

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glivec 400 mg filmomhulde tabletten Imatinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Glivec is een geneesmiddel dat het werkzaam bestanddeel imatinib bevat. Dit geneesmiddel werkt door het remmen van de groei van abnormale cellen in de hieronder opgesomde ziekten. Deze omvatten enkele soorten kanker.

Glivec is een behandeling voor volwassenen en kinderen voor:

- **Chronische myeloïde leukemie (CML).** Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Deze witte cellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Chronische myeloïde leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde abnormale witte bloedcellen (genaamd myeloïde cellen), ongecontroleerd gaan groeien.

Glivec is ook een behandeling voor volwassenen voor:

- **Philadelphia chromosoom positieve acute lymfoblastaire leukemie (Ph-positieve ALL).** Leukemie is een kanker van witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen helpen gewoonlijk het lichaam om infecties te bestrijden. Acute lymfoblastaire leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde afwijkende witte bloedcellen (genaamd lymfoblasten) ongecontroleerd gaan groeien. Glivec remt de groei van deze cellen.
- **Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD).** Dit is een groep van bloedziekten waarbij sommige bloedcellen ongecontroleerd gaan groeien. Glivec remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Hypereosinofiel syndroom (HES) en/of chronische eosinofiele leukemie (CEL).** Dit zijn bloedziekten waarbij sommige bloedcellen (genaamd eosinofielen) ongecontroleerd gaan groeien. Glivec remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Gastrointestinale stromale tumoren (GIST).** GIST is een kanker van de maag en darmen. Het ontstaat door ongecontroleerde celgroei van de ondersteunende weefsels van deze organen.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP is een kanker van het weefsel onder de huid, waarbij sommige cellen ongecontroleerd gaan groeien. Glivec remt de groei van deze

cellen.

Verder in de bijsluiters zullen we de afkortingen gebruiken wanneer het over deze ziekten gaat.

Als u vragen heeft over hoe Glivec werkt of waarom dit geneesmiddel aan u werd voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Glivec wordt alleen aan u voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met geneesmiddelen ter behandeling van bloedkanker of vaste tumoren.

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op, ook al verschillen zij van de algemene informatie opgenomen in deze bijsluiters.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor imatinib of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Als dit op u van toepassing is, **vertel het uw arts dan zonder Glivec in te nemen.**

Als u denkt allergisch te zijn, maar het niet zeker weet, vraag uw arts dan om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een probleem met uw lever, nieren of hart heeft of ooit heeft gehad.
- als u het geneesmiddel levothyroxine gebruikt omdat uw schildklier is verwijderd.

Als één of meerdere van bovenstaande gevallen op u van toepassing is, **vertel het uw arts dan voordat u Glivec gaat gebruiken.**

Vertel het uw arts onmiddellijk als u **tijdens de behandeling met Glivec** heel snel aankomt in gewicht. Door Glivec kan uw lichaam mogelijk vocht vasthouden (ernstige vochtophoping).

Terwijl u Glivec inneemt zal uw arts regelmatig controleren of het geneesmiddel werkt. U zal ook regelmatig bloedtesten krijgen en gewogen worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Glivec is eveneens een behandeling voor kinderen met CML. Er is geen ervaring bij kinderen jonger dan 2 jaar met CML. De ervaring bij kinderen met Ph-positieve ALL is beperkt. Er is geen ervaring bij kinderen met GIST.

Sommige kinderen en tieners die Glivec gebruiken, kunnen trager groeien dan normaal. De arts zal tijdens de regelmatige afspraken de groei controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glivec nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zoals paracetamol) en voor kruidengeneesmiddelen (zoals sint-janskruid). Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Glivec verstoren bij gelijktijdig gebruik. Zij kunnen het effect van Glivec verminderen of vergroten met als resultaat een toename van bijwerkingen of het minder werkzaam maken van Glivec. Glivec kan hetzelfde effect hebben op sommige andere geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Omdat het uw baby kan schaden, mag Glivec niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts zal met u de mogelijke risico's van het innemen van Glivec tijdens de zwangerschap bespreken.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling.
- Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Glivec.
- Patiënten die bezorgd zijn over hun vruchtbaarheid terwijl ze Glivec gebruiken, worden aangeraden om contact op te nemen met hun arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of slaperig voelen of roebel gaan zien wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines wanneer dit het geval is, tot u zich weer goed voelt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Uw arts heeft Glivec voorgeschreven omdat u aan een ernstige aandoening lijdt. Glivec kan u bij de strijd tegen deze aandoening helpen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Het is belangrijk dat u dit doet zolang als uw arts of apotheker u dit adviseert. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Stop niet met het innemen van Glivec tenzij uw arts u dat gezegd heeft. Neem direct contact op met uw arts indien u niet in staat bent het geneesmiddel te gebruiken zoals u is voorgeschreven door uw arts of indien u het gevoel heeft het niet meer nodig te hebben.

