

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Glivec 100 mg capsule rigide imatinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Glivec e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Glivec
3. Come prendere Glivec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glivec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Glivec e a cosa serve

Glivec è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Nelle malattie sotto elencate questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali. Queste includono alcuni tipi di cancro.

Glivec è indicato nei pazienti adulti e pediatrici per il trattamento di:

- **Leucemia mieloide cronica (LMC).** La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. La leucemia mieloide cronica è una forma di leucemia nella quale certi globuli bianchi anormali (chiamati cellule mieloidi) iniziano a crescere senza controllo.
- **Leucemia linfoblastica acuta positiva al cromosoma philadelphia (LLA Ph+).** La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. La leucemia linfoblastica acuta è una forma di leucemia nella quale certi globuli bianchi anormali (chiamati linfoblasti) iniziano a crescere senza controllo. Glivec inibisce la crescita di queste cellule.

Glivec è anche indicato nei pazienti adulti per il trattamento di:

- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD).** Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. Glivec inibisce la crescita di queste cellule in certi sottotipi di queste malattie.
- **Sindrome ipereosinofila (HES) e/o leucemia eosinofila cronica (LEC).** Sono malattie del sangue dove delle cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo. Glivec inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni.** Il GIST è una neoplasia dello stomaco e dell'intestino. Esso ha origine dalla crescita incontrollata delle cellule che supportano i tessuti di questi organi.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Glivec inibisce la crescita di queste cellule.

Nel resto di questo foglio illustrativo si useranno le abbreviazioni quando si parlerà di queste malattie.

Se ha delle domande riguardo a come Glivec agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Glivec, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Glivec

Glivec le verrà prescritto solo da medici con esperienza in medicinali per il trattamento dei tumori del sangue e dei tumori solidi.

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico, anche se differiscono dalle informazioni generali contenute in questo foglio.

Non prenda Glivec

- se è allergico a imatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è in questa situazione, **consulti il medico senza prendere Glivec.**

Se pensa di poter essere allergico ma non è sicuro, chiedi consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Glivec:

- se ha o ha avuto disturbi al fegato, renali o cardiaci.
- se sta assumendo il medicinale levotiroxina poichè le è stata asportata la tiroide.
- se lei ha mai avuto o può avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Glivec può causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.
- se presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di Glivec, contatti il medico. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

Se è in una di queste situazioni, **consulti il medico prima di prendere Glivec.**

Durante il trattamento con Glivec può diventare più sensibile al sole. E' importante coprire le aree della pelle esposte al sole e utilizzare un filtro solare con un elevato fattore di protezione solare (SPF). Queste precauzioni si applicano anche ai bambini.

Durante il trattamento con Glivec, informi immediatamente il medico se aumenta di peso molto velocemente. Glivec può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di fluidi).

Mentre sta assumendo Glivec, il medico dovrà regolarmente controllare se il medicinale è efficace. Inoltre le verranno fatti esami del sangue e verrà pesato regolarmente.

Bambini e adolescenti

Glivec è anche un trattamento per i bambini con LMC. Non c'è esperienza nei bambini con LMC di età inferiore a 2 anni. C'è limitata esperienza nei bambini con LLA Ph+ e molto limitata esperienza nei bambini con MDS/MPD, DFSP, GIST e HES/LEC.

Alcuni bambini e adolescenti che assumono Glivec possono avere una crescita più lenta del normale. Il medico controllerà la crescita a intervalli regolari.

Altri medicinali e Glivec

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica (come il paracetamolo) e inclusi i medicinali a base di erbe (come l'erba di San Giovanni). Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Glivec quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Glivec portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Glivec meno efficace. Glivec può fare lo stesso nei confronti di altri medicinali.

Informi il medico se sta usando medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Glivec non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario in quanto può nuocere al bambino. Il medico discuterà con lei i possibili rischi dell'assunzione di Glivec durante la gravidanza.
- Alle donne che possono rimanere in stato di gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento e per 15 giorni dopo la fine del trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con Glivec e per 15 giorni dopo la fine del trattamento, perchè può nuocere al bambino.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Glivec si consiglia di consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si possono avere vertigini o sonnolenza o offuscamento della vista mentre si assume questo medicinale. Se ciò accade, non guidi un veicolo o non usi strumenti o macchinari finchè si sente di nuovo bene.

