



## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Glivec 100 mg filmdragerade tabletter**

Imatinib

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD GLIVEC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU TAR GLIVEC
3. HUR DU TAR GLIVEC
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR GLIVEC SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### **1. VAD GLIVEC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Glivec är ett läkemedel som innehåller en aktiv substans som kallas imatinib. Läkemedlet verkar genom att hämma tillväxten av onormala

celler vid sjukdomarna listade nedan. Dessa omfattar vissa typer av cancer.

**Glivec är en behandling för vuxna och barn för:**

**Kronisk myeloisk leukemi (KML).** Leukemi är en cancersjukdom i de vita blodkropparna. Dessa vita blodkroppar hjälper vanligen kroppen att bekämpa infektioner. Kronisk myeloisk leukemi är en form av leukemi där vissa onormala vita blodkroppar (så kallade ”myeloida” celler) börjar tillväxa utom kontroll.

**Glivec är också en behandling för vuxna för:**

**Philadelphia-kromosom-positiv akut lymfoblastisk leukemi (Ph-positiv ALL).** Leukemi är en cancer i de vita blodkropparna. Dessa vita blodkroppar hjälper normalt kroppen att bekämpa infektion. Akut lymfoblastisk leukemi är en form av leukemi vid vilken vissa onormala, omogna vita blodkroppar (så kallade ”lymfoblaster”) börjar tillväxa utom kontroll. Glivec hämmar tillväxten av dessa celler.

**Myelodysplastiska/myeloproliferativa sjukdomar (MDS/MPD).** Dessa utgör en grupp av blodsjukdomar vid vilka vissa blodceller börjar tillväxa utom kontroll. Glivec hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.

**Hypereosinofilt syndrom (HES) och/eller kronisk eosinofil leukemi (CEL).** Dessa är blodsjukdomar i vilka vissa blodceller (så kallade ”eosinofiler”) börjar tillväxa utom kontroll. Glivec hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.

**Gastrointestinala stromacellstumörer (GIST).** GIST är en cancerform i magen och tarmarna. Den uppstår genom okontrollerad tillväxt i stödjevävnaden för dessa organ.

**Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP är en cancer i vävnaden under huden i vilken vissa celler börjar tillväxa utom kontroll. Glivec hämmar tillväxten av dessa celler.



I resten av denna bipacksedel kommer förkortningarna att användas då man pratar om dessa sjukdomar.

Fråga din läkare om du har några frågor om hur detta läkemedel verkar eller varför detta läkemedel har skrivits ut till dig.

## **2. INNAN DU TAR GLIVEC**

Glivec kommer bara att ordinerats till dig av läkare med medicinsk erfarenhet av att behandla olika typer av blodcancer eller solida tumörer.

Följ din läkares alla instruktioner noggrant, även om dessa kan avvika från den allmänna informationen i denna bipacksedel.

### **Ta inte Glivec:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot imatinib eller mot något av övriga innehållsämnen i Glivec som anges i avsnitt 6.

Om detta gäller dig, **ta inte Glivec utan meddela din läkare.**

Om du tror att du kan vara allergisk men inte är säker, fråga din läkare ytterligare om råd.

### **Var särskilt försiktig med Glivec**

Innan du tar Glivec tala om för din läkare:

- om du har eller har haft en lever-, njur- eller hjärtsjukdom.
- om du tar läkemedlet levotyroxin pga. att din sköldkörtel har tagits bort.

Om något av detta stämmer in på dig, **tala om det för din läkare innan du tar Glivec.**

**Vid behandling med Glivec meddela din läkare omedelbart** om du snabbt ökar i vikt. Glivec kan göra att din kropp binder vätska (kraftig vätskeretention).

När du tar Glivec kommer din läkare regelbundet kontrollera om läkemedlet fungerar. Du kommer också att lämna blodprover och vägas regelbundet.

Glivec är även en behandling för barn med KML. Det finns ingen erfarenhet från barn med KML under 2 år. Det finns begränsad erfarenhet från barn med Ph-positiv ALL. Det finns ingen erfarenhet från barn med GIST.

