

## Navodilo za uporabo

**Glivec 100 mg filmsko obložene tablete**

**Glivec 400 mg filmsko obložene tablete**

imatinib

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Glivec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Glivec
3. Kako jemati zdravilo Glivec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Glivec
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Glivec in za kaj ga uporabljamo

Glivec je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino z imenom imatinib. Zdravilo deluje tako, da zavira rast nenormalnih celic pri spodaj navedenih boleznih, med katerimi so tudi nekatere vrste raka.

#### Zdravilo Glivec je zdravilo za odrasle in otroke:

- **s kronično mieloično levkemijo (KML).** Levkemija je rak belih krvničk. Te bele krvničke telesu navadno pomagajo v borbi proti okužbi. Kronična mieloična levkemija je oblika levkemije, pri kateri se začnejo nenadzorovano razraščati določene nenormalne bele krvničke, ki se imenujejo mieloidne celice.
- **z akutno limfoblastno levkemijo s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph pozitivna ALL).** Levkemija je rak belih krvničk. Te bele krvničke telesu navadno pomagajo v borbi proti okužbi. Akutna limfoblastna levkemija je oblika levkemije, pri kateri se začnejo nenadzorovano razraščati določene nenormalne bele krvničke, ki se imenujejo limfoblasti. Zdravilo Glivec zavira rast teh celic.

#### Zdravilo Glivec je tudi zdravilo za odrasle:

- **z mielodisplastičnimi/mieloproliferativnimi boleznimi (MDS/MPD).** Te bolezni sodijo v skupino krvnih bolezni, pri katerih se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere krvne celice. Zdravilo Glivec zavira rast teh celic pri določenih podskupinah teh bolezni.
- **s hipereozinofilnim sindromom (HES) ali kronično eozinofilno levkemijo (CEL) ali z obojim.** To so bolezni krvi, pri katerih se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere krvne celice, ki se imenujejo eozinofilci. Zdravilo Glivec zavira rast teh celic pri določenih podskupinah teh bolezni.
- **z gastrointestinalnimi stromalnimi tumorji (GIST).** GIST je rak želodca in črevesa. Nastane z nekontrolirano rastjo celic vezivnih tkiv teh organov.

- **s protuberantnim dermatofibrosarkomom (DFSP).** DFSP je rak podkožnega tkiva, pri katerem se začnejo nenadzorovano razraščati nekatere celice. Zdravilo Glivec zavira rast teh celic.

V nadaljnjem besedilu tega navodila za uporabo so bolezni navedene s kraticami.

Če imate kakšna vprašanja glede tega, kako zdravilo Glivec deluje ali zakaj vam je bilo predpisano to zdravilo, vprašajte svojega zdravnika.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Glivec

Zdravilo Glivec vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnih rakov in solidnih tumorjev.

Skrbno se ravnajte po vseh navodilih vašega zdravnika, tudi če se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

### Ne jemljite zdravila Glivec

- če ste alergični na imatinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če to velja za vas, **povejte zdravniku in ne jemljite zdravila Glivec.**

Če mislite, da bi bili lahko alergični, a niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Glivec se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri, ledvicami ali srcem;
- če jemljete zdravilo levotiroksin, ker so vam odstranili ščitnico;
- če ste kdaj bili ali ste sedaj okuženi z virusom hepatitisa B. Zdravilo Glivec namreč lahko povzroči ponovno aktivacijo hepatitisa B, kar utegne biti v nekaterih primerih smrtno nevarno. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik skrbno pregledal bolnike glede znakov te okužbe.
- Če se v obdobju, ko jemljete zdravilo Glivec, pri vas pojavijo modrice, krvavitev, povišana telesna temperatura, utrujenost in zmedenost, se posvetujte z zdravnikom. To so lahko znaki poškodbe krvnih žil, znani kot trombotična mikroangiopatija.

Če kaj od zgoraj navedenega velja za vas, **se še pred jemanjem zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.**

Med jemanjem zdravila Glivec lahko postanete občutljivejši na sonce. Pomembno je, da pokrijete predele kože, ki so izpostavljeni soncu, in uporabljate zaščitno kremo z visokim zaščitnim faktorjem. Te zaščitne ukrepe je treba upoštevati tudi pri otrocih.

**Če med jemanjem zdravila Glivec** začnete hitro pridobivati telesno maso, **takoj obvestite zdravnika.** Zaradi zdravila Glivec lahko telo zadržuje vodo (lahko pride do hudega zastajanja tekočine).

