



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

Glivec 400 mg филмирани таблетки

- Активното вещество на Гливек е imatinib mesilate (иматиниб мезилат).
- Другите съставки са микрокристална целулоза, кросповидон, хипромелоза, магнезиев стеарат и колоиден безводен силициев диоксид.
- Филмовото покритие се състои от: червен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E 172).

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производители:

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein
Switzerland

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg
Germany

Novartis Pharma GmbH
Öflingerstrasse 44, D-79664 Wehr/Baden
Germany



1. КАКВО Е ГЛИВЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гливек се предлага под формата на филмирани таблетки. Всяка таблетка съдържа 400 mg от активното вещество иматиниб. Има два вида опаковки от 10 и от 30 таблетки.

Гливек е лечение за хронична миелоидна левкемия (ХМЛ).

Левкемията е злокачествено заболяване на белите кръвни клетки. Тези бели клетки обикновено помагат на организма да се бори с инфекцията. Хроничната миелоидна левкемия е форма на левкемия, при която белите кръвни клетки, наречени гранулоцити, започват да се увеличават безконтролно. Гливек инхибира увеличаването на левкемичните клетки.

Гливек е също така лечение за на гастроинтестинални стромални тумори (ГИСТ).

Гастроинтестинални стромални тумори са тези на стомаха и червата. Те произлизат от неконтролиран клетъчен растеж съединителна тъкан на тези органи. Гливек инхибира растежа на тези клетки.

Ако имате въпроси за това как действа Гливек или защо това лекарство Ви е предписано, обърнете се към Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ГЛИВЕК

Гливек може да Ви бъде предписан само от лекар с опит в лечението на хронична миелоидна левкемия или ГИСТ.

Спазвайте всички указания, дадени Ви от Вашия лекар внимателно, дори ако те се различават от основната информация, съдържаща се в тази листовка.

Не приемайте Гливек:

- ако имате свръхчувствителност (алергия) към иматиниб или която и да е друга съставка на Гливек, изброена в началото на тази листовка.

Ако считате, че може да сте алергични, обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Внимавайте особено при прием на Гливек:

- ако имате или сте имали чернодробен, бъбречен или сърдечен проблем;

Ако някое от тези условия се отнася до Вас, съобщете на Вашия лекар, преди да приемете Гливек.

Докато приемате Гливек може да настъпи **значително задържане на течности**. Ето защо, ако бързо увеличите теглото си, обърнете се незабавно към Вашия лекар.

Вашият лекар ще наблюдава непрекъснато състоянието Ви, за да провери дали Гливек оказва желаните ефекти. Докато приемате Гливек, редовно ще се следят Вашето тегло и ще Ви се правят кръвни изследвания.

Гливек при деца и подрастващи



Опитът с Гливек при деца и подрастващи с хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) е ограничен. Няма опит с употребата на Гливек при деца под 3-годишна възраст. Няма опит с употреба на Гливек при деца и подрастващи с ГИСТ.

Бременни жени

Ако сте бременна или имате съмнения за бременност, **съобщете на Вашия лекар**. Гливек не бива да се използва при бременност, освен ако не е крайно необходимо.

Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приемането на Гливек по време на бременност.

Жените, които са в състояние да забременеят, се съветват да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Гливек.

Кърмещи майки

Ако кърмите, съобщете на Вашия лекар. **Не бива да кърмите** по време на лечението с Гливек.

Шофиране и работа с машини

В случай, че изпитате нежелани реакции като замаяване и замъглено виждане, вземете специални мерки, когато шофирате или използвате машини.

Прием на други лекарства, които може да повлияят ефекта на Гливек или обратното.

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви лекарства, включително лекарства на билкова основа (St. John's Wort).

3. КАК СЕ ПРИЕМА ГЛИВЕК

Спазвайте внимателно указанията, дадени Ви от Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната доза.

Колко да приемате

Възрастни

Вашият лекар ще Ви предпише точно по колко таблетки Гливек да взимате. Ако се лекувате от ХМЛ, обичайната начална доза е 1 таблетка от 400 mg или 1 таблетка от 400 mg плюс 2 таблетки от 100 mg, веднъж дневно. Ако се лекувате от ГИСТ, началната доза е 1 таблетка от 400 mg, веднъж дневно. Вашият лекар може да повиши или намали дозата, в зависимост от отговора към лечението.

Деца

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки Гливек трябва да давате на Вашето дете. Ако Вашето дете се лекува от ХМЛ, количеството Гливек зависи от телесната му повърхност. Общата дневна доза при деца не бива да надвишава 1 таблетка от 400 mg плюс 2 таблетки от 100 mg (600 mg Гливек).