### **Intag av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana (t. ex. paracetamol) och även växtbaserade läkemedel (t. ex. johannesört). Vissa läkemedel kan ha inverkan på Glivecs effekt när de tages tillsammans. De kan öka eller minska effekten hos Glivec och antingen leda till mer biverkningar eller till att göra Glivec mindre effektivt. Glivec kan göra samma sak mot vissa andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

- Prata med din läkare innan du tar Glivec om du är gravid, kan bli gravid eller ammar.
- Glivec får inte användas under graviditet såvida det inte är nödvändigt. Din läkare kommer att diskutera möjliga risker med att ta Glivec under graviditet.
- Kvinnor som kan komma att bli gravida rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen.
- Amma inte under behandling med Glivec.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna dig yr eller få dimsyn när du använder detta läkemedel. Om detta sker, kör då inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du känner dig bra igen.

### **3. HUR DU TAR GLIVEC**

Din läkare har ordinerat Glivec för att du lider av en allvarlig sjukdom. Glivec kan hjälpa dig att bekämpa detta tillstånd.

Tag dock alltid Glivec enligt läkarens anvisningar. Det är viktigt att du gör det så länge din läkare säger att du ska göra det. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sluta inte att ta Glivec om inte din läkare säger åt dig att göra det. Om du inte kan ta läkemedlet enligt din läkares ordination eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta omedelbart din läkare.

#### **Hur mycket skall man ta?**

##### **Användning hos vuxna:**

Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter Glivec du skall ta.

##### **- Om du behandlas för KML:**

Beroende på ditt tillstånd är den vanliga startdosen antingen 400 mg eller 600 mg:

- **400 mg** som tas som 4 tabletter **en** gång om dagen,
- **600 mg** som tas som 6 tabletter **en** gång om dagen.

##### **- Om du behandlas för GIST:**

är startdosen 400 mg, som tas som 4 tabletter **en** gång om dagen.

För KML och GIST kan din läkare förskriva en högre eller lägre dos beroende på hur du svarar på behandlingen. Om din dagliga dos är 800 mg (8 tabletter) skall du ta 4 tabletter på morgonen och 4 tabletter på kvällen.

##### **- Om du behandlas för Ph-positiv ALL:**

är startdosen 600 mg som tas som 6 tabletter **en** gång dagligen.

##### **- Om du behandlas för MDS/MPD:**

är startdosen 400 mg som tas som 4 tabletter **en** gång dagligen.

**- Om du behandlas för HES/CEL:**

är startdosen 100 mg som tas som en tablett **en** gång dagligen. Din läkare kan bestämma sig för att öka dosen till 400 mg som tas som 4 tabletter en gång dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.

**- Om du behandlas för DFSP:**

är dosen 800 mg per dygn (8 tabletter) som tas som 4 tabletter på morgonen och 4 tabletter på kvällen.

**Användning på barn:**

Din läkare informerar dig om hur många tabletter Glivec som ska ges till ditt barn. Mängden Glivec som ges är beroende av ditt barns tillstånd, kroppsvikt och längd. Den totala dosen till barn skall inte överstiga 800 mg. Behandlingen kan antingen ges till ditt barn som en engångsdos eller alternativt kan den dagliga dosen ges vid två olika tillfällen (hälften på morgonen och hälften på kvällen).

**När och hur skall man ta Glivec?**

**- Ta Glivec i samband med en måltid.** Det hjälper till att skydda mot magproblem när du tar Glivec.

**- Svälj tabletterna hela med ett stort glas vatten.**

Om du inte kan svälja tabletterna, kan du slamma upp dem i endera ett glas icke kolsyrat vatten eller äppeljuice:

- Ta cirka 50 ml för varje 100 mg-tablett.
- Rör om med en sked tills tabletterna har lösts upp sig fullständigt.
- När tablettens har lösts upp drick omedelbart upp hela innehållet i glaset. Rester av de upplösta tabletterna kan finnas kvar i glaset.

**Hur länge skall man ta Glivec?**

Fortsätt att ta Glivec varje dag så länge din läkare säger åt dig att göra det.

