

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Glivec 400 mg filmovertrukne tabletter Imatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Glivec til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Glivec
3. Sådan skal du tage Glivec
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Glivec er et lægemiddel, der indeholder et aktivt stof kaldet imatinib. Dette lægemiddel virker ved at hæmme væksten af unormale celler ved de sygdomme, der er nævnt nedenfor. Disse omfatter nogle former for kræft.

Glivec er en behandling til voksne og børn mod:

- **Kronisk myeloid leukæmi (CML).** Leukæmi er kræft i de hvide blodlegemer. Hvide blodlegemer hjælper som regel kroppen med at bekæmpe infektioner. Kronisk myeloid leukæmi er en type leukæmi, hvor nogle bestemte unormale hvide blodlegemer (der kaldes myeloide celler) vokser ukontrolleret.

Glivec anvendes også til behandling af voksne med:

- **Philadelphia kromosom positiv akut lymfoblast leukæmi (Ph-positiv ALL).** Leukæmi er kræft i de hvide blodlegemer. Hvide blodlegemer hjælper som regel kroppen med at bekæmpe infektioner. Akut lymfoblast leukæmi er en form af leukæmi, hvor visse abnorme hvide blodlegemer (kaldet lymfoblaster) vokser ukontrolleret. Glivec hæmmer væksten af disse celler.
- **Myelodysplastiske/myeloproliferative sygdomme (MDS/MDP).** Disse er en gruppe af sygdomme i blodet, hvor nogle blodlegemer begynder at vokse ukontrolleret. Glivec hæmmer væksten af disse blodlegemer i en vis undergruppe af disse sygdomme.
- **Hypereosinofil syndrom (HES) og/eller kronisk eosinofil leukæmi (CEL).** Disse er sygdomme i blodet, i hvilke visse blodlegemer (kaldet eosinofile celler) begynder at vokse ukontrolleret. Glivec hæmmer væksten af disse celler i en vis undergruppe af disse sygdomme.
- **Ondartede bindevævstumorer i mavetarmsystemet (gastrointestinale stromal tumorer (GIST)).** GIST er en kræftform i mavesækken og tarmen. Den opstår ved en ukontrolleret cellevækst af disse organers bindevæv.
- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP er en kræftform i vævet under huden, hvor visse celler vokser ukontrolleret. Glivec hæmmer væksten af disse celler.

I resten af denne indlægsseddel vil vi bruge forkortelserne, når vi omtaler disse sygdomme.

Hvis du har spørgsmål om, hvordan Glivec virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel, kontakt din læge.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GLIVEC

Glivec vil kun blive ordineret til dig af en læge med erfaring i behandlingen af kræft i blodet eller kræftknuder.

Følg omhyggeligt din læges anvisninger, selvom de er forskellige fra den generelle information i denne indlægsseddel.

Tag ikke Glivec:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for imatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glivec, som er nævnt i afsnit 6.

Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle din læge det, før du tager Glivec.**

Hvis du tror, du er overfølsom, men ikke er sikker, skal du kontakte din læge for at få rådgivning.

Vær ekstra forsigtig med at tage Glivec:

Før du tager Glivec, skal du fortælle din læge:

- hvis du har eller har haft lever-, nyre- eller hjerteproblemer.
- hvis du tager medicin indeholdende levothyroxin, fordi din skjoldbruskkirtel er blevet fjernet.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, **skal du fortælle din læge det, før du tager Glivec.**

Du skal straks fortælle din læge, hvis du meget hurtigt tager på i vægt, **mens du er i behandling med Glivec.** Glivec kan forårsage, at din krop begynder at ophobe væske (svær væskeretention).

Mens du tager Glivec, vil din læge regelmæssigt kontrollere, om lægemidlet virker. Du vil også få taget blodprøver og blive vejet regelmæssigt.

Glivec bruges også til behandling af børn med CML. Der er ingen erfaring med behandling af CML hos børn under 2 år. Der er begrænset erfaring hos børn og Ph-positiv ALL. Der er ingen erfaring med behandling af børn med GIST.

Nogle børn og unge, der får Glivec, kan vokse langsommere end normalt. Lægen vil kontrollere væksten ved regelmæssige besøg.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (såsom paracetamol), inklusive naturlægemidler (såsom perikon). Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Glivec, når de bruges samtidigt. De kan enten øge eller nedsætte virkningen af Glivec, hvilket kan resultere i enten flere bivirkninger, eller de kan gøre Glivec mindre virksomt. Glivec kan gøre det samme ved andre lægemidler.