Дневната доза Гливек може да се приема наведнъж или да бъде разделена на два приема (сутрин и вечер).



Кога и как се приема Гливек

Трябва да приемате Гливек заедно с храната тъй като това ще помогне да предпазите стомаха си. Поглъщайте таблетките цели с голяма чаша вода.

Ако не можете да погълнете таблетките цели, можете да ги разтворите в чаша минерална вода или ябълков сок:

- Поставете необходимия брой таблетки в достатъчно количество течност (приблизително 50 ml за всяка таблетка от 100 mg и 200 ml за таблетка от 400 mg)
- Разбъркайте с лъжица, докато таблетките се разтворят напълно
- Изпийте веднага цялото съдържание на чашата. Възможно е да останат следи от разтвореното лекарство по стените на чашата

Колко дълго се приема Гливек

Приемайте Гливек ежедневно, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете. Не прекратявайте лечението преди края на предписания период.

В случай че сте приели повече Гливек

Ако случайно сте приели по-голямо от необходимото количество Гливек, незабавно уведомете Вашия лекар. Може да се наложи медицинско наблюдение.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, така и Гливек може да има нежелани реакции у някои хора. Обикновено те са леко до умерено изразени. Ако имате някое от следните оплаквания веднага уведомете Вашия лекар.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

- Ако увеличавате бързо теглото си, Вашето тяло може да задържи вода (задържане на течности), което може да изисква лечение.
- Ако получите симптоми на инфекция като например повишена температура, втрисане, зачервено гърло или афти в устата. Лечението с Гливек може да увеличи или намали броя на белите кръвни клетки в кръвта Ви, което води до повишена податливост към инфекции.
- Ако се появи неочаквано кървене или установите по тялото си синини без да страдате от нараняване.
- Ако кожата или очите Ви пожълтеят (симптоми на жълтеница).
- Ако по кожата Ви се появят пришки или необичайно лющене.
- Ако повърнете кръв или забележите кръв в изпражненията Ви или имате черни изпражнения.
- Ако изпитвате задух



- Ако имате болки в очите или отслабване на зрението.

Други, много чести нежелани реакции:

Засягащи повече от 10 души на всеки 100

Главоболие, гадене, повръщане, диария, нарушено храносмилане, обрив, мускулни крампи, болки в мускулите и костите, оток (включително подпухнали очи и подуване на глезените).

Съобщете на Вашия лекар, ако от някоя от тези реакции е силно изразена при Вас.

Други възможни нежелани реакции:

Засягащи между 1 и 10 души на всеки 100.

Анорексия, замаяност, безсъние, конюнктивит, увеличено сълъзене на очите, нарушения във вкуса, кървене от носа, кашлица или болки в гръдния кош (плеврит), подуване на корема, увеличено отделяне на газове, запек, сърбеж, необичаен косопад или изтъняване на косата, нощни изпотявания, умора, слабост, изтръпване на дланите и стъпалата, увеличено тегло, стомашни киселини, замъглено зрение, поява на афти (язви) в устата, подуване на ставите и затруднено дишане.

Съобщете на Вашия лекар, ако от някоя от тези реакции е силно изразена при Вас.

Ако забележите каквато и да е друга нежелана реакция, неспомената в тази листовка, моля, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГЛИВЕК

- Съхранявайте Гливек на недостъпни за деца места.
- Да се съхранява при температура под 30° С.
- Съхранявайте Гливек в оригиналната му опаковка, за да се преотвърти овлажняване.
- Не използвайте Гливек след изтичане 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 в България:

Novartis Pharma Services Inc.
София 1164
Пл. "Йоан Павел II" №1
тел.: 02/ 960 03 00
факс: 02/ 963 41 94



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Таблетна маса:
Cellulose microcrystalline
Crospovidone
Hypromellose
Magnesium stearate
Silica, colloidal anhydrous

Таблетна обвивка:
Iron oxide, red (E172)
Iron oxide, yellow (E172)

6.2 Несъвместимости

Няма данни.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални мерки при съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се пази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/alu блистери.
Всяка опаковка съдържа 10 или 30 филмирани таблетки.

6.6 Инструкции при използване и работа с лекарството, както и инструкции за изхвърляне.

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

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

Представителство в България:

Novartis Pharma Services Inc.
София 1164
Пл. "Йоан Павел II", 1
Тел: 02/96 00 300
Факс: 02/96 34 194

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein

