narządów.
- **Guzowatymi włókniami mięsakami skóry (DFSP – ang. *dermatofibrosarcoma protuberans*).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Glivec hamuje wzrost tych komórek.

W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Glivec, należy skierować je do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glivec

Lek Glivec jest zapisywany pacjentom tylko przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, nawet jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Glivec:

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi zanim przyjmie lek Glivec.**

W razie podejrzenia uczulenia, ale braku pewności, należy zasięgnąć rady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Glivec należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyroksynę po usunięciu tarczycy
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Glivec może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia
- jeśli podczas przyjmowania leku Glivec u pacjenta wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i dezorientacja należy skontaktować się z lekarzem. Może to być objaw uszkodzenia naczyń krwionośnych zwany mikroangiopatią zakrzepową (TMA).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim pacjent przyjmie lek.**

Podczas stosowania leku Glivec pacjent może stać się bardziej wrażliwy na słońce. Jest ważne aby okrywać obszary skóry narażone na słońce oraz stosować preparaty z filtrem o wysokim wskaźniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF). Te środki ostrożności należy stosować również u dzieci.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Glivec nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Glivec może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Glivec stan zdrowia pacjenta będzie podlegał regularnej ocenie przez lekarza, pozwalającej stwierdzić czy leczenie lekiem Glivec jest skuteczne. Badania krwi i pomiar masy ciała będą regularnie wykonywane w czasie przyjmowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Lek Glivec jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-dodatnią ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP, GIST i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Glivec może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Glivec a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych, które wydawane są bez recepty (takie jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Glivec, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Glivec, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Glivec będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Glivec na niektóre inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Lek Glivec nie jest zalecany dla kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Glivec w czasie ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Glivec.
- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Glivec.
- Pacjenci zwracający uwagę na swoją płodność podczas stosowania leku Glivec, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Glivec mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do czasu, aż pacjent poczuje się znowu dobrze.

3. Jak stosować lek Glivec

Lekarz przepisał lek Glivec z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Glivec może pomóc poprawić ten stan.

Jednak ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jest ważne aby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Glivec, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W jakiej dawce przyjmuje się lek Glivec

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Glivec, którą należy przyjmować.

- **W przypadku leczenia CML:**
Zależnie od stanu pacjent, dawka początkowa wynosi zazwyczaj 400 mg lub 600 mg:
 - **400 mg** przyjmowane jako jedna tabletkę **raz** na dobę,
 - **600 mg** przyjmowane jako jedna tabletkę 400 mg plus 2 tabletki po 100 mg **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia GIST:**
Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako jedna tabletkę **raz** na dobę.

W przypadku leczenia CML i GIST, lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (2 tabletki), należy przyjmować jedną tabletkę rano a drugą tabletkę wieczorem.

- **W przypadku leczenia Ph-positive ALL:**
Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako jedna tabletkę 400 mg plus 2 tabletki po 100 mg **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia MDS/MPD:**
Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako jedna tabletkę **raz** na dobę.
- **W przypadku leczenia HES/CEL:**
Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako jedna tabletkę **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako jedna tabletkę 400 mg **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.
- **W przypadku leczenia DFSP:**
Dawka dobową wynosi 800 mg (2 tabletki), przyjmowana jako jedna tabletkę rano a druga tabletkę wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi ilość tabletek, którą należy podać dziecku. Dawka leku będzie zależała od stanu dziecka oraz jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci nie może być większa niż 800 mg w leczeniu CML oraz 600 mg w leczeniu Ph-dodatniej ALL. Dawkę można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę dawki rano i połowę dawki wieczorem).

Kiedy i jak przyjmuje się lek Glivec

- **Lek Glivec należy przyjmować wraz z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku Glivec.
- **Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.**

Jeśli pacjent nie jest w stanie połykać tabletek, może rozpuścić je w szklance niegazowanej wody lub soku jabłkowego:

- Należy użyć około 200 ml na każdą tabletkę 400 mg.
- Mieszać łyżeczką do czasu, aż tabletki rozpuszczą się całkowicie.
- Po rozpuszczeniu tabletki, należy natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Ślady rozpuszczonych tabletek mogą pozostać na szklance.

Jak długo przyjmuje się lek Glivec

Należy przyjmować lek Glivec codziennie tak długo, jak długo zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Glivec

Pacjenci, którzy przyjęli przypadkowo zbyt dużą ilość tabletek, powinni **natychmiast powiedzieć** o tym lekarzowi, ponieważ mogą wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Glivec

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.

- Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne do umiarkowanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej podanych objawów niepożądanych:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) **lub często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Glivec może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i wrzody w jamie ustnej. Lek Glivec może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenie.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób) **lub rzadko** (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy problemów z sercem).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami).
- Uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi).
- Nudności z utratą apetytu, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy problemów z wątrobą).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy problemów ze skórą).
- Silny ból brzucha, obecność krwi w wymiocinach, kale lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit).
- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy problemów z nerkami).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy problemów z układem nerwowym, takie jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki/mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności, oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia, krwawienie w oczach.
- Ból bioder lub trudności w chodzeniu.
- Zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Reynauda).
- Nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi pacjenta).
- Siniaczenie.
- Ból żołądka z nudnościami.
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból i osłabienie mięśni

- pacjenta (objawy problemów z mięśniami).
- Ból miednicy, czasami z mdłościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą).
 - Nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami wyników badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i wapnia oraz małe stężenie fosforu we krwi).
 - Zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Współwystępowanie rozległej, nasilonej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych, bądź zażółcenia skóry lub oczu (objawów żółtaczki) z dusznością, bólem/uczuciem dyskomfortu w klatce piersiowej, znacznym zmniejszeniem ilości oddawanego moczu i uczuciem pragnienia, itd. (objawy reakcji alergicznej związanej z leczeniem).
- Przewlekła niewydolność nerek.
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości, podczas stosowania lub po zaprzestaniu stosowania leku Glivec.
- Obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

W razie nasilenia się któregoś z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsenna).
- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwotoki z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie.
- Świąd.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Drętwienie dłoni lub stóp.
- Owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból stawów z obrzękiem.
- Suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub pocenie nocne.

W razie nasilenia się któregoś z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaczerwienienie lub obrzęk dłoni i podeszw stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i

- piekący ból.
- Zmiany skórne z bólem i (lub) powstawaniem pęcherzy.
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Glivec

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP).
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować leku z opakowań, które zostały uszkodzone lub noszą ślady otwierania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Glivec

- Substancją czynną leku jest metanosulfonian imatynibu. Każda tabletki leku Glivec zawiera 400 mg imatynibu (w postaci metanosulfonianu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, krospowidon, hypromeloza, magnezu stearynian i bezwodna krzemionka koloidalna.
- Otoczka tabletki składa się z czerwonego tlenku żelaza (E172), żółtego tlenku żelaza (E172), makrogolu, talku i hypromelozy.

Jak wygląda lek Glivec i co zawiera opakowanie

Lek Glivec 400 mg tabletki powlekane są owalne, bardzo ciemnożółte do brązowawopomarańczowych. Mają oznakowanie „glivec“ na jednej stronie.

Są dostarczane w opakowaniach zawierających 10, 30 lub 90 tabletek, ale nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>