

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glivec® 100 mg filmomhulde tabletten
Glivec® 400 mg filmomhulde tabletten
imatinib

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS GLIVEC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS GLIVEC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Glivec is een behandeling voor volwassenen en kinderen met:

- **Chronische myeloïde leukemie (CML).** Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Chronische myeloïde leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde afwijkende witte bloedcellen (genaamd myeloïde cellen), ongecontroleerd gaan groeien.
- **Philadelphia-chromosoom-positieve acute lymfoblastaire leukemie (Ph-positieve ALL).** Leukemie is een kanker van witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Acute lymfoblastaire leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde afwijkende witte bloedcellen (genaamd lymfoblasten) ongecontroleerd gaan groeien. Glivec remt de groei van deze cellen.

Glivec is ook een behandeling voor volwassenen met:

- **Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD).** Dit is een groep van bloedziekten waarbij sommige bloedcellen ongecontroleerd gaan groeien. Glivec remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Hypereosinofiel syndroom (HES) en/of chronische eosinofiele leukemie (CEL).** Dit zijn bloedziekten waarbij sommige bloedcellen (genaamd eosinofielen) ongecontroleerd gaan groeien. Glivec remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- **Gastrointestinale stromale tumoren (GIST).** GIST is een kanker van de maag en darmen. Het ontstaat door ongecontroleerde celtgroei van de ondersteunende weefsels van deze organen.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP is een kanker van het weefsel onder de huid, waarbij sommige cellen ongecontroleerd gaan groeien. Glivec remt de groei van deze cellen.

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

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een probleem met uw lever, nieren of hart heeft of ooit heeft gehad.
- als u het geneesmiddel levothyroxine gebruikt omdat uw schildklier is verwijderd.
- wanneer u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of die nu mogelijk heeft. Dit is omdat Glivec ervoor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden patiënten door hun arts zorgvuldig gecontroleerd op tekenen van deze infectie.
- als u last heeft van blauwe plekken, bloedingen, koorts, vermoeidheid en verwardheid terwijl u Glivec inneemt, neem dan contact op met uw arts. Dit kan een teken zijn van een bepaald soort schade aan uw bloedvaten, die ook wel trombotische microangiopathie (TMA) wordt genoemd.

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

U kunt gevoeliger worden voor zonlicht wanneer u Glivec gebruikt. Het is belangrijk om huid die blootgesteld wordt aan de zon te bedekken en om zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor (SPF) te gebruiken. Deze voorzorgsmaatregelen zijn ook van toepassing voor kinderen.

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Glivec is ook een behandeling voor kinderen met CML. Er is geen ervaring bij kinderen jonger dan 2 jaar met CML. De ervaring bij kinderen met Philadelphia-positieve ALL is beperkt en de ervaring is zeer beperkt bij kinderen met MDS/MPD, DFSP, GIST en HES/CEL.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die de vorming van bloedstolsels verhinderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Omdat het uw baby kan schaden, mag Glivec niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts zal met u de mogelijke risico's van het innemen van Glivec tijdens de zwangerschap bespreken.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 15 dagen na het stoppen van de behandeling.
- Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Glivec en gedurende 15 dagen na het stoppen van de behandeling, omdat het uw baby kan schaden.
- Patiënten die bezorgd zijn over hun vruchtbaarheid terwijl ze Glivec gebruiken, worden aangeraden om contact op te nemen met hun arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

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

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

Hoeveel Glivec moet u innemen

Gebruik bij volwassenen

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

- Als u wordt behandeld voor CML:

Afhankelijk van uw conditie is de gebruikelijke startdosis **400 mg** of **600 mg, eenmaal** per dag.

- Als u wordt behandeld voor GIST:

De startdosis is 400 mg, **eenmaal** per dag.

Voor CML en GIST kan uw arts een hogere of lagere dosis voorschrijven, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling. Als uw dagelijkse dosis 800 mg is, moet u 's morgens 400 mg en 's avonds 400 mg innemen.

- Als u wordt behandeld voor Ph-positieve ALL:

De startdosis is 600 mg, **eenmaal** per dag.

- Als u wordt behandeld voor MDS/MPD:

De startdosis is 400 mg, **eenmaal** per dag.

- Als u wordt behandeld voor HES/CEL:

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

- Als u wordt behandeld voor DFSP:

De dosis is 800 mg per dag, in te nemen als 400 mg 's morgens en 400 mg 's avonds.

Een dosis van 400 mg kan ofwel als 1 tablet van 400 mg ofwel als 4 tabletten van 100 mg genomen worden.

Een dosis van 600 mg kan ofwel als 1 tablet van 400 mg plus 2 tabletten van 100 mg ofwel als 1 tablet van 400 mg plus de helft van een tablet van 400 mg genomen worden.

De tabletten kunnen in tweeën verdeeld worden door ze te breken ter hoogte van de breukstreep.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten van Glivec u moet geven aan uw kind. De hoeveelheid Glivec die u moet geven zal afhangen van de conditie, het lichaamsgewicht en de lengte van uw kind. De totale dagelijkse dosis bij kinderen mag niet meer zijn dan 800 mg bij CML en 600 mg bij Ph-positieve ALL. De behandeling kan aan uw kind gegeven worden als een eenmaaldaagse dosis of, als alternatief mag de dagelijkse dosis opgesplitst worden in twee toedieningen (de helft 's morgens en de helft 's avonds).

Wanneer en hoe moet Glivec ingenomen worden

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

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

- Gebruik ongeveer 50 ml voor elke 100 mg tablet of 200 ml voor elke 400 mg tablet.
- Roer met een lepel tot de tabletten volledig opgelost zijn.
- Drink onmiddellijk de gehele inhoud van het glas leeg zodra de tabletten zijn opgelost. Sporen van de opgeloste tabletten kunnen achterblijven in het glas.

Hoelang dient Glivec ingenomen te worden

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten) **of vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten) **of zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

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

Niet bekend (met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak deze voorkomen):

- Combinatie van een uitgebreide ernstige huiduitslag, misselijkheid, koorts, hoog gehalte aan bepaalde witte bloedcellen of gele huid of ogen (verschijnselen van geelzucht) met ademnood, pijn/ongemakkelijk gevoel op de borst, sterk verminderde hoeveelheid urine en dorstig gevoel enz. (verschijnselen van een allergische reactie samenhangend met de behandeling).

- Chronisch nierfalen.
- Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B-infectie, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) heeft gehad.

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

Andere bijwerkingen kunnen het volgende omvatten:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Hoofdpijn of moe voelen.
- Onwel voelen (misselijkheid), onwel zijn (braken), diarree of verstoorde spijsvertering.
- Huiduitslag.
- Spierkrampen of pijn in gewricht, spier of bot tijdens de behandeling met Glivec of nadat u gestopt bent met het innemen van Glivec.
- Zwelling zoals rond uw enkels of gezwollen ogen.
- Gewichtstoename.

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

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

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Pijnlijke rode bulten op de huid, pijnlijke huid, roodheid van de huid (ontsteking van vetweefsel onder de huid).
- Hoesten, loopneus of verstopte neus, zwaar gevoel of pijn bij het drukken op het gebied boven de ogen of op de zijkanten van de neus, neusverstopping, niezen, keelpijn, met of zonder hoofdpijn (verschijnselen van infectie van de bovenste luchtwegen).
- Ernstige hoofdpijn die wordt gevoeld als een kloppende pijn of een pulserend gevoel, meestal aan één kant van het hoofd en vaak gepaard met misselijkheid, braken en gevoeligheid voor licht of geluid (verschijnselen van migraine).
- Griepachtige klachten (influenza).
- Pijn of branderig gevoel bij het plassen, verhoogde lichaamstemperatuur, pijn in lies of bekkengebied, rood- of bruinkeurde of troebele urine (verschijnselen van urineweginfectie).
- Pijn en zwelling van uw gewrichten (verschijnselen van artralgie).
- Een constant gevoel van somberheid en verlies van interesse, waardoor u uw normale activiteiten niet meer kunt uitvoeren (verschijnselen van depressie).
- Een gevoel van angst en bezorgdheid samen met fysieke klachten zoals hartkloppingen, zweten, trillen, droge mond (verschijnselen van angst).
- Slaperigheid/sufheid/overmatige slaap.
- Trillende of schokkerige bewegingen (tremor).
- Geheugenstoornis.

