

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Гливек<sup>®</sup>, 100 мг, таблетки, покрытые оболочкой****Гливек<sup>®</sup>, 400 мг, таблетки, покрытые оболочкой**

Действующее вещество: иматиниб

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Гливек<sup>®</sup> и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гливек<sup>®</sup>
3. Прием препарата Гливек<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Гливек<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Гливек<sup>®</sup> и для чего его применяют**

Препарат Гливек<sup>®</sup> содержит действующее вещество иматиниб. Действие этого препарата заключается в приостановлении роста аномальных клеток при перечисленных далее заболеваниях. Эти заболевания включают некоторые виды рака.

**Фармакотерапевтическая группа:** антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Антинеопластические препараты. Протеинкиназы ингибиторы. Тирозинкиназы BCR-ABL ингибиторы. Иматиниб.

**Код ATX: L01EA01**

**Показания к применению**

Препарат Гливек<sup>®</sup> применяют для лечения у взрослых и детей:

- впервые диагностированного хронического миелоидного лейкоза с

филадельфийской хромосомой (Ph+ ХМЛ) у взрослых и детей, у которых трансплантация костного мозга не рассматривается в качестве терапии первой линии.

- Ph+ ХМЛ в хронической фазе после неуспешной терапии интерфероном альфа или в фазе акселерации, или бластного криза.
- впервые диагностированного острого лимфобластного лейкоза с филадельфийской хромосомой (Ph+ ОЛЛ) в составе химиотерапии.

Препарат Гливек® применяют для лечения у взрослых:

- рецидивирующего или рефрактерного Ph+ ОЛЛ (как монотерапия).
- гиперэозинофильного синдрома (ГЭС), атипичных миелодиспластических/миелопролиферативных заболеваний (МДС/МПЗ) или агрессивного системного мастоцитоза, связанного с эозинофилией и активацией рецептора тромбоцитарного фактора роста (PDGFR) – альфа- или бета-мутациями или FIP1L1-PDGFR.
- Kit+ (CD117) неоперабельных и/или метастатических злокачественных стромальных опухолей желудочно-кишечного тракта (СОЖКТ).
- адьювантной терапии после выполнения резекции Kit-позитивной стромальной опухоли ЖКТ у взрослых пациентов.
- неоперабельной, рекуррентной и/или метастазирующей бугорковой дерматофиброзаркомы (БДФС).

Далее в листке-вкладыше приведенные выше сокращения будут использоваться для описания этих заболеваний.

Если у Вас есть дополнительные вопросы о действии препарата Гливек® или о том, почему Вам был назначен этот препарат, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Гливек®

Препарат Гливек® может назначать только врач с опытом работы с препаратами для лечения рака крови или солидных опухолей. Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

### 2.1 Противопоказания

**Не применяйте препарат Гливек® в следующих случаях:**

- если у Вас аллергия на иматиниб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Если вышеупомянутые реакции характерны для Вас, сообщите об этом своему врачу до

начала приема препарата Гливек®.

Если Вы думаете, что у Вас аллергия, но не уверены в этом, проконсультируйтесь со своим врачом.

## 2.2 Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гливек® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед приемом препарата Гливек® сообщите Вашему врачу, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас есть или когда-либо были заболевания печени, почек или сердца;
- если Вы принимаете левотироксин в связи с удаленной щитовидной железой;
- если Вы болеете гепатитом В или когда-либо им болели, препарат Гливек® может вызвать реактивацию гепатита В, которая в некоторых случаях может привести к летальному исходу. Перед началом лечения данным препаратом пациенты будут тщательно обследованы врачом на наличие каких-либо признаков этой инфекции;
- если при приеме препарата Гливек® у Вас появятся синяки, кровотечение, жар, усталость и спутанность сознания. Это могут быть признаки повреждения сосудов, называемого тромботической микроangiопатией (ТМА).

Во время приема препарата Гливек® Ваша чувствительность к солнцу может повыситься.

Важно закрывать открытые участки кожи и использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (SPF). Эти меры предосторожности также применимы и к детям.

**Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения препаратом Гливек® Ваша масса тела резко увеличивается.** Препарат Гливек® может вызвать скопление жидкости в организме (задержка жидкости в тяжелой степени).

### Мониторинг во время лечения препаратом Гливек®

Во время приема препарата Гливек® врач будет регулярно проверять, действует ли препарат. Вам также будут выполнять анализ крови и регулярно Вас взвешивать.

### Дети и подростки (младше 18 лет)

У некоторых детей и подростков при приеме препарата Гливек® может наблюдаться задержка роста. Врач будет проверять рост ребенка во время регулярных посещений.

### Другие препараты и препарат Гливек®

Если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки, так как они могут взаимодействовать с препаратом Гливек®.

Некоторые препараты при одновременном применении могут нарушать действие препарата Гливек®. Они могут усилить или ослабить действие препарата Гливек®, а также увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций или снизить его эффективность.

Препарат Гливек® также может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных препаратов.

Не принимайте следующие лекарственные препараты, способные снижать концентрацию иматиниба в плазме крови, во время приема препарата Гливек®:

- рифампицин (антибиотик);
- дексаметазон (противовоспалительный препарат для лечения различных заболеваний, включая серьезные заболевания);
- препараты зверобоя продырявленного (для лечения депрессии);
- карbamазепин, окскарбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, фосфенитоин, примидон (препараты для лечения эпилепсии).

Перед началом приема препарата Гливек® обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- индинавир, лопинавир, ритонавир, саквинавир, нелфинавир (для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ));
- телапревир, боцепревир (для лечения гепатита С);
- кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол (противогрибковые препараты);
- эритромицин, кларитромицин, телитромицин (антибиотики);
- метопролол (для лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний);
- парацетамол (жаропонижающее и обезболивающее средство);
- циклоспорин, такролимус, сиролимус (препараты для подавления иммунной системы после трансплантации внутренних органов);
- пимозид (применяется в психиатрии);
- эрготамин, диэрготамин (для лечения мигрени);
- фентанил, альфентанил (для облегчения сильной боли);
- терфенадин (для лечения аллергии);
- бортезомиб, доцетаксел (для лечения некоторых видов рака);
- хинидин (применяется при нарушениях ритма сердца);
- триазоло-бензодиазепины (для лечения и снятия симптомов психических беспокойств, бессонницы, мышечных спазмов);
- дигидропиридиновые блокаторы «медленных» кальциевых каналов (для снижения

повышенного артериального давления);

- некоторые ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины) (для лечения повышенного уровня холестерина при профилактике сердечно-сосудистых заболеваний);
- варфарин (антикоагулянт, применяют для уменьшения вязкости крови);
- препараты для химиотерапии у пациентов с Ph+ ОЛЛ;
- аспарагиназа (для лечения некоторых типов рака).

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Вы также должны сообщить врачу, если Вы уже принимаете препарат Гливек®, и во время лечения препаратом Гливек® Вам выписан новый лекарственный препарат.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Женщины детородного возраста

Женщинам детородного возраста во время терапии препаратом Гливек® и в течение не менее 15 дней после прекращения лечения, следует применять эффективные методы контрацепции.

#### Беременность

Не следует применять препарат Гливек® во время беременности, за исключением случаев явной необходимости, так как это может оказывать негативное воздействие на развитие Вашего ребенка. Ваш лечащий врач обсудит с Вами возможные риски приема препарата Гливек® во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время терапии препаратом Гливек® и в течение не менее 15 дней после прекращения лечения, так как это может навредить Вашему ребенку.

#### Фертильность

Исследования влияния препарата Гливек® на фертильность и сперматогенез не проводились. Пациентам, получающим лечение препаратом Гливек®, по вопросам влияния на репродуктивную функцию следует обратиться к лечащему врачу.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения препаратом Гливек® Вы можете испытывать такие нежелательные реакции, как головокружение, нечеткость зрения или сонливость. В случае возникновения таких нежелательных реакций воздержитесь от управления транспортным средством, работы с инструментами или механизмами до тех пор, пока Ваше состояние не улучшится.

### 3. Прием препарата Гливек®

Всегда принимайте препарат Гливек® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

Не прекращайте прием препарата Гливек®, пока лечащий врач его не отменит. Если Вы не можете принимать препарат в соответствии с рекомендациями врача или чувствуете, что в этом нет необходимости, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

#### Рекомендуемая доза

##### Применение у взрослых

Ваш лечащий врач сообщает Вам, сколько именно таблеток препарата Гливек® следует принимать.

