Notice : Information de l'utilisateur

Glivec® 100 mg comprimés pelliculés
Glivec® 400 mg comprimés pelliculés
imatinib

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE GLIVEC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLIVEC
3. COMMENT PRENDRE GLIVEC
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GLIVEC
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE GLIVEC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Glivec est un médicament qui contient une substance active appelée imatinib. Ce médicament agit par inhibition de la croissance des cellules anormales des maladies décrites ci-dessous parmi lesquelles certains types de cancer.

Glivec est un traitement chez les adultes et les enfants :

- **Leucémie myéloïde chronique (LMC).** La leucémie est un cancer des globules blancs du sang. Ces globules blancs aident habituellement l'organisme à se défendre contre les infections. La leucémie myéloïde chronique est une forme de leucémie dans laquelle certains globules blancs anormaux, (appelés cellules myéloïdes), commencent à se multiplier de manière incontrôlée. Glivec inhibe la croissance de ces cellules.
- **Leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie positive (LAL Ph-positive)**. La leucémie est un cancer des globules blancs du sang. Ces globules blancs aident habituellement l'organisme à se défendre contre les infections. La leucémie aiguë lymphoblastique est une forme de leucémie dans laquelle certains globules blancs anormaux (appelés lymphoblastes) commencent à se multiplier de manière incontrôlée. Glivec inhibe la croissance de ces cellules.

Glivec est aussi un traitement chez l'adulte :

- **Syndromes myéloprolifératifs/myélodysplasiques (SMP/SMD)**. Il s'agit d'un groupe de maladies du sang pour lesquelles des cellules du sang commencent à se multiplier de manière incontrôlée. Glivec inhibe la croissance de ces cellules dans un certain sous-groupe de ces maladies.
- **Syndrome hyperéosinophilique (SHE) et/ou de la leucémie chronique à éosinophiles (LCE)**. Ce sont des maladies pour lesquelles des cellules du sang (appelées éosinophiles) commencent à se multiplier de manière incontrôlée. Glivec inhibe la croissance de ces cellules dans un certain sous-groupe de ces maladies.
- **Tumeurs stromales gastro-intestinales malignes (GIST)**. GIST est un cancer de l'estomac et des intestins. Il résulte de la croissance cellulaire incontrôlée des tissus de support de ces organes. Glivec inhibe la croissance de ces cellules.
- **Dermatofibrosarcome protuberans (DFSP)**. Le dermatofibrosarcome est un cancer du tissu sous la peau dans lequel certaines cellules commencent à se multiplier de manière incontrôlée. Glivec inhibe la croissance de ces cellules.

Par la suite dans cette notice, les abréviations ci-dessus sont utilisées pour désigner ces maladies.

Si vous avez des questions sur comment Glivec agit ou pourquoi ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLIVEC

Glivec vous sera prescrit uniquement par un médecin qui a l'expérience des médicaments utilisés dans les traitements des cancers du sang ou de tumeurs solides.

Suivez attentivement toutes les instructions qui vous sont données par votre médecin même si elles diffèrent des informations générales qui sont précisées dans cette notice.

Ne prenez jamais Glivec

- si vous êtes allergique à l'imatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous êtes concernés, **parlez-en à votre médecin avant de prendre Glivec**.

Si vous pensez que vous pouvez être allergique mais vous n'êtes pas sûr(e), demandez l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Glivec :

- si vous avez ou avez eu un problème au foie, aux reins ou au cœur.
- si vous recevez un traitement par lévothyroxine car vous avez subi une chirurgie de la thyroïde.
- si vous avez déjà eu ou pouvez avoir actuellement une hépatite B. En effet, Glivec pourrait réactiver votre hépatite B, ce qui peut être fatal dans certains cas. Les patients seront étroitement surveillés par leur médecin afin de détecter tout signe d'infection avant l'instauration du traitement.
- si vous présentez des ecchymoses, des saignements, de la fièvre, de la fatigue et une confusion quand vous prenez Glivec, contactez votre médecin. Cela peut être un signe de lésion des vaisseaux sanguins connue sous le nom de microangiopathie thrombotique (MAT).

Si l'une de ces situations vous concerne, **parlez-en à votre médecin avant de prendre Glivec**.

Vous pourriez devenir plus sensible au soleil pendant votre traitement par Glivec. Il est important de couvrir les zones de la peau exposées au soleil et d'utiliser un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé. Ces précautions doivent également être appliquées chez les enfants.

Au cours de votre traitement avec Glivec, dites immédiatement à votre médecin si vous prenez du poids très rapidement. Glivec peut faire que votre corps va retenir plus d'eau (rétention d'eau sévère).

Pendant que vous prenez Glivec, votre médecin surveillera régulièrement si ce médicament agit. Des examens sanguins seront réalisés et vous serez régulièrement pesé pendant que vous prendrez Glivec.

Enfants et adolescents
Glivec est aussi un traitement de la LMC chez l'enfant. Il n'y a pas eu d'utilisation de Glivec chez l'enfant de moins de 2 ans. L'expérience est limitée chez les enfants ayant une LAL Ph-positive et très limitée chez les enfants ayant un SMP/SMD, DFSP, GIST et SHE/LCE.

Certains enfants ou adolescents traités par Glivec peuvent avoir un retard de croissance. Le médecin surveillera régulièrement la croissance de votre enfant lors des visites prévues.

Autres médicaments et Glivec
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance (tel que le paracétamol) y compris les médicaments à base de plantes (tel que le millepertuis). Certains médicaments peuvent interagir sur l'effet de Glivec lorsqu'ils sont pris en même temps. Ils peuvent augmenter ou diminuer l'effet de Glivec en menant à une augmentation des effets indésirables de Glivec ou à une moindre efficacité de Glivec. Glivec peut agir de la même façon sur d'autres médicaments.

Prévenez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments qui empêchent la formation de caillots sanguins.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Glivec ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse à moins d'une nécessité absolue car il pourrait nuire à votre bébé. Votre médecin discutera avec vous des risques possibles de prendre Glivec au cours de la grossesse.
- Chez les femmes pouvant être enceintes, une contraception efficace doit être conseillée pendant le traitement et pendant les 15 jours suivant l'arrêt du traitement.
- N'allaitez pas au cours du traitement par Glivec et pendant les 15 jours suivant l'arrêt du traitement, car cela pourrait être nocif pour votre bébé.
- Il est conseillé aux patients qui s'inquiéteraient de leur fécondité lors de la prise de Glivec de consulter leur médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez avoir des vertiges, des étourdissements ou des troubles de la vision lorsque vous prenez ce traitement. Si cela se produit, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

3. COMMENT PRENDRE GLIVEC

Votre médecin vous a prescrit Glivec car vous souffrez d'une maladie grave. Glivec peut vous aider à lutter contre cette maladie.

Toutefois, veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Il est important de le faire aussi longtemps que votre médecin ou votre pharmacien vous le dit. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous ne devez pas arrêter de prendre Glivec à moins que votre médecin vous l'ait dit. Si vous ne pouvez prendre ce médicament alors que votre médecin vous l'a prescrit ou vous pensez que vous n'en avez plus besoin, contactez immédiatement votre médecin.

Quelle dose de Glivec prendre ?

Utilisation chez les adultes
Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés vous devrez prendre.

- **Si vous êtes traité(e) pour une LMC :**

En fonction de votre état la dose usuelle pour débuter est soit **400 mg** soit **600 mg** à prendre **une fois** par jour.

- **Si vous êtes traité(e) pour un GIST :**

La dose initiale est de 400 mg à prendre **une fois** par jour.

Pour les LMC et les GIST, votre médecin peut prescrire une dose plus élevée ou plus faible en fonction de votre réponse au traitement. Si votre dose est de 800 mg par jour, vous devrez prendre 400 mg le matin et 400 mg le soir.

- **Si vous êtes traité(e) pour une LAL Ph-positive :**

La dose initiale est de 600 mg à prendre **une fois** par jour.

- **Si vous êtes traité(e) pour un SMD/SMP :**

La dose initiale est de 400 mg à prendre **une fois** par jour.

- **Si vous êtes traité(e) pour un SHE/LCE :**

La dose initiale est de 100 mg à prendre **une fois** par jour. Votre médecin peut décider d'augmenter la dose initiale à 400 mg, à prendre **une fois** par jour, en fonction de votre réponse au traitement.

- **Si vous êtes traité(e) pour un DFSP :**

La dose est de 800 mg par jour, soit prendre 400 mg le matin et 400 mg le soir.