Med jemanjem zdravila Glivec bo zdravnik redno spremljal, ali zdravilo deluje. Pri vas bodo tudi opravljali preiskave krvi in vas redno tehtali.

### Otroci in mladostniki

Zdravilo Glivec je namenjeno tudi zdravljenju otrok s KML. Izkušenj pri otrocih s KML, mlajših od 2 let, ni. Izkušenj pri otrocih s Ph pozitivno ALL je malo, pri otrocih z MDS/MPD, DFSP, GIST ali s HES/CEL pa zelo malo.

Pri nekaterih otrocih in mladostnikih, ki jemljejo zdravilo Glivec, je lahko rast počasnejša od normalne. Zdravnik bo spremljal rast na rednih pregledih.

### Druga zdravila in zdravilo Glivec

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli

jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (na primer paracetamol), vključno z zdravili rastlinskega izvora (na primer šentjanževke). Nekatera zdravila lahko ob sočasnem jemanju vplivajo na delovanje zdravila Glivec. Lahko povečajo ali zmanjšajo učinek zdravila Glivec in zato bodisi povečajo verjetnost za nastanek neželenih učinkov, bodisi zmanjšajo učinkovitost zdravila Glivec. Zdravilo Glivec lahko enako vpliva na nekatera druga zdravila.

Povejte svojemu zdravniku, če uporabljate zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.
- Uporaba zdravila Glivec v nosečnosti ni priporočena, če to ni nujno potrebno, saj lahko škoduje vašemu otroku. Zdravnik se bo pogovoril z vami o možnih nevarnostih jemanja zdravila Glivec v nosečnosti.
- Ženskam, ki bi lahko zanosile, med zdravljenjem in še 15 dni po koncu zdravljenja priporočamo uporabo učinkovite kontracepcijske metode.
- Med zdravljenjem in še 15 dni po koncu zdravljenja z zdravilom Glivec ne dojite, ker to lahko škodi vašemu otroku.
- Bolniki, ki jih skrbi glede njihove plodnosti v času zdravljenja z zdravilom Glivec, naj se posvetujejo s svojim zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

V času jemanja zdravila Glivec lahko postanete omotični ali zaspani ali se vam zamegli vid. Če pride do tega, ne vozite in ne upravljajte nobenih naprav ali strojev, dokler se ne počutite spet normalno.

## **3. Kako jemati zdravilo Glivec**

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Glivec, ker imate resno bolezen. Zdravilo Glivec vam lahko pomaga pri premagovanju te bolezni.

Seveda pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Pomembno je, da zdravilo jemljete tako dolgo, kot vam naroči zdravnik ali farmacevt. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne prenehajte jemati zdravila Glivec, razen če vam tako naroči zdravnik. Če zdravila ne morete jemati tako, kot vam je predpisal zdravnik, ali se vam zdi, da zdravila ne potrebujete več, takoj pokličite zdravnika.

### **Koliko zdravila Glivec jemati**

#### **Uporaba pri odraslih**

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Glivec morate jemati.

- **Če se zdravite zaradi KML:**  
Glede na fazo bolezni je običajni začetni odmerek bodisi **400 mg** ali **600 mg**, ki ga vzamete **enkrat** na dan.
- **Če se zdravite zaradi GIST:**  
Začetni odmerek je 400 mg, ki ga vzamete **enkrat** na dan.

Pri zdravljenju KML ali GIST vam lahko zdravnik predpiše večji ali manjši odmerek, odvisno od tega, kako se odzivате na zdravljenje. Če je vaš dnevni odmerek 800 mg, morate vzeti 400 mg zjutraj in 400 mg zvečer.

- **Če se zdravite zaradi Ph pozitivne ALL:**  
Začetni odmerek je 600 mg, ki ga vzamete **enkrat** na dan.

- **Če se zdravite zaradi MDS/MPD:**  
Začetni odmerek je 400 mg, ki ga vzamete **enkrat** na dan.
- **Če se zdravite zaradi HES/CEL:**  
Začetni odmerek je 100 mg, ki ga vzamete **enkrat** na dan. Vaš zdravnik se lahko odloči za zvečanje odmerka na 400 mg, ki ga vzamete **enkrat** na dan, odvisno od vašega odziva na zdravljenje.
- **Če se zdravite zaradi DFSP:**  
Odmerek je 800 mg na dan, ki ga vzamete kot 400 mg zjutraj in 400 mg zvečer.

