

GLIVEC® (imatinib)

ГЛИВЕК® (иматиниб)



Преди да започнете лечение с това лекарство, прочетете внимателно цялата информация, съдържаща се в тази листовка.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Това лекарство е предписано на Вас. Никога не го преотстъпвайте на други хора и не го използвайте за лечение на други заболявания.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Гливек и за какво се използва ?
2. Преди да започнете употребата на Гливек
3. Как да се приема Гливек ?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Гливек
6. Допълнителна информация

Гливек (Glivec) - твърди капсули иматиниб (imatinib) от 100 mg

- Активното вещество на Гливек е imatinib mesilate (иматиниб мезилат).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат и колоидален безводен силициев диоксид.
- Капсулната обвивка се състои от: желатин, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172) и титаниев диоксид (E171).
- Масилото се състои от червен железен оксид (E172), шелак и соев лецитин.

Производители:

Novartis Pharma Services Inc.

Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland



Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse, CH – 4332 Stein, Switzerland

Novartis Pharma GmbH,
Roonstrasse 25, D-90429, Nuernberg, Germany

Притежател на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.,
Lichtstrasse 35,
CH 4056 Basel
Switzerland

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЛИВЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Гливек се предлага в твърди капсули съдържащи сух прах. Всяка капсула съдържа 100 mg от активното вещество иматиниб (imatinib).

Гливек се използва за лечение на хронична миелоидна левкемия (ХМЛ).

Левкемията представлява рак на белите кръвни клетки. Тези клетки помагат на организма в борбата му с инфекция. Хронична миелоидна левкемия е вид левкемия, при която един вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, започват да се разрастват неконтролируемо. Гливек инхибира разрастването на левкемичните клетки.

Гливек се използва също и за лечение на злокачествени гастроинтестинални стромални тумори (ГИСТ).

ГИСТ представлява рак на стомаха и червата. Той произлиза от неконтролируемото клетъчно разрастване на поддържащите тъкани на тези органи. Гливек инхибира разрастването на тези клетки.

Ако имате някакви въпроси относно това как действа Гливек или защо Ви е предписано това лекарство, Попитайте Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ГЛИВЕК

Гливек ще Ви бъде предписан от лекар с опит в лечението на хронична миелоидна левкемия или гастроинтестинални стромални тумори.

Следвайте внимателно всички указания на лекаря, дори ако те се различават от информацията, която се съдържа в тази листовка.

Не приемайте Гливек

- ако сте алергични към imatinib или към някоя от останалите съставки на Гливек, опоменати в началото на листовката.

Ако смятате , че сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет.

Обърнете специално внимание при лечението с Гливек

- Ако имате или сте имали проблеми с черния дроб, бъбреците или сърцето.
- Ако сте бременна или мислите, че може да сте (вж. за подробности по-долу).
- Ако кърмите (вж. за подробности по-долу).



Ако някое от тези неща се отнася за вас, кажете на Вашия лекар преди да приемате Гливек.

Докато приемате Гливек, може да имате тежка задръжка на течности. Ако започнете бързо да наддавате на тегло, кажете това веднага на Вашия лекар.

Вашия лекар ще проверява редовно състояние Ви, за да установи дали Гливек е постигнал желаните ефект. Освен това ще Ви се извършват кръвни изследвания и редовно ще бъде измервано телесното Ви тегло докато приемате Гливек.

Гливек и хора в напреднала възраст

Гливек може да се прилага при хора над 60 години.

Приложение на Гливек при деца и подрастващи

Опитът с Гливек при деца с ХМЛ е ограничен. Липсва опит с използването на Гливек при деца под 3 годишна възраст.

Бременни жени

Ако сте бременна или предполагате, че може да сте, кажете на Вашия лекар. Гливек не се използва по време на бременност освен в случай на категорична необходимост. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приемането на Гливек по време на бременност.

Жени, които е възможно да забременеят, се съветват да използват ефективни методи за контрацепция по време на лечението.

Кърмещи майки

Ако кърмите, кажете на Вашия лекар. Не кърмете по време на лечение с Гливек.

Шофиране и работа с машини

В случай ,че получите нежелани реакции като замаяност и замъглено виждане, бъдете особено предпазливи, когато шофирате или използвате машини.

Приемане на други лекарства.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, в това число и билки (напр. жълт кантарион).

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА ГЛИВЕК?

Винаги следвайте внимателно указанията на Вашия лекар. Не надвишавайте предписаната доза.