- Overweldigende drang om de benen te bewegen (rustelozebenenensyndroom).
- Geluiden horen (bijv. rinkelen, zoemen) in de oren die geen externe bron hebben (tinnitus).
- Hoge bloeddruk (hypertensie).
- Boeren/oprispingen.
- Ontsteking van de lippen.
- Moeite met slikken.
- Meer zweten.
- Huidverkleuring.
- Broze nagels.
- Rode bultjes of witte puistjes rond de haarwortels, mogelijk met pijn, jeuk of een branderig gevoel (verschijnselen van ontsteking van de haarzakjes, ook wel folliculitis genoemd).
- Huiduitslag met schilfering of vervelling (exfoliatieve dermatitis).
- Borstvergroting (kan voorkomen bij mannen of vrouwen).
- Doffe pijn en/of zwaar gevoel in de testikels of onderbuik, pijn bij het plassen, geslachtsgemeenschap of ejaculatie, bloed in de urine (verschijnselen van oedeem van de testikels).
- Onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden (erectiestoornis).
- Zware of onregelmatige menstruatie.
- Moeite met het bereiken/behouden van seksuele opwinding.
- Verminderd seksueel verlangen.
- Tepelpijn.
- Algemeen onwel voelen (malaise).
- Virale infectie zoals koortslip.
- Lage rugpijn als gevolg van een nieraandoening.
- Vaker moeten plassen.
- Toename van eetlust.
- Pijn of branderig gevoel in de bovenbuik en/of borst (brandend maagzuur), misselijkheid, braken, zure oprispingen, vol gevoel en een opgeblazen gevoel, zwartgekleurde ontlasting (verschijnselen van maagzweer).
- Gewrichts- en spierstijfheid.
- Abnormale laboratoriumtestresultaten.

Als een van deze bijwerkingen ernstige klachten bij u veroorzaakt, **vertel dit dan aan uw arts**.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Verwardheid.
- Een aanval van spiertrekkingen (spasme) en verminderd bewustzijn (convulsies).
- Nagelverkleuring.

Niet bekend (met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak deze voorkomen):

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP.
- Bewaartemperatuur
 - Glivec 100 mg filmomhulde tabletten: Bewaren beneden 30°C.
 - Glivec 400 mg filmomhulde tabletten: Bewaren beneden 25°C.
 - Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
 - Gebruik geen enkele verpakking die beschadigd is of tekenen van misbruik vertoont.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is imatinibmesilaat.
- Elke 100 mg Glivec tablet bevat 100 mg imatinib (als mesilaat).
- Elke 400 mg Glivec tablet bevat 400 mg imatinib (als mesilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, crospovidon, hypromellose, magnesiumstearaat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
- De tabletomhulling is samengesteld uit rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), macrogol, talk en hypromellose.

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

Glivec 100 mg filmomhulde tabletten zijn zeer donkergele tot bruin-oranje, ronde tabletten. Er staat "NVR" op één zijde en "SA" en een breukstreep op de andere zijde.

Glivec 400 mg filmomhulde tabletten zijn zeer donkergele tot bruin-oranje, ovale tabletten. Er staat "400" op één zijde en een breukstreep op de andere zijde met "SL" aan elke kant van de breukstreep.

Glivec 100 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen met 20, 60, 120 of 180 tabletten.

Glivec 400 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen met 10, 30 of 90 tabletten.

Deze zijn mogelijk niet allemaal beschikbaar in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Slovenië

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDAVAL
Trimlini 2D
Lendava, 9220
Slovenië

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

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

België/Belgique/Belgien

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025

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