**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Glipox 100 mg kietosios kapsulės**

Imatinibas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Glipox ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Glipox

3. Kaip vartoti Glipox

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Glipox

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Glipox ir kam jis vartojamas**

Glipox yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos imatinibo. Glipox slopina nenormalių ląstelių augimą ir yra vartojamas sergant toliau išvardytomis ligomis. Jos apima tam tikrus vėžinių susirgimų tipus.

Glipox vartojamas gydyti vaikų lėtinę mieloleukemiją (LML**)**

Leukemija – tai baltųjų kraujo kūnelių vėžys. Paprastai šios baltosios ląstelės padeda organizmui kovoti su infekcija. Lėtinė mieloleukemija yra tokia leukemijos forma, kai tam tikros nenormalios ląstelės (vadinamos mieloidinėmis ląstelėmis) pradeda nekontroliuojamai augti. Glipox slopina šių ląstelių augimą.

Glipox taip pat vartojama suaugusiųjų:

*Philadelphia* chromosomai teigiamai ūminei limfoleukemijai (Ph teigiama ŪLL) gydyti.Leukemija – tai baltųjų kraujo kūnelių vėžys. Paprastai šios baltosios ląstelės padeda organizmui kovoti su infekcija. Ūminė limfoleukemija yra tokia leukemijos forma, kai tam tikros nenormalios ląstelės (vadinamos limfoblastais) pradeda nekontroliuojamai augti. Glipox slopina šių ląstelių augimą.

Mielodisplazinėms ar mieloproliferacinėms ligoms (MDS/MPL) gydyti.Tai kraujo ligos, kurių metu kai kurios kraujo ląstelės pradeda daugintis nekontroliuojamos. Glipox slopina šių ląstelių augimą, sergant tam tikrais šių ligų potipiais.

Hipereozinofilijos sindromui (HES) ir (arba) lėtinei eozinofilinei leukemijai (LEL) gydyti.Tai yra kraujo ligos, kurių metu kai kurios kraujo ląstelės (vadinamos eozinofilais) pradeda daugintis nekontroliuojamos. Glipox slopina šių ląstelių augimą, sergant tam tikrais šių ligų potipiais.

Virškinimo trakto stromos navikui (VTSN) gydyti.VTSN – tai skrandžio ir žarnyno vėžys. Jis atsiranda dėl nekontroliuojamo šių organų pagalbinio audinio ląstelių augimo.

Iškiliajai dermatofibrosarkomai *(dermatofibrosarcoma protuberans* - DFSP) gydyti. DFSP - tai po oda esančio audinio vėžys, kurio metu kai kurios ląstelės pradeda nekontroliuojamai augti. Glipox slopina šių ląstelių augimą.

Toliau šiame lapelyje apibūdinant minėtas ligas bus naudojama nurodytos santrumpos.

Jei Jums kiltų kokių nors klausimų apie Glipox veikimą arba kodėl Jums jį paskyrė, klauskite gydytojo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Glipox**

Glipox Jums paskirs tik gydytojas, turintis kraujo vėžių arba solidinių navikų gydymo vaistais patirties.

Tiksliai laikykitės visų gydytojo nurodymų, net jei jie skiriasi nuo bendrosios šiame lapelyje esančios informacijos.

**Glipox vartoti negalima:**

Jeigu yra alergija imatinibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu manote, kad galite būti alergiškas, bet nesate tikras, kreipkitės į gydytoją.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Glipox**:**

* jeigu Jums yra ar kada nors yra buvę kepenų, inkstų ar širdies sutrikimų;
* jeigu Jums pašalinta skydliaukė ir vartojate levotiroksino;
* jeigu Jums kada nors buvo diagnozuota hepatito B infekcija arba šiuo metu galite būti užsikrėtę šiuo virusu. Tai būtina, nes Glipox gali vėl suaktyvinti hepatito B virusą, o kai kuriais atvejais tai gali būti mirtina. Prieš pradedant gydymą, gydytojas atidžiai patikrins, ar Jūs neturite šios infekcijos požymių;
* jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių.

Jei bet kuri šių sąlygų Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Glipox, pasakykite gydytojui.