## Om du har tagit för stor mängd av Glivec

Kontakta din läkare **omedelbart** om du av misstag tagit för många tabletter. Du kan behöva medicinsk vård. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

## Om du har glömt att ta Glivec

- Om du glömt att ta en dos, tag den så snart du kommer ihåg. Hoppa däremot över missad dos om det snart är dags att ta nästa dos.
- Fortsätt därefter med ditt normala schema.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## Effekter som kan uppträda när behandling med läkemedlet avslutas

### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Glivec orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De är vanligtvis av lätt till måttlig svårighetsgrad.

Dessa biverkningar kan förekomma i olika frekvenser definierade enligt följande:

- Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare.
- Vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 100 användare.
- Mindre vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare.
- Sällsynta: förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare.
- Mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare.

- Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

**Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Meddela din läkare omedelbart om du får några av följande:**

**Mycket vanliga eller vanliga biverkningar:**

- Snabb viktökning. Glivec kan göra så att din kropp binder vatten (svår vätskeretention).
- Tecken på infektion, t.ex. feber, frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen. Glivec kan leda till minskning av antalet vita blodkroppar så att du lättare kan få infektioner.
- Plötsliga blödningar eller sår (när du inte har skadat dig).

**Mindre vanliga eller sällsynta biverkningar:**

- Bröstmärta, oregelbunden hjärtrytm (tecken på hjärtproblem).
- Hosta, svårigheter att andas eller smärtsam andning (tecken på lungproblem).
- Känna sig snurrig, yrsel eller svimning (tecken på lågt blodtryck).
- Illamående, med minskad aptit, ljus urin, gulfärgning av hud eller ögon (tecken på leverproblem).
- Hudutslag, rodnad med blåsor på läppar, ögon, hud eller mun, flagnig av huden, feber, upphöjda röda eller lila hudområden, klåda, brännande känsla, utslag med små varfyllda blåsor (tecken på hudproblem).
- Svår buksmärta, blod i uppkastning, avföring eller urin, svartfärgad avföring (tecken på magtarmsjukdom).
- Kraftig urinminskning, törst (tecken på njurproblem).
- Illamående, med diarré och kräkningar, buksmärta eller feber (tecken på tarmproblem).

- Svår huvudvärk, svaghet eller förlamning i ben eller ansikte, svårighet att prata, plötslig medvetlöshet (tecken på problem i nervsystemet).
- Blekhet, trötthet och andfåddhet med mörk urin (tecken på låg nivå av röda blodkroppar).
- Ögonsmärter eller försämrad syn.
- Smärta i höfterna eller svårighet att gå.
- Domnade eller kalla tår och fingrar (tecken på Raynauds syndrom).
- Plötslig svullnad och rodnad i hud (tecken på en hudinfektion som kallas celluliter).
- Hörsvårigheter.
- Muskelsvaghet och muskelkramper med onormal hjärtrytm (tecken som tyder på förändringar i mängden kalium i ditt blod).
- Tendens att få blåmärken.
- Magsmärta, med illamående.
- Muskelkramper, med feber, röd-brun urin, smärta eller svaghet i dina muskler (tecken på muskelproblem).
- Bäckensmärta ibland med illamående och kräkningar, med oväntad vaginalblödning, yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (tecken på problem med äggstockar eller livmoder).

**Meddela omedelbart din läkare** om du får något av ovanstående.

**Andra biverkningar kan omfatta:**

**Mycket vanliga biverkningar:**

- Huvudvärk eller trötthet.
- Illamående, kräkningar, diarré eller matsmältningsbesvär.
- Hudutslag.
- Muskelkramper eller smärta i leder, muskler eller skelett.

- Svullnad runt leder eller uppsvullna ögon.
- Viktuppgång.

**Meddela din läkare** om något av detta påverkar dig allvarligt.

**Vanliga biverkningar:**

- Minskad aptit, viktnedgång eller smakstörningar.
- Yrsel eller svaghet.
- Sömnproblem (insomnia).
- Rinnande ögon med klåda, rodnad och svullnad (bindhinneinflammation), vätskande ögon eller dimsyn.
- Näsblödning.
- Buksmärta eller utspänd buk, väderspänning, halsbränna, förstoppning.
- Klåda.
- Oväntat kraftigt håravfall eller uttunning av håret.
- Domningar i händer och fötter.
- Sår i munnen.
- Ledsmärta med svullnad.
- Muntorrhet, torr hud eller torra ögon.
- Minskad eller ökad känslighet i huden.
- Heta blodvallningar, frossa eller nattsvettning.