3. Come prendere Glivec

Il medico le ha prescritto Glivec perché lei soffre di una grave condizione. Glivec può aiutarla a combattere questa condizione.

Comunque, prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. E' importante che faccia ciò finché non lo dice il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non smetta di prendere Glivec a meno che lo dica il medico. Se non è in grado di prendere il medicinale come prescritto dal medico o sente di non averne più bisogno, contatti il medico immediatamente.

Quanto Glivec prendere

Uso negli adulti

Il medico le dirà esattamente quante capsule di Glivec dovrà prendere.

– **Se è in trattamento per la LMC:**

A seconda della sua condizione la dose abituale iniziale è di 400 mg o di 600 mg:

- **400 mg** da assumere come 4 capsule **una volta** al giorno
- **600 mg** da assumere come 6 capsule **una volta** al giorno.

– **Se è in trattamento per i GIST:**

La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 4 capsule **una volta** al giorno.

Per LMC e GIST, il medico potrà prescrivere un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg (8 capsule), dovrà assumere 4 capsule al mattino e 4 capsule alla sera.

– **Se è in trattamento per la LLA Ph+:**

La dose iniziale è di 600 mg da assumere come 6 capsule **una volta** al giorno.

– **Se è in trattamento per le MSD/MPD:**

La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 4 capsule **una volta** al giorno.

– **Se è in trattamento per la HES/LEC:**

La dose iniziale è di 100 mg, da assumere come una capsula **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come 4 capsule **una volta** al giorno sulla base della sua risposta al trattamento.

– **Se è in trattamento per il DFSP:**

La dose è di 800 mg al giorno (8 capsule), da assumere come 4 capsule al mattino e 4 capsule alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico le dirà quante capsule di Glivec vanno somministrate al bambino. La quantità di Glivec somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza. La dose totale giornaliera non deve superare 800 mg nei bambini con LMC e 600 mg nei bambini con LLA Ph+. Il trattamento può essere somministrato al bambino come dose singola giornaliera o, in alternativa, la dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni (metà al mattino e metà alla sera).

Quando e come prendere Glivec

- **Prenda Glivec con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Glivec.
- **Deglutisca le capsule intere con un grosso bicchiere d'acqua.** Non apra o rompa le capsule a meno che non abbia difficoltà a ingoiare (es. nei bambini).
- Se non è in grado di deglutire le capsule, può aprirle e versare la polvere in un bicchiere d'acqua non gassata o di succo di mela.
- Se è in gravidanza o può diventarlo e sta cercando di aprire le capsule, deve maneggiare il contenuto con cautela per evitare il contatto con la cute e con gli occhi o l'inalazione. Si deve lavare le mani immediatamente dopo l'apertura delle capsule.

Per quanto tempo prendere Glivec

Continui a prendere Glivec ogni giorno per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Glivec di quanto deve

Se ha preso accidentalmente troppe capsule contatti **immediatamente** il medico. Può aver bisogno di assistenza medica. Porti con sé la scatola del medicinale.

Se dimentica di prendere Glivec

- Se dimentica una dose, la prenda appena si ricorda. Tuttavia se è quasi il tempo per la prossima dose, salti la dose dimenticata.
- Quindi continui con il dosaggio normale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi sono generalmente da lievi a moderati.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Informi il medico immediatamente se manifesta uno dei seguenti effetti:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) **o comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Rapido aumento di peso. Glivec può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).
- Segni di infezione quali febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca. Glivec può ridurre il numero dei globuli bianchi così può prendere più facilmente delle infezioni.
- Sanguinamenti inattesi o ecchimosi (quando non si è fatto male da solo).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) **o rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Dolore al torace, ritmo cardiaco irregolare (segni di problemi al cuore).
- Tosse, difficoltà respiratoria o respirazione dolorosa (segni di problemi ai polmoni).
- Sensazione di testa vuota, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione cutanea, febbre, macchie in rilievo di colore rosso o viola sulla pelle, prurito, sensazione di bruciore, eruzione pustolosa (segni di problemi della pelle).
- Forte dolore addominale, presenza di sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, feci nere (segni di disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete (segni di problemi renali).
- Sensazione di malessere (nausea) con diarrea e vomito, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
- Forte mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, improvvisa perdita di coscienza (segni di problemi del sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore nel cranio/cervello).
- Pallore, sensazione di stanchezza e affanno e urine di colore scuro (segni di bassi valori di globuli rossi).
- Dolore agli occhi o deterioramento della visione, sanguinamento negli occhi.
- Dolore alle ossa o alle articolazioni (segni di osteonecrosi).
- Vesciche sulla pelle o sulle mucose (segni di pemfigo).
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi d'udito.
- Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche del quantitativo di potassio nel sangue).
- Ecchimosi (lividi).
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso brune, dolore o debolezza muscolare (segni di problemi ai muscoli).
- Dolore pelvico talvolta con nausea e vomito, con sanguinamento vaginale inatteso, sensazione di vertigini o svenimento dovuto a pressione bassa (segni di problemi con le ovaie e l'utero).
- Nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento delle urine, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali dei test di laboratorio (ad esempio alti livelli di potassio, acido urico e calcio e bassi livelli di fosforo nel sangue).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Combinazione di una diffusa reazione cutanea grave, sensazione di malessere, febbre, aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi o ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di ittero cioè di un problema al fegato) con mancanza di respiro, dolore al torace/disagio, importante diminuzione della produzione di urina e sensazione di sete, ecc. (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).
- Insufficienza renale cronica.
- La ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