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu Glipox vartojimo metu Jums labai greitai padidėjo kūno svoris. Dėl Glipox poveikio Jūsų kūne gali kauptis skysčių (pasireikšti sunkus skysčių susilaikymas).

Jums vartojant Glipox, gydytojas reguliariai tikrins, ar vaistas veikia. Jums taip pat reguliariai tirs kraują ir stebės kūno svorį.

**Vaikams ir paaugliams**

Glipox taip pat gydomi vaikai, sergantys LML. Vartojimo patirties vaikams, jaunesniems kaip 2 metų ir sergantiems LML, nėra. Kai kurių vaikų ir paauglių, vartojančių Glipox, augimas gali būti lėtesnis nei įprasta. Todėl gydytojas tikrins augimą įprastų vizitų metu.

**Kiti vaistai ir Glipox**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Kai kurie vaistai, vartojami kartu su Glipox, gali sąveikauti. Jie gali padidinti arba sumažinti Glipox poveikį, padidindami nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo dažnį, arba sumažindami Glipox veiksmingumą. Glipox gali panašiai veikti kai kuriuos kitus vaistus.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą,pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

Nevartokite Glipox jei esate nėščia, nebent tai neišvengiama. Jeigu Jums nėštumo metu bus paskirtas Glipox, gydytojas supažindins Jus su galima rizika.

Jeigu Jūs galite pastoti ir gydotės Glipox, naudokite efektyvias kontracepcijos priemones.

Vartodama Glipox, kūdikio krūtimi nemaitinkite.

Glipox vartojimo laikotarpiu dėl savo vaisingumo konsultuokitės su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu Jums vartojant Glipox atsiranda galvos svaigimas, mieguistumas arba pradedate neryškiai matyti, nevairuokite ir nevaldykite bet kokios rūšies mechanizmų tol, kol vėl nepasijusite gerai.

**Glipox sudėtyje yra laktozės monohidrato**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Glipox**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Jūsų gydytojas Jums paskyrė Glipox, kadangi sergate sunkia liga. Glipox gali Jums padėti kovojant su šia būkle.

Svarbu, kad vaisto vartotumėte tiek laiko, kiek nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nenustokite vartoti Glipox tol, kol taip nelieps Jūsų gydytojas. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu negalite vartoti vaisto taip, kaip paskirta, arba manote, kad Glipox Jums daugiau nereikia.

**Kokią vaisto dozę vartoti**

**Vartojimas suaugusiesiems**

Gydytojas Jums tiksliai nurodys, kiek Glipox kietųjų kapsulių gerti.

* Jei gydoma VTSN:

Pradinė dozė yra 400 mg, vartojant po 4 kietąsias kapsules 1 kartąper parą.

Jeigu sergate VTSN, gydytojas gali paskirti vartoti didesnę arba mažesnę dozę,

atsižvelgdamas į Jūsų atsaką į gydymą. Jeigu vartojate 800 mg paros dozę (8 kietąsias kapsules), reikia gerti 4 kietąsias kapsules ryte ir 4 kietąsias kapsules vakare.

* Jeigu gydoma Ph teigiama ŪLL:

Pradinė dozė yra 600 mg, vartojant po 6 kietąsias kapsules 1 kartąper parą.

* Jeigu gydoma MDS/MPL:

Pradinė dozė yra 400 mg, vartojant po 4 kietąsias kapsules 1 kartąper parą.

* Jeigu gydoma HES/LEL:

Pradinė dozė yra 100 mg, vartojant po 1 kietąją kapsulę 1 kartąper parą. Priklausomai nuo Jūsų atsako į gydymą, Jūsų gydytojas gali nuspręsti padidinti dozę iki 400 mg, vartojant po 4 kietąsias kapsules 1 kartą per parą.

* Jeigu gydoma DFSP:

Dozė yra 800 mg per parą (8 kietosios kapsulės), vartojant po 4 kietąsias kapsules ryte ir 4 kietąsias kapsules vakare.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Gydytojas Jums tiksliai nurodys, kiek Glipox kietųjų kapsulių reikia duoti gerti Jūsų vaikui. Glipox dozė priklausys nuo Jūsų vaiko būklės, kūno svorio ir ūgio. Suminė vaikų paros dozė negali būti didesnė kaip 800 mg. Vaistą galima vartoti vieną kartą per parą arba paros dozę padalyti į dvi dalis (pusę dozės vartoti ryte ir kitą pusę – vakare).