Hoeveel Glivec moet u innemen

Gebruik bij volwassenen

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten van Glivec u moet innemen.

- **Indien u wordt behandeld voor CML:**
Afhankelijk van uw conditie is de gebruikelijke startdosis 400 mg of 600 mg:
 - **400 mg** in te nemen als 1 tablet **eenmaal** per dag,
 - **600 mg** in te nemen als 1 tablet van 400 mg plus 2 tabletten van 100 mg **eenmaal** per dag.
- **Indien u wordt behandeld voor GIST:**
De startdosis is 400 mg, in te nemen als 1 tablet **eenmaal** per dag.

Voor CML en GIST kan uw arts een hogere of lagere dosis voorschrijven, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling. Als uw dagelijkse dosis 800 mg is (2 tabletten), moet u 's morgens één tablet en 's avonds een tweede tablet innemen.

- **Indien u wordt behandeld voor Ph-positieve ALL:**
De startdosis is 600 mg, in te nemen als 1 tablet van 400 mg plus 2 tabletten van 100 mg **eenmaal** per dag.
- **Indien u wordt behandeld voor MDS/MPD:**
De startdosis is 400 mg, in te nemen als 1 tablet **eenmaal** per dag.
- **Indien u wordt behandeld voor HES/CEL:**

De startdosis is 100 mg, in te nemen als 1 tablet van 100 mg **eenmaal** per dag. Uw arts kan besluiten om de dosis te verhogen tot 400 mg, in te nemen als 1 tablet van 400 mg **eenmaal** per dag, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

- **Indien u wordt behandeld voor DFSP:**

De dosis is 800 mg per dag (2 tabletten), in te nemen als één tablet 's morgens en een tweede tablet 's avonds.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten van Glivec u moet geven aan uw kind. De hoeveelheid Glivec die u moet geven zal afhangen van de conditie, lichaamsgewicht en lengte van uw kind. De totale dagelijkse dosis bij kinderen mag niet meer zijn dan 800 mg. De behandeling kan aan uw kind gegeven worden als een eenmaal daagse dosis of, als alternatief mag de dagelijkse dosis opgesplitst worden in twee toedieningen (de helft 's morgens en de helft 's avonds).

Wanneer en hoe dient Glivec ingenomen te worden

- **Neem Glivec in bij een maaltijd.** Dit zal helpen om maagproblemen te voorkomen wanneer u Glivec inneemt.
- **Slik de tabletten in hun geheel door met een groot glas water.**

Als u de tabletten niet kunt inslikken, kunt u ze in een glas niet-bruisend water of appelsap oplossen:

- Gebruik ongeveer 200 ml voor elke 400 mg tablet.
- Roer met een lepel tot de tabletten volledig opgelost zijn.
- Drink onmiddellijk de gehele inhoud van het glas leeg zodra de tabletten zijn opgelost. Sporen van de opgeloste tabletten kunnen achterblijven in het glas.

Hoelang dient Glivec ingenomen te worden

Neem Glivec elke dag in zolang als uw arts u dat vertelt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, spreek dan **onmiddellijk** met uw arts. Het kan zijn dat u medische verzorging nodig heeft. Neem de geneesmiddelverpakking met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeten bent, neem deze in zodra u zich dat herinnert. Sla de gemiste dosis echter over als het bijna tijd is voor de volgende dosis.
- Ga daarna verder met uw normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze zijn meestal mild tot matig.

Deze bijwerkingen kunnen met bepaalde frequenties optreden die als volgt zijn omschreven:

- Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen
- Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen
- Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen
- Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen
- Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen
- Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u één of meer van de volgende bijwerkingen ervaart:

Zeer vaak of vaak voorkomende bijwerkingen:

- Snelle gewichtstoename. Glivec kan ertoe leiden dat uw lichaam vocht vasthoudt (ernstige vochtophoping).
- Tekenen van infectie, zoals koorts, ernstige rillingen, een pijnlijke keel of zweren in de mond. Glivec kan het aantal witte bloedcellen doen dalen, waardoor u gemakkelijker infecties kunt krijgen.
- Onverwachte bloedingen of blauwe plekken (wanneer u zich niet verwond heeft).