##### *Дозировка при ХМЛ*

В зависимости от Вашего состояния рекомендуемая доза составляет 400 мг или 600 мг 1 раз в сутки.

Врач может назначить более высокую или более низкую дозу в зависимости от Вашего ответа на лечение. Если суточная доза составляет 800 мг, ее делят на два приема: 400 мг утром и 400 мг вечером.

##### *Дозировка при Рh+ ОЛЛ*

Рекомендуемая доза составляет 600 мг 1 раз в сутки.

##### *Дозировка при атипичном МДС/МПЗ с эозинофилией*

Рекомендуемая доза составляет 400 мг 1 раз в сутки.

##### *Дозировка при агрессивном системном мастоцитозе (СМ)*

В зависимости от типа Вашего заболевания рекомендуемая доза составляет 100 мг 1 раз в сутки или 400 мг в 1 раз в сутки.

Врач может повысить дозу со 100 мг 1 раз в сутки до 400 мг 1 раз в сутки в зависимости от Вашего ответа на лечение.

##### *Дозировка при ГЭС*

Рекомендуемая доза составляет 100 мг 1 раз в сутки. Врач может увеличить дозу до 400 мг 1 раз в сутки в зависимости от Вашего ответа на лечение.

##### *Дозировка при СОЖКТ*

Рекомендуемая доза составляет 400 мг 1 раз в сутки.

##### *Дозировка при БДФС*

Рекомендуемая доза составляет 800 мг в сутки, которую делят на два приема: 400 мг утром и 400 мг вечером.

Дозу 400 мг можно принимать в виде 1 таблетки, содержащей 400 мг иматиниба, или в виде 4 таблеток, содержащих 100 мг иматиниба.

Дозу 600 мг можно принимать в виде 1 таблетки, содержащей 400 мг иматиниба плюс 2 таблетки, содержащие 100 мг иматиниба.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

Минимальная рекомендуемая доза составляет 400 мг 1 раз в сутки. Врач может понизить дозу при непереносимости.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Минимальная рекомендуемая начальная доза составляет 400 мг 1 раз в сутки. В зависимости от Вашего ответа на лечение врач может повысить дозу или понизить при непереносимости.

#### **Применение у детей и подростков**

Врач сообщает Вам, сколько таблеток препарата Гливек® давать Вашему ребенку. Количество применяемого препарата Гливек® зависит от общего состояния, массы тела и роста ребенка.

##### *Дозировка при ХМЛ*

Расчет режима дозирования у детей основывается на площади поверхности тела. Рекомендуемая доза в сутки составляет  $340 \text{ мг}/\text{м}^2$ . Врач может увеличить дозу до  $570 \text{ мг}/\text{м}^2$ . Общая суточная доза не должна превышать 800 мг. Суточную дозу следует применять за один прием или разделить на 2 равных приема – утром и вечером.

##### *Дозировка при Ph+ ОЛЛ*

Расчет режима дозирования у детей основывается на площади поверхности тела. Рекомендуемая доза в сутки составляет  $340 \text{ мг}/\text{м}^2$ . Общая суточная доза не должна превышать 600 мг.

#### **Путь и способ введения**

Назначенную дозу следует принимать внутрь с пищей, запивая полным стаканом воды (для снижения риска возникновения раздражений желудочно-кишечного тракта). Дозы 400 мг или 600 мг следует принимать 1 раз в сутки. Суточную дозу 800 мг следует разделить на 2 приема по 400 мг, утром и вечером.

Если Вы или Ваш ребенок не можете проглотить таблетки целиком, их можно растворить в стакане негазированной воды или яблочного сока. Необходимое количество таблеток помещают в соответствующий объем жидкости (около 50 мл для таблеток 100 мг и 200 мл для таблеток 400 мг) и размешивают ложкой до полного растворения таблеток. Получившуюся суспензию следует принимать внутрь сразу после полного растворения

таблеток. На стенках стакана могут остаться следы растворенных таблеток.