**Kada ir kaip vartoti Glipox**

Glipox vartokite valgio metu. Tai padės išvengti skrandžio sutrikimų galimų Glipox vartojimo metu.

Nurykite visą kietąją kapsulę užgerdami didele stikline vandens.

Jeigu negalite nuryti kietosios kapsulės, galite ją atidaryti ir miltelius ištirpinti stiklinėje negazuoto vandens ar obuolių sulčių. Visą paruoštą vaistą iš stiklinės išgerkite nedelsiant.

Jei esate ar galite būti nėščia ir ketinate atidaryti kietąją kapsulę, su jos turiniu turite elgtis labai atsargiai. Žiūrėkite, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ir kad jo neįkvėptumėte. Po kietosios kapsulės atidarymo nedelsdami nusiplaukite rankas.

**Kaip ilgai vartoti Glipox**

Glipox vartokite kasdien, tiek laiko, kiek nurodė Jūsų gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Glipox dozę?**

Jei atsitiktinai išgėrėte per daug kietųjų kapsulių, iš karto kreipkitės į gydytoją. Jums gali prireikti medicininės pagalbos. Pasiimkite su savimi vaisto pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Glipox**

* Pamiršus pavartoti vaisto dozę, ją išgerkite kai tik prisiminėte. Tačiau jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, praleistos dozės nevartokite.
* Vėliau vaisto vartojimą tęskite įprastu režimu.
* Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai Glipox sukeltas šalutinis poveikis būna nesunkus ar vidutinio sunkumo.

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs. Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireikštų kuris nors iš toliau išvardytų reiškinių:

Labai dažni (pasireiškia dažniau kaip 1 pacientui iš 10) ir dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 pacientų iš 100) šalutiniai poveikiai:

* Greitas svorio didėjimas. Vartojant Glipox organizme gali pradėti kauptis skysčiai (t.y. pasireikšti sunkus skysčių susilaikymas).
* Infekcijos požymiai, tokie kaip: karščiavimas, stiprus šaltkrėtis, gerklės skausmas ar burnos išopėjimas. Glipox gali sumažinti baltųjų kraujo kūnelių skaičių, todėl lengviau galite užsikrėsti infekcinėmis ligomis.
* Netikėtas kraujavimas ar mėlynių susidarymas (kai nepatyrėte jokio sužeidimo).

Nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 pacientų iš 1 000) ir reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 pacientų iš 10 000) šalutiniai poveikiai:

* Skausmas krūtinėje, nereguliarus širdies plakimas (širdies funkcijos sutrikimo požymiai).
* Kosulys, pasunkėjęs kvėpavimas arba skausmingas kvėpavimas (plaučių funkcijos sutrikimo požymiai).
* Apsvaigimo pojūtis, galvos svaigimas ar alpimas (žemo kraujo spaudimo požymiai).
* Šleikštulys (pykinimas), taip pat apetito trūkumas, šlapimo patamsėjimas, pageltusi oda ar akių baltymai (kepenų funkcijos sutrikimų požymiai).
* Bėrimas, odos paraudimas, taip pat pūslių atsiradimas ant lūpų, akių, odos arba burnos gleivinės, odos pleiskanojimas, karščiavimas, pakilę raudoni arba purpuriniai odos lopai, niežulys, deginimo pojūtis, pūslinis bėrimas (odos sutrikimų požymiai).
* Stiprus pilvo skausmas, vėmimas, tuštinimasis ar šlapinimasis su kraujo priemaiša, juodos spalvos išmatos (virškinimo trakto sutrikimų požymiai).
* Labai sumažėjęs šlapimo kiekis, troškulys (inkstų sutrikimų požymiai).
* Šleikštulys (pykinimas) kartu su viduriavimu ir vėmimu, pilvo skausmas ar karščiavimas (žarnų sutrikimų požymiai).
* Stiprus galvos skausmas, silpnumas arba galūnių ar veido paralyžius, pasunkėjusi kalba, staigus sąmonės praradimas (nervų sistemos sutrikimų požymiai).
* Išblyškusi oda, nuovargis ir dusulys, tamsus šlapimas (raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimo požymiai).
* Akies skausmas ar pablogėjusi rega, kraujavimas į akies vidų.
* Klubų sąnarių skausmas ar pasunkėjęs vaikščiojimas.
* Kojų ir rankų pirštų nutirpimas ar šalimas (*Raynaud* sindromo požymiai).
* Staigus odos patinimas ir paraudimas (odos infekcijos, vadinamos celiulitu, požymiai).
* Sutrikusi klausa.
* Raumenų silpnumas ir spazmas kartu su sutrikusiu širdies ritmu (pakitusio kalio kiekis Jūsų kraujyje požymiai).
* Mėlynės.
* Skrandžio skausmas kartu su šleikštuliu (pykinimu).
* Raumenų spazmai su kartu pasireiškiančiu karščiavimu, raudonai rudos spalvos šlapimas, raumenų skausmas ar silpnumas (raumenų sutrikimų požymiai).
* Dubens srities skausmas, kartais kartu su pykinimu ir vėmimu, kartu su netikėtu kraujavimu iš makšties, galvos svaigimu ar alpimu dėl sumažėjusio kraujospūdžio (kiaušidžių ar gimdos sutrikimų požymiai).
* Pykinimas, oro trūkumas, nereguliarus širdies plakimas, drumstas šlapimas, nuovargis ir/arba sąnarių diskomfortas, susijęs su nenormaliais laboratorinių tyrimų rezultatais (pvz., didelis kalio, šlapimo rūgšties ir fosforo kiekis, ir mažas kalcio kiekis kraujyje).