Soms of zelden voorkomende bijwerkingen:

- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag (tekenen van problemen met het hart).
- Hoest, moeilijke ademhaling of pijnlijke ademhaling hebben (verschijnselen van longproblemen).
- Licht gevoel in het hoofd, duizelig of flauwvallen (verschijnselen van een lage bloeddruk).
- Onwel voelen (misselijkheid), met verlies van eetlust, lichtgekleurde urine, gele huid of ogen (verschijnselen van problemen met de lever).
- Huiduitslag, rode huid met blaren op de lippen, ogen, huid of mond, schilfering van de huid, koorts, verheven rode of paarse vlekken op de huid, jeuk, branderig gevoel, huiduitslag samengaan met puisten (verschijnselen van huidproblemen).
- Ernstige buikpijn, bloed in uw braaksel, stoelgang of urine, zwarte stoelgang (verschijnselen van maag-darmaandoeningen).
- Ernstig verminderde urineproductie, dorstig voelen (verschijnselen van nierproblemen).
- Onwel voelen (misselijkheid) met diarree en braken, buikpijn of koorts (verschijnselen van darmproblemen).
- Ernstige hoofdpijn, zwakte of verlamming van ledematen of gezicht, bemoeilijkt spreken, plotseling bewustzijnsverlies (verschijnselen van problemen met het zenuwstelsel).
- Bleke huid, moe voelen en kortademigheid en donkere urine hebben (verschijnselen van lage hoeveelheden rode bloedcellen).
- Pijn in uw ogen of achteruitgang in gezichtsvermogen.
- Pijn in uw heupen of moeilijk lopen.
- Gevoelloze of koude tenen en vingers (verschijnselen van Raynaud-fenomeen).
- Plotselinge zwelling en roodheid van de huid (verschijnselen van een huidinfectie genaamd cellulitis).
- Moeilijk horen.
- Spierzwakte en spasmen, met een afwijkend hartritme (verschijnselen van verandering van de hoeveelheid kalium in uw bloed).
- Blauwe plekken.
- Maagpijn met een gevoel van onwel zijn (misselijkheid).
- Spierkrampen met koorts, rood-bruingekleurde urine, pijn of zwakte in uw spieren (verschijnselen van problemen met de spieren).
- Bekkenpijn soms met misselijkheid en braken, met onverwachte vaginale bloeding, duizelig voelen of flauwvallen door verlaging van de bloeddruk (tekenen van problemen met uw eierstokken of baarmoeder).
- Misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, troebele urine, vermoeidheid en/of last

van uw gewrichten met afwijkende resultaten van laboratoriumtesten (bv. hoge kalium-, urinezuur- en fosforwaarden en lage calciumwaarden in het bloed).

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen ervaart.

Andere bijwerkingen kunnen het volgende omvatten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

- Hoofdpijn of moe voelen.
- Onwel voelen (misselijkheid), onwel zijn (braken), diarree of verstoorde spijsvertering.
- Huiduitslag.
- Spierkrampen of pijn in gewricht, spier of bot.
- Zwelling zoals rond uw enkels of gezwollen ogen.
- Gewichtstoename.

Als één of meerdere van bovenstaande effecten u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

Vaak voorkomende bijwerkingen:

- Anorexie, gewichtsverlies of smaakstoornissen.
- Duizelig of zwak voelen.
- Probleem met slapen (slapeloosheid).
- Afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis), waterige ogen of wazig zicht hebben.
- Neusbloedingen.
- Pijn of zwelling van uw buik, winderigheid, maagzuur of constipatie.
- Jeuk.
- Abnormaal haaruitval of dun worden van het haar.
- Verdoofd gevoel in de handen of voeten.
- Zweertjes in de mond.
- Gewrichtspijn met zwelling.
- Droge mond, droge huid of droge ogen.
- Verminderde of verhoogde gevoeligheid van de huid.
- Opvliegers, rillingen of nachtzweeten.

Als één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

Niet bekend:

- Rood worden en/of zwelling van de handpalmen en voetzolen wat gepaard kan gaan met een tintelend gevoel en brandende pijn.
- Vertraging van groei bij kinderen en tieners.

Als één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen u ernstig beïnvloedt, **vertel het dan aan uw arts.**

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik geen enkele verpakking die beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is imatinibmesilaat. Elke Glivec tablet bevat 400 mg imatinib (als mesilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, crospovidon, hypromellose, magnesiumstearaat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
- De tablethulling is samengesteld uit rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), macrogol, talk en hypromellose.

Hoe ziet Glivec eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glivec 400 mg filmomhulde tabletten zijn zeer donkergeel tot bruin-oranje, ovale tabletten. Ze hebben "NVR" aan de ene zijde en "SL" aan de andere zijde.

Zij worden geleverd in verpakkingen met 10, 30 of 90 tabletten, maar deze zijn mogelijk niet allemaal beschikbaar in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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
Тел.: +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.

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2012.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).