Graviditet og amning

- Før du tager Glivec, skal du fortælle din læge, hvis du er gravid, tror du kan være gravid, eller hvis du ammer.
- Du må ikke tage Glivec under graviditeten, medmindre det er strengt nødvendigt. Din læge vil fortælle dig om de mulige risici, der er forbundet med brug af Glivec under graviditeten.
- Under behandlingen anbefales det, at kvinder som kan blive gravide, anvender effektiv beskyttelse mod graviditet.
- Du må ikke amme, mens du er i behandling med Glivec.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive svimmel eller få sløret syn, mens du tager dette lægemiddel. Hvis dette sker, bør du ikke køre bil eller bruge værktøj og maskiner, før du føler dig godt tilpas igen.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GLIVEC

Din læge har udskrevet Glivec, fordi du lider af en alvorlig sygdom. Glivec kan hjælpe dig med at bekæmpe denne tilstand.

Tag dog altid Glivec nøjagtigt efter lægens anvisning. Det er vigtigt at du gør dette, så længe lægen fortæller dig, at du skal. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du må ikke stoppe med at tage Glivec, medmindre din læge fortæller dig det. Hvis du ikke er i stand til at tage medicinen, som din læge har foreskrevet, eller hvis du føler, at du ikke længere behøver den, skal du kontakte din læge med det samme.

Den sædvanlige dosis er

Brug til voksne:

Din læge vil fortælle dig, præcis hvor mange Glivec-tabletter, du skal tage.

- **Hvis du er i behandling for CML:**
Afhængigt af din tilstand er den almindelige startdosis enten 400 mg eller 600 mg:
 - **400 mg** som skal tages som én tablet **én gang** daglig,
 - **600 mg** som skal tages som én tablet af 400 mg plus 2 tabletter af 100 mg **én gang** daglig.
- **Hvis du er i behandling for GIST:**
Startdosis er 400 mg, som tages som én tablet **én gang** daglig.

For CML og GIST kan din læge foreskrive højere eller lavere dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen. Hvis din daglige dosis er 800 mg (2 tabletter), skal du tage én tablet om morgenen og én tablet om aftenen.

- **Hvis du behandles for Ph-positiv ALL:**
Startdosis er 600 mg, som skal tages som én tablet af 400 mg plus 2 tabletter af 100 mg **én gang** daglig.
- **Hvis du behandles for MDS/MPD:**
Startdosis er 400 mg, som skal tages som én tablet **én gang** daglig.
- **Hvis du behandles for HES/CEL:**
Startdosis er 100 mg, som skal tages som én tablet af 100 mg **én gang** daglig. Din læge kan beslutte at øge dosis til 400 mg, som skal tages som én tablet af 400 mg **én gang** daglig afhængigt af, hvordan du responderer på behandlingen.
- **Hvis du behandles for DSFP:**
Dosis er 800 mg pr. dag (2 tabletter). Du skal tage én tablet om morgenen og én tablet om aftenen.

Brug til børn:

Lægen vil fortælle dig, hvor mange Glivec-tabletter, du skal give dit barn. Antallet af Glivec-tabletter afhænger af barnets tilstand, kropsvægt og højde. Den totale daglige dosis til børn må ikke overstige 800 mg. Behandlingen kan enten gives til dit barn som én daglig dosis eller alternativt kan den daglige dosis deles og gives to gange (halvdelen om morgenen og den anden halvdel om aftenen).

Hvornår og hvordan skal du tage Glivec

- **Tag Glivec sammen med et måltid.** Dette vil hjælpe med at beskytte dig mod maveproblemer, når du tager Glivec.
- **Synk tabletterne hele med et stort glas vand.**

Hvis du ikke kan synke tabletterne, kan du opløse dem i et glas almindeligt vand eller æblejuice:

- Brug ca. 200 ml til hver 400 mg tablet.
- Omrør med en ske indtil tabletterne er opløst fuldstændig.
- Når tabletten er opløst, så drik hele glassets indhold med det samme. Spor af de opløste tabletter kan blive tilbage i glasset.

Hvor længe skal du tage Glivec

Bliv ved med at tage Glivec hver dag, så længe som lægen har foreskrevet det.

Hvis du har taget for meget Glivec

Hvis du ved et uheld har indtaget for mange tabletter, skal du kontakte din læge **med det samme**. Lægebehandling kan være nødvendig. Tag pakningen med dig.

Hvis du har glemt at tage Glivec

- Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Men hvis det næsten er tid til at tage den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Fortsæt derefter med den planlagte dosering.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Glivec kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De er som regel milde til moderate.

Bivirkninger kan opstå med en bestemt hyppighed og er defineret som følgende:

- Meget almindelige: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
- Ikke almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
- Sjældne: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
- Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
- Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever nogle af de følgende bivirkninger:

Meget almindelige eller almindelige bivirkninger:

- Hurtig vægtøgning. Glivec kan føre til, at din krop kan begynde at ophobe væske (svære ødemer).
- Symptomer på infektioner såsom feber, kraftige kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden. Glivec kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer, så du lettere kan få infektioner.
- Hvis du oplever uventede blødninger eller blå mærker (når du ikke er kommet til skade).