Se manifesta uno degli effetti sopra descritti, **informi il medico immediatamente.**

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea o indigestione.
- Eruzione cutanea.
- Crampi muscolari o dolori articolari, ai muscoli o alle ossa, durante il trattamento con Glivec o dopo aver smesso di prendere Glivec.
- Gonfiore per esempio intorno alle caviglie o occhi gonfi.
- Aumento di peso.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Anoressia, perdita di peso o disturbi del senso del gusto.
- Sensazione di stordimento o di debolezza.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), aumento della lacrimazione o visione offuscata.
- Sanguinamento del naso.
- Dolore o rigonfiamento addominale, flatulenza, bruciori di stomaco o stipsi.
- Prurito.
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli.
- Torpore delle mani o dei piedi.
- Ulcerazioni della bocca.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, secchezza della pelle o secchezza degli occhi.
- Riduzione o aumento della sensibilità della pelle.
- Vampate di calore, brividi o sudorazione notturna.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Noduli rossi dolorosi sulla pelle, dolore cutaneo, arrossamento cutaneo (infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo).
- Tosse, naso che cola o chiuso, sensazione di pesantezza o dolore premendo l'area sopra gli occhi o ai lati del naso, congestione nasale, starnuti, mal di gola, con o senza mal di testa (segni di infezione delle vie respiratorie superiori).
- Grave mal di testa avvertito come un dolore pulsante o una sensazione pulsante, di solito su un lato della testa e spesso accompagnato da nausea, vomito e sensibilità alla luce o al suono (segni di emicrania).
- Sintomi assimilabili all'influenza (influenza).
- Dolore o sensazione di bruciore durante l'espulsione dell'urina, aumento della temperatura corporea, dolore all'inguine o nella zona pelvica, urina di colore rosso o marrone o torbida (segni di infezione del tratto urinario).
- Dolore e gonfiore delle articolazioni (segni di artralgia).
- Una costante sensazione di tristezza e perdita di interesse, che le impedisce di svolgere le sue normali attività (segni di depressione).
- Una sensazione di apprensione e preoccupazione insieme a sintomi fisici come palpitazione, sudorazione, tremore, secchezza della bocca (segni di ansia).
- Sonnolenza/torpore/sonno eccessivo.
- Tremito o movimenti vacillanti (tremore).
- Disturbi della memoria.
- Incontrollabile bisogno di muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo).
- Sentire dei rumori nelle orecchie (ad es. tintinnio, ronzio) che non hanno una fonte esterna (acufene).
- Pressione alta (ipertensione).