**Meddela din läkare** om något av detta påverkar dig allvarligt.

**Ingen känd frekvens:**

- Rodnad och/eller svullnad i handflatorna och på fotsulorna som kan vara åtföljt av en stickande känsla eller brännande smärta.

**Meddela din läkare** om något av detta påverkar dig allvarligt.



**Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## **5. HUR GLIVEC SKA FÖRVARAS**

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Användes inte om någon förpackning är skadad eller visar tecken på att ha öppnats eller hanterats på annat otillbörligt sätt.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är imatinibmesylat. Varje Glivec tablett innehåller 100 mg imatinibmesylat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krosprovidon, hypromellos, magnesiumstearat och vattenfri, kolloidal kiseldioxid.
- Tablettens hölje består av röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), makrogol, talk och hypromellos.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Glivec 100 mg filmdragerade tabletter är mycket mörkt gula till brunorange runda tabletter. De är märkta med "NVR" på en sida och "SA" och ett skårstreck på den andra sidan.

De tillhandahålls i förpackningsstorlekarna 20, 60, 120 eller 180 tabletter, men kanske inte alla dessa är tillgängliga i ditt land.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Novartis Europharm Limited

Wimblehurst Road  
Horsham  
West Sussex, RH12 5AB  
Storbritannien

**Tillverkare**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Novartis Pharma GmbH Tél/Tel: +49 911 273 0
<b>България</b> Novartis Pharma Services Inc. Тел.: +359 2 489 98 28	<b>Magyarország</b> Novartis Hungária Kft. Pharma Tel.: +36 1 457 65 00
<b>Česká republika</b> Novartis s.r.o. Tel: +420 225 775 111	<b>Malta</b> Novartis Pharma Services Inc. Tel: +356 2298 3217
<b>Danmark</b> Novartis Healthcare A/S Tlf: +45 39 16 84 00	<b>Nederland</b> Novartis Pharma B.V. Tel: +31 26 37 82 111
<b>Deutschland</b> Novartis Pharma GmbH Tel: +49 911 273 0	<b>Norge</b> Novartis Norge AS Tlf: +47 23 05 20 00

<p><b>Eesti</b>  Novartis Pharma Services Inc.  Tel: +372 66 30 810</p>	<p><b>Österreich</b>  Novartis Pharma GmbH  Tel: +43 1 86 6570</p>
<p><b>Ελλάδα</b>  Novartis (Hellas) A.E.B.E.  Τηλ: + 30 210 281 17 12</p>	<p><b>Polska</b>  Novartis Poland Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 550 8888</p>
<p><b>España</b>  Novartis Farmacéutica, S.A.  Tel: +34 93 306 42 00</p>	<p><b>Portugal</b>  Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  Tel: +351 21 000 8600</p>
<p><b>France</b>  Novartis Pharma S.A.S.  Tél: +33 1 55 47 66 00</p>	<p><b>România</b>  Novartis Pharma Services Inc.  Tel: +40 21 31299 01</p>
<p><b>Ireland</b>  Novartis Ireland Limited  Tel: +353 1 260 12 55</p>	<p><b>Slovenija</b>  Novartis Pharma Services Inc.  Tel: +386 1 300 75 50</p>
<p><b>Ísland</b>  Vistor hf.  Sími: +354 535 7000</p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Novartis Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 5542 5439</p>
<p><b>Italia</b>  Novartis Farma S.p.A.  Tel: +39 02 96 54 1</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Novartis Finland Oy  Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200</p>
<p><b>Κύπρος</b>  Novartis Pharma Services Inc.  Τηλ: +357 22 690 690</p>	<p><b>Sverige</b>  Novartis Sverige AB  Tel: +46 8 732 32 00</p>
<p><b>Latvija</b>  Novartis Pharma Services Inc.  Tel: + 371 67 887 070</p>	<p><b>United Kingdom</b>  Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  Tel: +44 1276 698370</p>

**Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel. +370 5 269 16 50

**Denna bipacksedel godkändes senast den 26 mars 2010.  
Information om detta läkemedel finns tillgänglig på  
Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida: [http://  
www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)**

**Följande uppgifter är uteslutande för läkare och  
hälsovårdspersonal:**