### Как долго принимать препарат Гливек®

Принимайте препарат Гливек® пока лечащий врач назначает его. Лечение этим препаратом является длительным и может продолжаться месяцы или годы. Ваш врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться в том, что лечение оказывает желаемый эффект.

Если у Вас есть вопросы относительно длительности лечения препаратом Гливек®, задайте их Вашему врачу.

### Если Вы приняли препарата Гливек® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, **немедленно обратитесь к врачу**.

Вам может потребоваться медицинская помощь. Возьмите с собой упаковку с препаратом.

### Если Вы забыли принять препарат Гливек®

Если Вы забыли вовремя принять очередную дозу препарата Гливек®, сделайте это незамедлительно. Однако, если уже приближается следующий прием препарата, пропустите прием пропущенной дозы.

Затем продолжайте принимать препарат по обычной схеме.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки, или медицинской сестре. 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Гливек® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Обычно они выражены в легкой или умеренной степени.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к лечащему врачу в случае возникновения любых из следующих симптомов:**

**Очень часто** (*могут возникать у более чем 1 человека из 10*) или **часто** (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10*).

- Резкое увеличение массы тела. Препарат Гливек® может вызвать скопление жидкости в организме (задержка жидкости в тяжелой степени).
  - Симптомы инфекции, такие как жар, сильный озноб, боль в горле или язвы во рту.
- Препарат Гливек® может снижать количество лейкоцитов, и Вы можете легче заразиться инфекцией.
- Неожиданное кровотечение или синяк (при отсутствии повреждений).

**Нечасто** (*могут возникать не более чем у 1 человека из 100*) или **редко** (*могут возникать не более чем у 1 человека из 1000*).

- Боль в груди, нерегулярное сердцебиение (признаки заболеваний сердца)

- Кашель, затрудненное или болезненное дыхание (признаки заболеваний легких)
- Чувство головокружения или обморок (признаки пониженного давления крови)
- Тошнота, сопровождающаяся потерей аппетита, моча темного цвета, пожелтение кожи или глаз (признаки заболеваний печени)
- Сыпь, покраснение кожи с образованием волдырей на губах, глазах, коже или во рту, шелушение кожи, лихорадка, выпуклые красные или пурпурные пятна на коже, зуд, чувство жжения, гнойничковые высыпания (признаки кожных заболеваний).
- Сильная боль в животе, кровь в рвоте, стуле или моче, черный стул (признаки желудочно-кишечных заболеваний)
- Резкое снижение объема мочи (диуреза), жажда (признаки заболеваний почек)
- Тошнота, сопровождающаяся диареей и рвотой, болью в животе или лихорадкой (признаки заболеваний кишечника)
- Сильная головная боль, слабость или паралич конечностей или лица, затрудненная речь, внезапная потеря сознания (признаки заболеваний нервной системы, такие как кровотечение в полость черепа или отек мозга)
- Бледность кожи, чувство усталости и одышка, потемнение мочи (признаки низкого уровня эритроцитов)
- Боль в глазах или ухудшение зрения, кровоизлияние в глаз
- Боль в костях или суставах (признаки остеонекроза)
- Пузыри на коже или слизистых оболочках (симптомы пемфигуса)
- Онемение или похолодание пальцев ног и рук (признаки синдрома Рейно)
- Неожиданный отек и покраснение кожи (признаки кожной инфекции, называемой целлюлитом)
- Проблемы со слухом
- Миотическая слабость и спазмы с нарушением сердечного ритма (признаки изменения уровня калия в крови)
- Синяки
- Боль в животе, сопровождающаяся тошнотой
- Миотические спазмы, сопровождающиеся лихорадкой, окрашиванием мочи в красно-коричневый цвет, болью или слабостью в мышцах (признаки заболеваний мышц)
- Тазовая боль, иногда сопровождающаяся тошнотой и рвотой, с неожиданным вагинальным кровотечением, чувством головокружения или обморока из-за пониженного давления крови (признаки заболевания яичников или матки)
- Тошнота, одышка, нерегулярное сердцебиение, помутнение мочи, усталость и/или

дискомфорт в суставах, сопровождающиеся отклонениями результатов анализов (например, высокий уровень калия, мочевой кислоты и кальция и низкий уровень фосфора в крови)