Odmerek 400 mg lahko vzamete kot 1 tableto po 400 mg ali 4 tablete po 100 mg.  
Odmerek 600 mg lahko vzamete kot 1 tableto po 400 mg in 2 tableti po 100 mg ali kot 1 tableto po 400 mg in še polovico tablete po 400 mg.

Tablete lahko razdelite na polovico tako, da jih prelomite vzdolžno po zarezi.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Glivec dajte svojemu otroku. Potrebna količina zdravila Glivec bo odvisna od otrokovega stanja, telesne mase in višine. Celotni dnevni odmerek pri otrocih ne sme preseči 800 mg pri zdravljenju KML in 600 mg pri zdravljenju Ph pozitivne ALL. Otrok lahko zdravilo vzame v enem samem dnevnem odmerku ali pa lahko dnevni odmerek razdelimo na dva dela (polovico damo otroku zjutraj, polovico pa zvečer).

#### **Kdaj in kako jemati zdravilo Glivec**

- **Zdravilo Glivec vzemite z obrokom hrane.** Tako boste lažje preprečili težave z želodcem, do katerih pride pri jemanju zdravila Glivec.
- **Tablete pogoltnite cele z velikim kozarcem vode.**

Če ne morete pogoltniti tablet, jih lahko raztopite v kozarcu navadne vode ali jabolčnega soka:

- Za vsako tableto po 100 mg potrebujete približno 50 ml oziroma za vsako tableto po 400 mg približno 200 ml vode ali jabolčnega soka.
- Mešajte z žlico, dokler se tablete popolnoma ne raztopijo.
- Ko se tableta raztopi, takoj popijte celotno vsebino kozarca. Sledove raztopljenih tablet lahko pustite v kozarcu.

#### **Koliko časa jemati zdravilo Glivec**

Zdravilo Glivec jemljite vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehate jemati.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Glivec, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se **nemudoma** posvetujte s svojim zdravnikom. Mogoče boste potrebovali medicinsko pomoč. Škatlo zdravil vzemite s seboj.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Glivec**

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.
- Nato nadaljujte z jemanjem zdravila po običajnem razporedu.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Navadno so blagi do zmerni.

**Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če pride do katerega od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika:**

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) **ali pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- hitro pridobivanje telesne mase; zaradi zdravila Glivec lahko začne vaše telo zadrževati vodo (pride do hudega zastajanja tekočine),
- znaki okužbe, na primer povišana telesna temperatura, huda mrzlica, vnetje žrela ali razjede po ustih: zdravilo Glivec vam lahko zmanjša število belih krvnih celic, zato lahko lažje pride do okužbe,
- nepričakovana krvavitev ali modrica (ne da bi se prej poškodovali).

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) **ali redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bolečine v prsnem košu, neredno bitje srca (znaki težav s srcem),
- kašelj, težave z dihanjem ali bolečine pri dihanju (znaki težav s pljuči),
- stemnitev pred očmi, omotičnost ali izguba zavesti (znaki nizkega krvnega tlaka),
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) z izgubo apetita, temno obarvan urin, rumena koža ali oči (znaki težav z jetri),
- izpuščaj, rdeča koža z mehurčki na ustnicah, očeh, koži ali v ustih, luščenje kože, povišana telesna temperatura, rdeče ali vijolične lise nad nivojem kože, srbenje, pekoč občutek, gnojni izpuščaj (znaki težav s kožo),
- hude bolečine v trebuhu, kri v izbruhku, blatu ali urinu, črno blato (znaki bolezni prebavil),
- zelo zmanjšano odvajanje urina, občutek žeje (znaki težav z ledvicami),
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) z drisko, in bruhanjem, bolečine v trebuhu ali povišana telesna temperatura (znaki težav s črevesjem),
- hud glavobol, oslabelost ali ohromelost okončin ali obraza, težave pri govoru, nenadna izguba zavesti (znaki težav z živčevjem, kot sta krvavitev ali otekanje v lobanjski votlini/možganih),
- bledica, občutek utrujenosti in zasoplost in temen urin (znaki pomanjkanja rdečih krvničk),
- bolečine v očeh ali poslabšanje vida, očesna krvavitev,
- bolečine v kosteh ali sklepih (znaki osteonekroze),
- mehurji na koži ali sluznicah (znaki pemfigusa),
- otrpli ali hladni prsti (znaki Raynaudovega sindroma),
- nenadna oteklina in pordelost kože (znaki kožne okužbe z imenom flegmona (celulitis),
- težave s sluhom,
- oslabelost mišic in mišični spazmi z nepravilnim ritmom bitja srca (znaki spremenjenih vrednosti kalija v krvi),
- modrice,
- bolečine v želodcu z občutkom slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea),
- mišični spazmi z vročino, rdeče-rjavo obarvan urin, boleče ali oslabele mišice (znaki težav z mišicami),
- bolečine v medenici, včasih z občutkom slabosti s siljenjem na bruhanje in bruhanjem, z nepričakovano krvavitvijo iz nožnice, omotičnost ali izguba zavesti zaradi nizkega krvnega tlaka (znaki težav z jajčniki ali maternico),
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), zadihanost, neredno bitje srca, moten urin, utrujenost in/ali bolečine v sklepih skupaj z nenormalnimi izvidi laboratorijskih preiskav (na primer z visokimi vrednostmi kalija, sečne kisline in kalcija ter nizko vrednostjo fosforja v krvi),
- krvni strdki v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija).