- Eruttazione.
- Infiammazione delle labbra.
- Difficoltà a deglutire.
- Aumento della sudorazione.
- Alterazione del colore della pelle.
- Fragilità delle unghie.
- Protuberanze rosse o foruncoli con punta bianca intorno alle radici dei capelli, con eventuale dolore, prurito o sensazione di bruciore (segni di infiammazione dei follicoli piliferi chiamata anche follicolite).
- Eruzione cutanea con desquamazione o esfoliazione (dermatite esfoliativa).
- Ingrossamento della mammella (può verificarsi in uomini o donne).
- Dolore sordo e/o sensazione di pesantezza nei testicoli o nel basso addome, dolore durante l'espulsione di urina, rapporti sessuali o eiaculazione, sangue nelle urine (segni di edema dei testicoli).
- Incapacità di avere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).
- Mestruazioni abbondanti o irregolari.
- Difficoltà a raggiungere/mantenere l'eccitazione sessuale.
- Diminuzione del desiderio sessuale.
- Dolore al capezzolo.
- Sensazione generale di non sentirsi bene (malessere).
- Infezione virale come herpes labiale.
- Dolore lombare da malattia renale.
- Aumento della frequenza di espulsione dell'urina (minzione).
- Aumento dell'appetito.
- Dolore o sensazione di bruciore nella parte alta dell'addome e/o del torace (bruciore di stomaco), nausea, vomito, reflusso acido, sensazione di pienezza e gonfiore, feci di colore scuro (segni di ulcera allo stomaco).
- Rigidità delle articolazioni e dei muscoli.
- Risultati anomali degli esami di laboratorio.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Confusione.
- Alterazione del colore delle unghie.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Arrossamento e/o gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che può essere accompagnato da sensazione di formicolio e bruciore doloroso.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazioni di vesciche.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Glivec

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non utilizzare se la confezione dovesse essere danneggiata o presentare segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glivec

- Il principio attivo è imatinib mesilato. Ogni capsula di Glivec contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato e silice colloidale anidra. L'involucro della capsula è costituito da gelatina, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172) e titanio diossido (E171). L'inchiostro per la stampa è costituito da ferro ossido rosso (E172) e gommalacca.

Descrizione dell'aspetto di Glivec e contenuto della confezione

Le capsule di Glivec da 100 mg sono di colore da arancione ad arancio-grigiastro e con la scritta "NVR SP". Esse contengono una polvere di colore da bianco a giallo.

Sono fornite in confezioni da 24, 48, 96, 120 o 180 capsule, ma non tutte le confezioni potrebbero essere disponibili nel paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472, Targu Mures
Romania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Glivec 100 mg compresse rivestite con film

Glivec 400 mg compresse rivestite con film

imatinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Glivec e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Glivec
3. Come prendere Glivec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glivec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Glivec e a cosa serve

Glivec è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Nelle malattie sotto elencate questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali. Queste includono alcuni tipi di cancro.

Glivec è indicato nei pazienti adulti e pediatrici per il trattamento di:

- **Leucemia mieloide cronica (LMC).** La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. La leucemia mieloide cronica è una forma di leucemia nella quale certi globuli bianchi anormali (chiamati cellule mieloidi) iniziano a crescere senza controllo.
- **Leucemia linfoblastica acuta positiva al cromosoma philadelphia (LLA Ph+).** La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. La leucemia linfoblastica acuta è una forma di leucemia nella quale certi globuli bianchi anormali (chiamati linfoblasti) iniziano a crescere senza controllo. Glivec inibisce la crescita di queste cellule.

Glivec è anche indicato nei pazienti adulti per il trattamento di:

- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD).** Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. Glivec inibisce la crescita di queste cellule in certi sottotipi di queste malattie.
- **Sindrome ipereosinofila (HES) e/o leucemia eosinofila cronica (LEC).** Sono malattie del sangue dove delle cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo. Glivec inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni.** Il GIST è una neoplasia dello stomaco e dell'intestino. Esso ha origine dalla crescita incontrollata delle cellule che supportano i tessuti di questi organi.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Glivec inibisce la crescita di queste cellule.

Nel resto di questo foglio illustrativo si useranno le abbreviazioni quando si parlerà di queste malattie.

Se ha delle domande riguardo a come Glivec agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Glivec, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Glivec

Glivec le verrà prescritto solo da medici con esperienza in medicinali per il trattamento dei tumori del sangue e dei tumori solidi.

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico, anche se differiscono dalle informazioni generali contenute in questo foglio.

Non prenda Glivec

- se è allergico a imatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è in questa situazione, **consulti il medico senza prendere Glivec.**

Se pensa di poter essere allergico ma non è sicuro, chiedi consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Glivec:

- se ha o ha avuto disturbi al fegato, renali o cardiaci.
- se sta assumendo il medicinale levotiroxina poichè le è stata asportata la tiroide.
- se lei ha mai avuto o può avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Glivec può causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.
- se presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di Glivec, contatti il medico. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

Se è in una di queste situazioni, **consulti il medico prima di prendere Glivec.**

Durante il trattamento con Glivec può diventare più sensibile al sole. E' importante coprire le aree della pelle esposte al sole e utilizzare un filtro solare con un elevato fattore di protezione solare (SPF). Queste precauzioni si applicano anche ai bambini.