- Сгустки крови в мелких кровеносных сосудах (тромботическая микроангиопатия)

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

- Сочетание обширной тяжелой сыпи, плохого самочувствия, лихорадки, повышения уровня определенного типа лейкоцитов или пожелтение кожи или глаз (признаки желтухи), сопровождающиеся одышкой, болью/дискомфортом в груди, резким снижением объема мочи (диурезом) и чувством жажды и т.д. (признаки аллергической реакции из-за лечения)

- Хроническая почечная недостаточность

- Рецидив (реактивация) гепатита В, если ранее Вы болели гепатитом В (инфекция печени)

Если Вы обнаружили у себя какие-либо из вышеперечисленных симптомов, **немедленно обратитесь к лечащему врачу.**

#### **Другие возможные нежелательные реакции**

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Головная боль или чувство усталости
- Тошнота, рвота, диарея или расстройство желудка
- Сыпь
- Мышечные спазмы или боль в суставах, мышцах или костях во время лечения препаратом Гливек® или после прекращения его приема
- Отек лодыжек или припухлость глаз
- Увеличение массы тела

Если какая-либо из этих нежелательных реакций проявляется у Вас в тяжелой степени, **сообщите об этом врачу.**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

- Анорексия, снижение массы тела или нарушение вкусовых ощущений
- Чувство головокружения или слабости
- Бессонница
- Выделения из глаз, сопровождающиеся зудом, покраснением и отеком (конъюнктивит), слезотечение или нечеткость зрения
- Носовое кровотечение
- Боль или вздутие живота, метеоризм, изжога или запор

- Зуд
- Нетипичное выпадение или истончение волос
- Онемение рук или ног
- Язвы во рту
- Боль в суставах, сопровождающаяся отеком
- Сухость во рту, сухость кожи или глаз
- Снижение или повышение чувствительности кожи
- Приливы, озноб или ночная потливость

Если какая-либо из этих нежелательных реакций проявляется у Вас в тяжелой степени, **сообщите об этом врачу.**

**Нечасто** (*могут возникать не более чем у 1 человека из 100*).

- Болезненные красные уплотнения на коже, болезненность кожи, покраснение кожи (воспаление жировой клетчатки под кожей)
- Кашель, насморк или заложенность носа, ощущение тяжести или боли при надавливании на область над глазами или по бокам носа, чихание, боль в горле, сопровождающиеся головной болью или без нее (признаки инфекции верхних дыхательных путей)
- Сильная пульсирующая головная боль, обычно с одной стороны головы, часто сопровождаемая тошнотой, рвотой и чувствительностью к свету или звукам (признаки мигрени)
- Гриппоподобные симптомы (грипп)
- Боль или жжение при мочеиспускании, повышение температуры тела, боль в паху или области таза, моча красного или коричневого цвета или ее помутнение (признаки инфекции мочевыводящих путей)
- Боль и припухлость суставов (признаки артрита)
- Депрессия
- Чувство опасения и беспокойства, наряду с такими физическими симптомами как учащенное сердцебиение, потливость, дрожь, сухость во рту (признаки тревоги)
- Сонливость
- Непроизвольные быстрые колебательные движения частей тела (тремор)
- Ухудшение памяти
- Навязчивые дискомфортные ощущения в ногах (синдром «беспокойных» ног)
- Шум (например, звон, гудение) в ушах, не имеющие внешнего источника (тиннитус)
- Повышенное давление крови (гипертензия)

- Отрыжка
- Воспаление губ
- Затруднение глотания
- Повышенное потоотделение
- Изменение цвета кожи
- Ломкость ногтей
- Красные волдыри или прыщи с белой головкой вокруг корней волос, которые могут сопровождаться болью, зудом или жжением (воспаление волосяного фолликула, также называемое фолликулитом)
- Кожная сыпь с шелушением или отшелушиванием кожи в виде хлопьев (эксфолиативный дерматит)
- Увеличение груди (может встречаться как у мужчин, так и у женщин)
- Тупая боль и/или ощущение тяжести в яичках или внизу живота, боль при мочеиспускании, половом акте или эякуляции, кровь в моче (признаки отека яичек)
- Эректильная дисфункция
- Обильные или нерегулярные менструации
- Трудности с достижением/поддержанием сексуального возбуждения
- Снижение полового влечения
- Боль в сосках
- Общее недомогание
- Герпес
- Боли в пояснице, возникающие при заболевании почек
- Увеличение частоты мочеиспускания
- Увеличение аппетита
- Боль или жжение в верхней части живота и/или груди (изжога), тошнота, рвота, кислотный рефлюкс, чувство переполнения и вздутие живота, стул черного цвета (признаки язвы желудка)
- Скованность суставов и мышц
- Отклонения результатов лабораторных анализов от нормы