**Pogostnost neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- kombinacija hudo razširjenega hudega izpuščaja, slabosti s siljenjem na bruhanje, povišane telesne temperature, visoke vrednosti nekaterih vrst belih krvnih celic ali rumene obarvanosti

- kože ali oči (znaka zlatenice) z zasoplostjo, bolečino/neugodjem v prsnem košu, izrazito zmanjšanim izločanjem urina in žejo itd. (znaki alergijske reakcije na zdravljenje),
- kronična ledvična bolezen,
- ponovitev (reaktivacija) okužbe s hepatitisom B, če ste imeli hepatitis B v preteklosti (okužba jeter).

Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, **nemudoma obvestite zdravnika.**

#### **Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:**

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol ali občutek utrujenosti,
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, driska ali prebavne težave,
- izpuščaji,
- mišični krči ali bolečine v sklepih, mišicah ali kosteh v obdobju, ko se zdravite z zdravilom Glivec ali po prenehanju jemanja zdravila,
- otekanje, na primer otekline okrog gležnjev ali oči,
- povečanje telesne mase.

Če se pri vas kateri od zgoraj navedenih neželenih učinkov pojavi v hujši obliki, **obvestite zdravnika.**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izguba apetita, zmanjšanje telesne mase ali moten občutek za okus,
- občutek omotičnosti ali šibkosti,
- težave s spanjem (nespečnost),
- izcedek iz oči s srbenjem, rdečino in otekanjem (vnetje očesne veznice), prekomerno solzenje ali zamegljen vid,
- krvavitve iz nosu,
- bolečine v trebuhu ali napihnjen trebuh, vetrovi, zgaga ali zapeka,
- srbenje
- neobičajno izpadanje ali tanjšanje las,
- odrevenelost dlani ali stopal,
- razjede po ustih,
- bolečine v sklepih z otekanjem.
- suha usta, suha koža ali suhe oči,
- zmanjšana ali povečana občutljivost kože,
- navali vročine, mrazenje ali nočno znojenje.

Če imate hudo obliko katerega od zgoraj navedenih učinkov, **obvestite zdravnika.**

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- boleče rdeče zatrdline na koži, boleča koža, pordela koža (vnetje podkožnega maščevja)
- kašelj, izcedek iz nosu, občutek teže ali bolečina ob pritisku na predel nad očmi ali ob straneh nosu, zamašen nos, kihanje, boleče grlo ali žrelo, z ali brez glavobola (znaki okužbe zgornjih dihal),
- hud glavobol, ki se občuti kot kljuvajoča bolečina ali utripajoč občutek, običajno na eni strani glave in ki ga pogosto spremljajo slabost, bruhanje in občutljivost na svetlobo ali zvok (znaki migrene),
- simptomi gripe (influenca),
- bolečina ali pekoč občutek pri uriniranju, povišana telesna temperatura, bolečina v dimljah ali predelu medenice, rdeče ali rjavo obarvan ali moten urin (znaki okužbe sečil),
- boleči in otekli sklepi (znaki artralgijske),
- stalen občutek žalosti in izguba zanimanja, zaradi česar prenehate z izvajanjem vaših običajnih aktivnosti (znaki depresije),
- občutek strahu in zaskrbljenosti, ki ju spremljajo fizični simptomi, kot so razbijanje srca, znojenje, tresenje, suha usta (znaki anksioznosti),
- zaspanost/prekomerno spanje,