Une dose de 400 mg peut être prise soit en 1 comprimé de 400 mg ou 4 comprimés de 100 mg.
Une dose de 600 mg peut être prise soit en 1 comprimé de 400 mg plus 2 comprimés de 100 mg soit en 1 comprimé de 400 mg plus la moitié de 1 comprimé de 400 mg.

Les comprimés peuvent être divisés en deux en les cassant le long de la barre de sécabilité.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Votre médecin vous dira combien de Glivec donner à votre enfant. La dose de Glivec à avaler dépendra de l'état de votre enfant, de sa taille et de son poids. La dose quotidienne totale à avaler chez l'enfant ne doit pas dépasser 800 mg dans la LMC et 600 mg dans la LAL Ph-positive. Le traitement peut être donné à votre enfant soit en une seule prise par jour ou bien la dose quotidienne peut être répartie en deux prises (la moitié le matin et l'autre moitié le soir).

Quand et comment prendre Glivec ?

- **Prenez Glivec au cours d'un repas** cela vous aidera à protéger votre estomac des problèmes avec Glivec.
- **Avalez les comprimés entiers avec un grand verre d'eau.**

Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés, vous pouvez les dissoudre dans un verre d'eau plate ou de jus de pomme :

- Prenez environ 50 mL pour chaque comprimé de 100 mg ou 200 mL pour chaque comprimé de 400 mg.
- Remuez avec une cuillère jusqu'à dissolution complète des comprimés.
- Lorsque les comprimés sont complètement dissous, buvez tout de suite la totalité du contenu du verre. Des traces des comprimés dissous peuvent rester déposées dans le verre.

Combien de temps prendre Glivec ?
Continuez à prendre Glivec tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dira.

Si vous avez pris plus de Glivec que vous n'auriez dû
Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, informez-en **immédiatement** votre médecin. Vous pourriez nécessiter une surveillance médicale. Emportez avec vous la boîte de votre traitement.

Si vous oubliez de prendre Glivec

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois s'il est presque temps de prendre la dose suivante, passez la dose oubliée.

- Continuez votre traitement selon la posologie habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ils sont habituellement légers à modérés.

Certains effets peuvent être graves. Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets suivants :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) **ou fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Prise rapide de poids**.** Glivec peut faire que votre corps va retenir plus d'eau (rétention hydrique sévère).
- Signes d'infection tels que fièvre, frissons intenses, maux de gorge ou ulcérations de la bouche. Glivec peut réduire le nombre de globules blancs sanguins, aussi vous pouvez être plus sensible aux infections.
- Saignements ou bleus sans raison évidente (lorsque vous ne vous êtes pas fait mal vous-même).

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) **ou rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Douleur thoracique ou troubles irréguliers du rythme cardiaque (signes de problèmes cardiaques).
- Toux, difficultés ou douleurs respiratoires (signes de problèmes pulmonaires).
- Sensations d'étourdissements, sensations vertigineuses ou un évanouissement (signes d'une baisse de la pression artérielle).
- Mal au cœur (nausées) avec perte de l'appétit, coloration foncée des urines, jaunissement des yeux (signes de problèmes hépatiques).
- Eruption, rougissement de la peau avec des cloques sur la peau, les lèvres, la bouche ou les yeux, la peau qui pèle, fièvre, survenue de taches rouges ou pourpres, démangeaisons, sensations de brûlures, éruption pustuleuse (signes de problèmes cutanés).
- Douleur abdominale sévère, sang dans les vomissements, les selles ou les urines, ou selles noires (signes de problèmes gastro-intestinaux).
- Réduction importante du volume urinaire, sensations de soif (signes de problèmes rénaux).
- Mal au cœur (nausée) avec diarrhée et vomissements, douleurs abdominales ou fièvre (signes de problèmes intestinaux).
- Maux de tête sévères, faiblesse ou paralysie des membres ou de la face, difficultés pour parler, perte de conscience soudaine (signes de problèmes du système nerveux tels qu'un saignement ou un gonflement au niveau du crâne ou du cerveau).
- Pâleur, sensation de fatigue, essoufflements, urines foncées (signes de faibles taux des cellules rouges du sang).
- Douleur au niveau des yeux ou détérioration de la vue, saignement dans les yeux.
- Douleurs au niveau des os ou des articulations (signes d'ostéonécrose).
- Cloques sur la peau ou les muqueuses (signes de pemphigus).
- Doigts des pieds et des mains froids ou engourdis (signes du syndrome de Raynaud).
- Gonflement soudain et rougeur de la peau (signes d'une infection de la peau appelée cellulite).
- Difficulté à entendre.
- Faiblesse musculaire et spasmes musculaires avec un rythme cardiaque irrégulier (signes d'une variation de la quantité de potassium dans le sang).
- Contusion (bleus).
- Douleurs d'estomac, avec mal au cœur (nausée).
- Crampes musculaires avec fièvre, urines rouge-brun, douleur ou faiblesse de vos muscles (signes de problèmes musculaires).
- Douleurs pelviennes quelquefois accompagnées de nausées et de vomissements, avec des saignements vaginaux inattendus, des sensations de vertiges ou d'évanouissement en raison d'une pression artérielle basse (signes de problèmes des ovaires ou de l'utérus).
- Nausées, essoufflement, pouls irrégulier, urine trouble, fatigue et/ou douleurs articulaires associées à des anomalies des résultats des tests de laboratoire (par exemple : hyperkaliémie, hyperuricémie, hypercalcémie et hypophosphorémie).
- Caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique).