Если какая-либо из этих нежелательных реакций проявляется у Вас в тяжелой степени, **сообщите об этом врачу.**

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).**

- Спутанность сознания
- Изменение цвета ногтей

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

- Покраснение и/или отек ладоней и подошв ног, который может сопровождаться покалыванием и острой болью
- Болезненная и/или сопровождающаяся пузырями сыпь на коже
- Замедление роста у детей и подростков

Если какая-либо из этих нежелательных реакций проявляется у Вас в тяжелой степени, **сообщите об этом врачу.**

### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz), [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz), [vigilance@dari.kz](mailto:vigilance@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ  
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am).

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве  
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

**5. Хранение препарата Гливек®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

**5.1 Срок годности**

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

**5.2 Условия хранения**

В оригинальной упаковке для защиты от влажности при температуре не выше 30 °C (для дозировки 100 мг).

В оригинальной упаковке для защиты от влажности при температуре не выше 25 °C (для дозировки 400 мг).

Не используйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена, или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Гливек® содержит:**

Действующим веществом препарата является иматиниб.

Гливек®, 100 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 119,50 мг иматиниба мезилата (эквивалентно иматинибу 100 мг).

Гливек®, 400 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 478 мг иматиниба мезилата (эквивалентно иматинибу 400 мг).

**Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:**

*ядро таблетки:* целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный;

*оболочка таблетки:* основной премикс для покрытия желтый\*, основной премикс для покрытия красный\*\*

\* гипромеллоза, железа (III) оксид желтый (E172), полиэтиленгликоль 4000/макрогол 4000, тальк

\*\* гипромеллоза, железа (III) оксид красный (E172), полиэтиленгликоль 4000/макрогол 4000, тальк

**Внешний вид препарата Гливек® и содержимое упаковки**

Лекарственная форма препарата - таблетки, покрытые оболочкой.

Гливек®, 100 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Таблетки, покрытые оболочкой, от очень темно-желтого до коричневато-оранжевого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, со скошенными краями и маркировкой «NVR» на одной стороне и «SA» и риской между буквами на другой стороне.

Гливек®, 400 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Таблетки, покрытые оболочкой, от очень темно-желтого до коричневато-оранжевого цвета, овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, со скошенными краями и маркировкой «NVR» на одной стороне и «SL» на другой стороне.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлоридной (PVC/PE/PVDC) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6 контурных упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (для дозировки 100 мг).

По 3 контурных упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (для дозировки 400 мг).

**Держатель регистрационного удостоверения**

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

**Производитель**

Выпускающий контроль качества

Лек Фармасьютикалс д.д./ Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA

Тримлини 2D, Лендава, 9220, Словения/

Trimlini 2D, Lendava 9220, Slovenia

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

**Российская Федерация**

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

тел. (495) 967 12 70

факс (495) 967 12 68

эл. почта: [drug.safety\\_russia@novartis.com](mailto:drug.safety_russia@novartis.com)

**Республика Казахстан**

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ»

050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

тел.: +7 727 258-24-47

эл. почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

**Республика Армения**

ООО «АСТЕРИА»,

0051 г. Ереван, ул. Найри Зарян, 72/3

тел: +37411519070

эл. почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

**Республика Кыргызстан**

эл. почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 06.05.2025 № 11728  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

<http://eec.eaeunion.org>.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 06.05.2025 № 11728  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ТІГІЛЕН, НӨМІРЛЕНЕҢ ЖӘНЕ МӘРМЕҢ  
БЕКІТІЛГЕН /  
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО  
ПЕЧАТЬЮ

КҮНІ / ДАТА

ПАРАК / ЛИСТОВ

14.05.2024

(на 2 листах)