Durante il trattamento con Glivec, informi immediatamente il medico se aumenta di peso molto velocemente. Glivec può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di fluidi).

Mentre sta assumendo Glivec, il medico dovrà regolarmente controllare se il medicinale è efficace. Inoltre le verranno fatti esami del sangue e verrà pesato regolarmente.

Bambini e adolescenti

Glivec è anche un trattamento per i bambini con LMC. Non c'è esperienza nei bambini con LMC di età inferiore a 2 anni. C'è limitata esperienza nei bambini con LLA Ph+ e molto limitata esperienza nei bambini con MDS/MPD, DFSP, GIST e HES/LEC.

Alcuni bambini e adolescenti che assumono Glivec possono avere una crescita più lenta del normale. Il medico controllerà la crescita a intervalli regolari.

Altri medicinali e Glivec

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica (come il paracetamolo) e inclusi i medicinali a base di erbe (come l'erba di San Giovanni). Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Glivec quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Glivec portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Glivec meno efficace. Glivec può fare lo stesso nei confronti di altri medicinali.

Informi il medico se sta usando medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Glivec non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario in quanto può nuocere al bambino. Il medico discuterà con lei i possibili rischi dell'assunzione di Glivec durante la gravidanza.
- Alle donne che possono rimanere in stato di gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento e per 15 giorni dopo la fine del trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con Glivec e per 15 giorni dopo la fine del trattamento, perché può nuocere al bambino.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Glivec si consiglia di consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si possono avere vertigini o sonnolenza o offuscamento della vista mentre si assume questo medicinale. Se ciò accade, non guidi un veicolo o non usi strumenti o macchinari finché si sente di nuovo bene.

3. Come prendere Glivec

Il medico le ha prescritto Glivec perché lei soffre di una grave condizione. Glivec può aiutarla a combattere questa condizione.

Comunque, prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. E' importante che faccia ciò finché non lo dice il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non smetta di prendere Glivec a meno che lo dica il medico. Se non è in grado di prendere il medicinale come prescritto dal medico o sente di non averne più bisogno, contatti il medico immediatamente.

Quanto Glivec prendere

Uso negli adulti

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Glivec dovrà prendere.

- **Se è in trattamento per la LMC:**
A seconda della sua condizione la dose abituale iniziale è di **400 mg** o di **600 mg** da assumere **una volta** al giorno.
- **Se è in trattamento per i GIST:**
La dose iniziale è di 400 mg, da assumere **una volta** al giorno.

Per LMC e GIST, il medico potrà prescrivere un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg, dovrà assumere 400 mg al mattino e 400 mg alla sera.

- **Se è in trattamento per la LLA Ph +:**
La dose iniziale è di 600 mg da assumere **una volta** al giorno.
- **Se è in trattamento per le MSD/MPD:**
La dose iniziale è di 400 mg, da assumere **una volta** al giorno.
- **Se è in trattamento per la HES/LEC:**
La dose iniziale è di 100 mg, da assumere **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere **una volta** al giorno, sulla base della sua risposta al trattamento.
- **Se è in trattamento per il DFSP:**
La dose è di 800 mg al giorno, da assumere come 400 mg al mattino e 400 mg alla sera.

Una dose di 400 mg può essere assunta come una compressa da 400 mg o 4 compresse da 100 mg.

Una dose di 600 mg deve essere assunta come una compressa da 400 mg più 2 compresse da 100 mg.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico le dirà quante compresse di Glivec vanno somministrate al bambino. La quantità di Glivec somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza. La dose totale giornaliera non deve superare 800 mg nei bambini con LMC e 600 mg nei bambini con LLA Ph+. Il trattamento può essere somministrato al bambino come dose singola giornaliera o, in alternativa, la dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni (metà al mattino e metà alla sera)

Quando e come prendere Glivec

- **Prenda Glivec con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Glivec.
- **Deglutisca le compresse intere con un grosso bicchiere d'acqua.**

Se non è in grado di deglutire le compresse, può scioglierle in un bicchiere di acqua non gassata o di succo di mela:

- Usare circa 50 ml per ogni compressa da 100 mg o 200 ml per ogni compressa da 400 mg.
- Agitare con un cucchiaino finché le compresse si siano sciolte completamente.
- Una volta che la compressa si è dissolta, bere ogni cosa nel bicchiere immediatamente. I residui delle compresse dissolte possono essere lasciati nel bicchiere.