- tresenje ali tresoči gibi (tremor),
- poslabšanje spomina,
- neustavljiva potreba po premikanju nog (sindrom nemirnih nog),
- slišanje zvokov (kot so zvenenje, brenčanje) v ušesih, ki nimajo zunanjega vira (tinitus),
- visok krvni tlak (hipertenzija),
- spahovanje,
- vnetje ustnic,
- težave pri požiranju,
- povečano znojenje,
- razbarvanje kože,
- krhki nohti,
- rdeče bunkice ali akne z belimi čepki, ki nastanejo okoli lasnih korenin, včasih jih spremlja boleč, srbeč ali pekoč občutek (znaki vnetja lasnih mešičkov, ki mu pravimo tudi folikulitis),
- kožni izpuščaj z luskami ali luščenjem kože (eksfoliativni dermatitis),
- povečanje prsi (lahko se pojavi pri moških ali ženskah),
- topa bolečina in/ali občutek teže v modih ali spodnjem delu trebuha, bolečina med uriniranjem, spolnim odnosom ali ejakulacijo, kri v urinu (znaki edema mod),
- nesposobnost doseči ali ohraniti erekcijo (erektilna disfunkcija),
- močne ali neredne menstruacije,
- težave pri doseganju/vzdrževanju spolne vzburjenosti,
- zmanjšanje želje po spolnosti,
- boleče prsne bradavice,
- splošno slabo počutje,
- virusna okužba, kot je herpes,
- bolečina v spodnjem delu hrbta zaradi bolezni ledvic,
- pogostejše uriniranje,
- povečan apetit,
- bolečina ali pekoč občutek v zgornjem delu trebuha in/ali prsnem košu (zgaga), slabost, bruhanje, refluks želodčne kisline, občutek polnosti ali napihovanja, črno obarvano blato (znaki razjede na želodcu),
- okorelost sklepov in mišic,
- nenormalni izvidi laboratorijskih testov.

Če imate hudo obliko katerega od zgoraj navedenih učinkov, **obvestite zdravnika**.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmedenost,
- pojav spazma (spazmov) in zmanjšanje zavesti (konvulzije),
- razbarvanje nohtov.

**Pogostnost neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- rdečina in/ali otekanje dlani in podplatov, lahko z občutkom mravljinčenja in s pekočo bolečino,
- boleče spremembe na koži z ali brez nastanka mehurjev,
- upočasnjena rast pri otrocih in mladostnikih.

Če imate hudo obliko katerega od zgoraj navedenih učinkov, **obvestite zdravnika**.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželeni učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## 5. Shranjevanje zdravila Glivec

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP.
- Temperatura shranjevanja
  - Glivec 100 mg filmsko obložene tablete: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
  - Glivec 400 mg filmsko obložene tablete: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Ne uporabite škatle, če je poškodovana ali kaže znake, da je bila že odprta.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Glivec

- Učinkovina je imatinibijev mesilat.
  - Ena 100-miligramska tableta zdravila Glivec vsebuje 100 mg imatiniba (v obliki mesilata).
  - Ena 400-miligramska tableta zdravila Glivec vsebuje 400 mg imatiniba (v obliki mesilata).
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, krospovidon, hipromeloza, magnezijev stearat in brezvoden koloidni silicijev dioksid.
- Obloga tablete je iz rdečega železovega oksida (E172), rumenega železovega oksida (E172), makrogola, smukca in hipromeloze.

### Izgled zdravila Glivec in vsebina pakiranja

Glivec 100 mg filmsko obložene tablete so zelo temno rumene do rjavkasto oranžne okrogle tablete. Na eni strani imajo oznako "NVR", na drugi pa oznako "SA" in zarezo.

Glivec 400 mg filmsko obložene tablete so zelo temno rumene do rjavkasto oranžne ovalne tablete. Na eni strani imajo oznako "400", na drugi pa zarezo ter oznako "SL" na vsaki strani zareze.

Glivec 100 mg filmsko obložene tablete so na tržišču v škatlah po 20, 60, 120 ali 180 tablet. Glivec 400 mg filmsko obložene tablete so na tržišču v škatlah po 10, 30 ali 90 tablet.

Možno je, da na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irska

**Proizvajalec**

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Verovškova Ulica 57  
Ljubljana, 1000  
Slovenija

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDA VA  
Trimlini 2D  
Lendava, 9220  
Slovenija

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Španija

Novartis Pharma GmbH  
Sophie-Germain-Strasse 10  
90443 Nürnberg  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**Slovenija**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano****Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.