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Association d'une éruption cutanée sévère et généralisée, de nausées, de fièvre, d'un taux élevé de certains globules blancs dans le sang (éosinophiles) ou d'une coloration jaune de la peau ou des yeux (signes d'une jaunisse) avec essoufflement, douleur ou gêne dans la poitrine, diminution importante du débit urinaire et sensation de soif, etc (signes d'une réaction allergique liée au traitement : syndrome DRESS).
- Insuffisance rénale chronique.
- Réapparition (réactivation) de l'hépatite B si vous avez déjà eu une hépatite B dans le passé (infection hépatique).

Si vous présentez l'un des effets décrits ci-dessus, **parlez-en immédiatement à votre médecin.**

D'autres effets indésirables peuvent comprendre :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Maux de tête ou sensation de fatigue.
- Mal au cœur (nausées), envie de vomir (vomissements), diarrhée ou indigestion.
- Eruption.
- Crampes musculaires ou articulaires, douleurs osseuses ou musculaires, pendant le traitement par Glivec ou après l'arrêt du traitement.
- Œdèmes tels que gonflement des chevilles ou gonflement des yeux.
- Prise de poids.

Si l'un de ces effets vous affecte sévèrement, **informez votre médecin**.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Anorexie, perte de poids ou trouble du goût.
- Sensations vertigineuses ou faiblesse.
- Difficulté d'endormissement (insomnie).
- Décharge dans l'œil avec démangeaisons, rougeur ou gonflement (conjonctivite), yeux larmoyants ou vision trouble.
- Saignement du nez.
- Douleur ou gonflement de l'abdomen, flatulence, brûlures d'estomac ou constipation.
- Démangeaisons.
- Perte inhabituelle ou raréfaction des cheveux.
- Engourdissement des mains ou des pieds.
- Aphtes.
- Gonflement des articulations et douleurs articulaires.
- Bouche sèche, peau sèche ou œil sec.
- Diminution ou augmentation de la sensibilité cutanée.
- Bouffées de chaleur, frissons ou sueurs nocturnes.

Si l'un de ces effets vous affecte sévèrement, **informez votre médecin.**

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Nodules rouges et douloureux sur la peau, douleurs cutanées, rougeurs cutanées (inflammation du tissu adipeux sous la peau).
- Toux, écoulement nasal ou nez bouché, sensation de lourdeur ou de douleur en appuyant sur la zone au-dessus des yeux ou sur les côtés du nez, congestion nasale, éternuements, mal de gorge, avec ou sans maux de tête (signes d'infection des voies respiratoires hautes).
- Maux de tête sévères ressentis comme une douleur lancinante ou une sensation de pulsation, généralement d'un côté de la tête et souvent accompagnés de nausées, de vomissements et d'une sensibilité à la lumière ou au bruit (signes de migraine).
- Symptômes pseudo-grippaux (grippe).
- Douleur ou sensation de brûlure en urinant, augmentation de la température corporelle, douleur dans l'aine ou dans la région pelvienne, urine de couleur rouge ou brune ou urine trouble (signes d'infection des voies urinaires).
- Douleur et gonflement au niveau des articulations (signes d'arthralgie).
- Un sentiment constant de tristesse et de perte d'intérêt, qui vous empêche de réaliser vos activités normales (signes de dépression).
- Un sentiment d'appréhension et d'inquiétude accompagné de symptômes physiques tels que des palpitations, des sueurs, des tremblements, une bouche sèche (signes d'anxiété).
- Somnolence, endormissement, sommeil excessif.