Per quanto tempo prendere Glivec

Continui a prendere Glivec ogni giorno per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Glivec di quanto deve

Se ha preso accidentalmente troppe compresse contatti **immediatamente** il medico. Può aver bisogno di assistenza medica. Porti con sé la scatola del medicinale.

Se dimentica di prendere Glivec

- Se dimentica una dose, la prenda appena si ricorda. Tuttavia se è quasi il tempo per la prossima dose, salti la dose dimenticata.
- Quindi continui con il dosaggio normale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi sono generalmente da lievi a moderati.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Informi il medico immediatamente se manifesta uno dei seguenti effetti:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) **o comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Rapido aumento di peso. Glivec può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).
- Segni di infezione quali febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca. Glivec può ridurre il numero dei globuli bianchi così può prendere più facilmente delle infezioni.
- Sanguinamenti inattesi o ecchimosi (quando non si è fatto male da solo).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) **o rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Dolore al torace, ritmo cardiaco irregolare (segni di problemi al cuore).
- Tosse, difficoltà respiratoria o respirazione dolorosa (segni di problemi ai polmoni).
- Sensazione di testa vuota, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione cutanea, febbre, macchie in rilievo di colore rosso o viola sulla pelle, prurito, sensazione di bruciore, eruzione pustolosa (segni di problemi della pelle).
- Forte dolore addominale, presenza di sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, feci nere (segni di disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete (segni di problemi renali).
- Sensazione di malessere (nausea) con diarrea e vomito, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
- Forte mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, improvvisa perdita di coscienza (segni di problemi del sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore nel cranio/cervello).
- Pallore, sensazione di stanchezza e affanno e urine di colore scuro (segni di bassi valori di globuli rossi).
- Dolore agli occhi o deterioramento della visione, sanguinamento negli occhi.
- Dolore alle ossa o alle articolazioni (segni di osteonecrosi).
- Vesciche sulla pelle o sulle mucose (segni di pemfigo).
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi d'udito.
- Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche del quantitativo di potassio nel sangue).
- Ecchimosi (lividi).
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso brune, dolore o debolezza muscolare (segni di problemi ai muscoli).
- Dolore pelvico talvolta con nausea e vomito, con sanguinamento vaginale inatteso, sensazione di vertigini o svenimento dovuto a pressione bassa (segni di problemi con le ovaie e l'utero).
- Nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento delle urine, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali dei test di laboratorio (ad esempio alti livelli di potassio, acido urico e calcio e bassi livelli di fosforo nel sangue).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Combinazione di una diffusa reazione cutanea grave, sensazione di malessere, febbre, aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi o ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di ittero cioè di un problema al fegato) con mancanza di respiro, dolore al torace/disagio, importante diminuzione della produzione di urina e sensazione di sete, ecc. (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).
- Insufficienza renale cronica.
- La ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

Se manifesta uno degli effetti sopra descritti, **informi il medico immediatamente.**

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea o indigestione.
- Eruzione cutanea.
- Crampi muscolari o dolori articolari, ai muscoli o alle ossa, durante il trattamento con Glivec o dopo aver smesso di prendere Glivec.
- Gonfiore per esempio intorno alle caviglie o occhi gonfi.
- Aumento di peso.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Anoressia, perdita di peso o disturbi del senso del gusto.
- Sensazione di stordimento o di debolezza.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), aumento della lacrimazione o visione offuscata.
- Sanguinamento del naso.
- Dolore o rigonfiamento addominale, flatulenza, bruciori di stomaco o stipsi.
- Prurito.
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli.
- Torpore delle mani o dei piedi.
- Ulcerazioni della bocca.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, secchezza della pelle o secchezza degli occhi.
- Riduzione o aumento della sensibilità della pelle.
- Vampate di calore, brividi o sudorazione notturna.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Noduli rossi dolorosi sulla pelle, dolore cutaneo, arrossamento cutaneo (infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo).
- Tosse, naso che cola o chiuso, sensazione di pesantezza o dolore premendo l'area sopra gli occhi o ai lati del naso, congestione nasale, starnuti, mal di gola, con o senza mal di testa (segni di infezione delle vie respiratorie superiori).
- Grave mal di testa avvertito come un dolore pulsante o una sensazione pulsante, di solito su un lato della testa e spesso accompagnato da nausea, vomito e sensibilità alla luce o al suono (segni di emicrania).
- Sintomi assimilabili all'influenza (influenza).
- Dolore o sensazione di bruciore durante l'espulsione dell'urina, aumento della temperatura corporea, dolore all'inguine o nella zona pelvica, urina di colore rosso o marrone o torbida (segni di infezione del tratto urinario).
- Dolore e gonfiore delle articolazioni (segni di artralgia).
- Una costante sensazione di tristezza e perdita di interesse, che le impedisce di svolgere le sue normali attività (segni di depressione).
- Una sensazione di apprensione e preoccupazione insieme a sintomi fisici come palpitazione, sudorazione, tremore, secchezza della bocca (segni di ansia).
- Sonnolenza/torpore/sonno eccessivo.
- Tremito o movimenti vacillanti (tremore).
- Disturbi della memoria.
- Incontrollabile bisogno di muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo).
- Sentire dei rumori nelle orecchie (ad es. tintinnio, ronzio) che non hanno una fonte esterna (acufene).
- Pressione alta (ipertensione).