Колко да приемате

Възрастни:

Вашият лекар ще ви каже колко таблетки Гливек да вземате. Ако сте лекувани за ХМЛ, обичайната начална доза е 4 до 6 капсули от 100 mg, които се приемат веднъж дневно. Ако сте лекувани за ГИСТ, началната доза е 4 капсули от 100 mg венъж дневно. В зависимост от това как се влияете от лечението, Вашият лекар може да Ви предложи по-висока или по-ниска доза. Ако Вашата дневна доза е 800 mg, трябва да приемате Гливек два пъти на ден: 4 капсули от 100 mg сутрин и 4 капсули от 100 mg вечер (или 8 капсули от 50 mg сутрин и 8 капсули от 50 mg вечер).

Деца:

Вашият лекар ще ви каже колко таблетки Гливек трябва да давате на Вашето дете



Ако лечението е за ХМЛ, количеството на Гливек ще зависи от състоянието на детето Ви и също от неговото тегло и височина. Общата дневна доза при деца трябва да не надвишава 6 капсули от 100 mg (или 12 капсули от 50 mg – 600 mg Гливек). Лечението може да се дава на Вашето дете като еднократна дневна доза или алтернативно дневната доза да се раздели на два приема (един сутрин и един вечер).

Кога и как да се приема Гливек

Приемайте Гливек по време на храненето, тъй като това ще помогне да защитите стомаха си. Поемайте капсулата(ите) цяла(и) с пълна чаша вода.

На отваряйте или разполовявайте капсулите освен ако нямате трудности при поглъщането им (напр. при деца). Тогава съдържанието на капсулите може да бъде разтворено във вода или сок от ябълка. Ако сте бременна жена или предполагате че може да сте и се опитвате да отворите капсулите, трябва внимателно да боравите със съдържанието им за да избегнете възможна инхалация или контакт с кожата или очите. Трябва да измиете ръцете си веднага след отваряне на капсулите.

Колко продължително да се приема Гливек

Приемайте Гливек ежедневно докато лекаря Ви каже да спрете. Уверете се ,че сте преимали Гливек толкова дълго, колкото Ви е било предписано.

Ако приемате повече Гливек отколкото трябва

Ако случайно приемете повече капсули, кажете веднага на Вашия лекар. Може да се наложи медицинска намеса.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

При някои хора Гливек може да доведе до нежелани реакции. Обикновено те са леки до средни. Ако получите някоя от тях, кажете веднага на Вашия лекар.

Някои от нежеланите ефекти могат да са сериозни:

- Ако бързо наддадете на тегло по време на лечението с Гливек. Може да сте започнали да задържате вода (задръжка на течности).
- Ако имате болки в гърдите, затруднено дишане, кашлица, отпадналост и хипотония (ниско кръвно налягане).
- Ако имате признаци на инфекция като температура, тежки втрисания, зачервяване на гърлото или ранички в устата. Гливек може да доведе до понижаване на броя на белите кръвни клетки и това да доведе до по-висока склоност към инфекция.
- Ако имате неочаквани кръвотечения или посинявания при липса на наранявания.
- Ако кожата и очите Ви пожълтеят (симптоми на жълтеница)
- Ако върху кожата Ви се появят мехури или необичайно залющване.
- Ако намерите кръв в повърнати от Вас материи или в изпражнения си, или урина ,или ако имате черни изпражнения.
- Ако имате задух
- Ако имате болка в очите или влошаване на зрението.
- Ако имате болка в бедрата или изпитвате затруднения при ходене.

Други много чести реакции:



Такива, които се срещат при повече от 10 на всеки 100 души.

Главоболие, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане, болки в мускулите и костите, и подуване (подпухнали очи и подути глезени).

Ако някоя от тези реакции е сериозна, кажете на **Вашия лекар**.

Други възможни нежелани реакции:

Такива, които се срещат при 1 до 10 на всеки 100 души.

Безапетитие, замайване, безсъние, конюктивити, повишено сълзотечение, нарушение на вкуса, кръвотечение от носа, болка или подуване на корема, флатуленция, запек, сърбеж, необичайна загуба на коса или оредяването ѝ, нощни изпотявания, слабост, скованост на пръстите на краката, повишено тегло, стомашни киселини, замъглено виждане, ранички в устата, подуване и болки в ставите.

Ако някоя от тези реакции е сериозна, кажете на **Вашия лекар**.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете **Вашия лекар** или **фармацевт**.

5. СЪХРЕНЕНИЕ НА ГЛИВЕК

- Съхранявайте Гливек на недостъпни за деца места.
- Да се съхранява при температура под 30° С.
- Съхранявайте Гливек в оригиналната му опаковка.
- Не използвайте Гливек след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Не използвайте опаковки, чиято цялост е нарушена или има белези на фалшифициране.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, обърнете се към представителя на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.
Бизнес Парк София
Младост 4, сграда 11А, ет. 1
София 1715
Тел: 02/ 976 98 28
Факс: 02/ 976 98 29

Регистрационен номер:

Гливек caps. 100 mg x 120 – 20010838; **Дата на последната редакция на текста:**
26.02.2006 г.