Ikke almindelige til sjældne bivirkninger:

- Brystmerter, uregelmæssig hjerterytme (tegn på hjerteproblemer).
- Hoste, åndedrætsbesvær eller smerter ved vejrtrækning (tegn på lungeproblemer).
- Føle sig svimmel eller besvime (tegn på lavt blodtryk).
- Have kvalme med tab af appetitten, lys urin, gul hud eller øjne (tegn på leverproblemer).
- Udslæt, rød hud med små blærer på læber, øjne, hud eller mund, afskallet hud, feber, hævede røde eller lilla hudområder, kløe, brændende fornemmelse, pustuløst udslæt (tegn på hudproblemer).
- Kraftige mavesmerter, blod i opkast, afføring eller urin, sortfarvet afføring (tegn på mave-tarm-sygdomme).
- Kraftigt nedsat urinmængde, følelse af tørst (tegn på nyreproblemer).
- Have kvalme med diarré og opkastning, mavesmerter eller feber (tegn på tarmproblemer).
- Kraftig hovedpine, svækkelse eller lammelser af lemmer eller ansigt, talebesvær, pludseligt bevidsthedstab (tegn på problemer med nervesystemet).
- Blegthed, føle sig træt og stakåndet og have mørk urin (tegn på lavt antal røde blodceller).
- Øjensmerter eller svækkelse af dit syn.
- Smerte i hoften eller svært ved at gå.
- Følelsesløse eller kolde tæer og fingre (tegn på Raynaud's syndrom).
- Pludselig hævelse og rødme af huden (tegn på en hudinfektion kaldet cellulitis).
- Hørebesvær.
- Muskelsvaghed, kramper og en unormal hjerterytme (tegn på ændringer i mængden af kalium i dit blod).
- Let ved at få blå mærker.
- Mavesmerter med kvalme.
- Muskelkramper med feber, rød-brun urin, smerter eller svaghed i dine muskler (tegn på muskelproblemer).
- Bækkensmerter, nogle gange med kvalme og opkastninger med uventet vaginalblødning, føle sig svimmel eller besvime pga. nedsat blodtryk (tegn på problemer med dine æggestokke eller livmoder).
- Kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme (puls), uklar urin, træthed og/eller ubehag forbundet med abnorme resultater af laboratorieprøver (f.eks. højt kalium-, urinsyre- og fosforniveau og lavt calcium i blodet).

Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever en af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger kan omfatte:**Meget almindelige bivirkninger:**

- Hovedpine eller følelse af træthed.
- Kvalme opkastninger, diarré eller fordøjelsesbesvær.
- Udslæt.
- Muskelkramper eller led-, muskel- eller knoglesmerter.
- Hævelse, som fx af anklerne eller omkring øjnene.
- Vægtøgning.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Almindelige bivirkninger:

- Appetitløshed, vægttab eller smagsforstyrrelser.
- Føle sig svimmel eller svag.
- Svært ved at sove (søvnløshed).
- Flåd fra øjet med kløe, rødme og hævelse (betændelse af øjets bindehinde), øget tåreflåd eller sløret syn.
- Næseblod.
- Smerte eller oppustning af maven, luft i maven, halsbrand eller forstoppelse.
- Kløe.

- Usædvanligt hårtab eller udtyndning af håret.
- Følelsesløshed i hænder eller fødder.
- Sår i munden.
- Hævede led og ledsmerter
- Mundtørhed, tør hud eller tørre øjne.
- Nedsat eller øget følsomhed i huden.
- Hedeture, kulderystelser eller natlig svedtendens.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Ikke kendt:

- Rødmen og/eller hævelse af håndflader eller fødsåler, hvilket kan være ledsaget af en prikkende følelse eller brændende smerte.
- Langsommere vækst hos børn og unge.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Glivec efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Pakningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget, eller der er tegn på, at pakningen har været åbnet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Glivec indeholder

- Aktivt stof: imatinibmesilat. Glivetablet indeholder 400 mg imatinibmesilat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, hypromellose, magnesiumstearat og vandfri kolloid silica.
- Filmovertrækket består af rød jernoxid (E 172), gul jernoxid (E 172), macrogol, talcum og hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser

Glivec 400 mg filmovertrukne tabletter er meget mørkegule til brun-orange ovale tabletter. De er præget med "NVR" på den ene side og "SL" på den anden side.

De findes i pakninger med 10, 30 eller 90 tabletter, men ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis tilgængelige i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90420 Nürnberg
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Glivec, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

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

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: 06/2011.

Du kan finde yderligere information om Glivec på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu>.