- Eruttazione.
- Infiammazione delle labbra.
- Difficoltà a deglutire.
- Aumento della sudorazione.
- Alterazione del colore della pelle.
- Fragilità delle unghie.
- Protuberanze rosse o foruncoli con punta bianca intorno alle radici dei capelli, con eventuale dolore, prurito o sensazione di bruciore (segni di infiammazione dei follicoli piliferi chiamata anche follicolite).
- Eruzione cutanea con desquamazione o esfoliazione (dermatite esfoliativa).
- Ingrossamento della mammella (può verificarsi in uomini o donne).
- Dolore sordo e/o sensazione di pesantezza nei testicoli o nel basso addome, dolore durante l'espulsione di urina, rapporti sessuali o eiaculazione, sangue nelle urine (segni di edema dei testicoli).
- Incapacità di avere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).
- Mestruazioni abbondanti o irregolari.
- Difficoltà a raggiungere/mantenere l'eccitazione sessuale.
- Diminuzione del desiderio sessuale.
- Dolore al capezzolo.
- Sensazione generale di non sentirsi bene (malessere).
- Infezione virale come herpes labiale.
- Dolore lombare da malattia renale.
- Aumento della frequenza di espulsione dell'urina (minzione).
- Aumento dell'appetito.
- Dolore o sensazione di bruciore nella parte alta dell'addome e/o del torace (bruciore di stomaco), nausea, vomito, reflusso acido, sensazione di pienezza e gonfiore, feci di colore scuro (segni di ulcera allo stomaco).
- Rigidità delle articolazioni e dei muscoli.
- Risultati anomali degli esami di laboratorio.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Confusione.
- Alterazione del colore delle unghie.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Arrossamento e/o gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che può essere accompagnato da sensazione di formicolio e bruciore doloroso.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazione di vesciche.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Glivec

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
- Temperatura di conservazione
 - Glivec 100 mg compresse rivestite con film: Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
 - Glivec 400 mg compresse rivestite con film: Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non utilizzare se la confezione dovesse essere danneggiata o presentare segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glivec

- Il principio attivo è imatinib mesilato.
 - Ogni compressa da 100 mg di Glivec contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).
 - Ogni compressa da 400 mg di Glivec contiene 400 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa, magnesio stearato e silice colloidale anidra.
- Il rivestimento della compressa è costituito da ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), macrogol, talco ed ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Glivec e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Glivec da 100 mg sono compresse di forma rotonda di colore da giallo molto scuro ad arancio-brunastro. Esse hanno "NVR" su un lato ed "SA" e la linea di frattura sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Glivec da 400 mg sono compresse di forma ovale di colore da giallo molto scuro ad arancio-brunastro. Esse hanno "glivec" su un lato.

Le compresse rivestite con film di Glivec da 100 mg sono fornite in confezioni da 20, 60, 120 o 180 compresse.

Le compresse rivestite con film di Glivec da 400 mg sono fornite in confezioni da 10, 30 o 90 compresse.

Non tutte le confezioni potrebbero essere disponibili nel paese.

Titolaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per imatinib, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla pannicolite e sulla base di un possibile effetto di classe, il PRAC ritiene che sia stabilita una relazione causale tra imatinib e pannicolite (compreso l'eritema nodoso). Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti imatinib devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su imatinib il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti imatinib sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.