- Mouvements tremblants (tremblement).
- Troubles de la mémoire.
- Besoin irrépressible de bouger les jambes (syndrome des jambes sans repos).
- Perception de bruits (par exemple : sifflements, bourdonnements) dans les oreilles qui n'ont pas de source extérieur (acouphène).
- Pression artérielle élevée (hypertension).
- Eructations.
- Inflammation des lèvres.
- Difficulté à avaler.
- Augmentation de la transpiration.
- Décoloration de la peau.
- Ongles cassants.
- Boutons rouges ou blancs autour de la racine des cheveux, éventuellement douloureux, démangeaison ou sensation de brûlure (signes d'une inflammation des follicules pileux, également appelée folliculite).
- Eruption cutanée avec desquamation ou pelage (dermatite exfoliative).
- Grossissement des seins (peut survenir chez les hommes ou les femmes).
- Douleur diffuse et/ou sensation de lourdeur dans les testicules ou le bas-ventre, douleur en urinant, au cours des rapports sexuels ou pendant l'éjaculation, sang dans les urines (signes d'œdème des testicules).
- Incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection (dysfonction érectile).
- Menstruations abondantes ou irrégulières.
- Difficulté à atteindre/maintenir l'excitation sexuelle.
- Diminution du désir sexuel.
- Douleur aux mamelons.
- Sensation générale de malaise.
- Infection virale telle que le bouton de fièvre.
- Douleur dans le bas du dos résultant d'un trouble rénal.
- Augmentation de la fréquence des mictions.
- Augmentation de l'appétit.
- Douleur ou sensation de brûlure dans la partie supérieure de l'abdomen et/ou de la poitrine (brûlures d'estomac), nausées, vomissements, reflux acides, sensation de satiété et de ballonnement, selles de couleur noire (signes d'un ulcère d'estomac).
- Raideur articulaire et musculaire.
- Résultats anormaux aux analyses de laboratoire.

Si l'un de ces effets vous affecte sévèrement, **informez votre médecin.**

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Confusion.
- Un épisode de spasme(s) et de diminution de la conscience (convulsions).
- Décoloration des ongles.

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Rougissement et/ou gonflement de la paume des mains et de la plante des pieds qui peuvent être accompagnés de sensations de picotements et de brûlures douloureuses.
- Lésions cutanées douloureuses et/ou bulleuses.
- Retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent.

Si l'un de ces effets vous affecte sévèrement, **informez votre médecin.**

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER GLIVEC

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.
- Température de conservation
- Glivec 100 mg comprimés pelliculés : A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- Glivec 400 mg comprimés pelliculés : A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- Ne pas utiliser tout étui qui présenterait des signes de détérioration ou qui aurait déjà été ouvert.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Glivec

- La substance active est le mésilate d'imatinib.
- Chaque comprimé de 100 mg de Glivec contient 100 mg d'imatinib (sous forme de mésilate).
- Chaque comprimé de 400 mg de Glivec contient 400 mg d'imatinib (sous forme de mésilate).
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, crospovidone, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.
- Le pelliculage du comprimé est composé de l'oxyde de fer rouge (E172), de l'oxyde de fer jaune (E172), du macrogol, du talc et de l'hypromellose.

Comment se présente Glivec et contenu de l'emballage extérieur
Glivec 100 mg comprimés pelliculés sont des comprimés jaune très foncé à brun orangé, ronds. Ils ont l'inscription « NVR » sur une face et « SA » sur l'autre (face avec barre de sécabilité).
Glivec 400 mg comprimés pelliculés sont des comprimés jaune très foncé à brun orangé ovales. Ils ont l'inscription « 400 » sur une face et une barre de sécabilité sur l'autre face avec « SL » gravé de chaque côté de la barre.

Glivec 100 mg comprimés pelliculés sont fournis dans des boîtes contenant 20, 60, 120 ou 180 comprimés.
Glivec 400 mg comprimés pelliculés sont fournis dans des boîtes contenant 10, 30 ou 90 comprimés.
Toutes les tailles de boîtes peuvent ne pas être disponibles dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Slovénie

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D
Lendava, 9220
Slovénie

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelone
Espagne

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
https://www.ema.europa.eu
1