Dažnis nežinomas(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* Plačiai išplitęs stiprus odos bėrimas kartu su pykinimu, karščiavimu, kai kurių baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimu arba odos ar akių pageltimu (geltos požymiai), lydymas dusulio, krūtinės skausmo/diskomforto, labai sumažėjusio šlapimo išsiskyrimo bei troškulio ir t.t. (alerginės reakcijos požymiai susiję su gydymu).
* Lėtinis inkstų nepakankamumas.
* Hepatito B infekcijos atsinaujinimas (reaktyvacija), jeigu praeityje Jums buvo diagnozuotas hepatitas B (kepenų infekcija).

Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš anksčiau nurodytų poveikių, nedelsiant apie tai pasakykite savo gydytojui.

Taip pat gali pasireikšti kiti šalutiniai reiškiniai:

Labai dažni (pasireiškia dažniau kaip 1 pacientui iš 10) šalutiniai poveikiai:

* Galvos skausmas ar nuovargis.
* Šleikštulys (pykinimas), vėmimas, viduriavimas ar nevirškinimas.
* Bėrimas.
* Raumenų mėšlungis arba sąnarių, raumenų ir kaulų skausmas Glipox vartojimo metu arba nutraukus Glipox vartojimą.
* Tinimas, pavyzdžiui, patinusios kulkšnys ar paburkę akių vokai.
* Padidėjęs kūno svoris.

Jei bet kuris iš šių poveikių Jus vargina, pasakykite gydytojui.

Dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 pacientų iš 100) šalutiniai poveikiai:

* Apetito nebuvimas, sumažėjęs kūno svoris, sutrikęs skonio jutimas.
* Galvos svaigimas, silpnumas.
* Sunkumas užmigti (nemiga).
* Išskyros iš akies kartu su niežuliu, paraudimu ir patinimu (konjunktyvitas), ašarojimas, neryškus matymas.
* Kraujavimas iš nosies.
* Pilvo skausmas ar jo patinimo jausmas, vidurių pūtimas, rėmuo, vidurių užkietėjimas.
* Niežulys.
* Neįprastas plaukų slinkimas ar plonėjimas.
* Plaštakų ar pėdų tirpimas.
* Burnos išopėjimas.
* Sąnarių skausmas ir patinimas.
* Burnos, odos ar akių džiūvimas.
* Sumažėjęs arba padidėjęs odos jautrumas.
* Karščio pylimai, šaltkrėtis, naktinis prakaitavimas.

Jei bet kuris iš šių reiškinių Jus vargina, pasakykite gydytojui.

Šalutiniai poveikiai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* Delnų ir padų paraudimas ir (arba) patinimas, kurie gali pasireikšti kartu su dilgčiojimo pojūčiu ir deginančiu skausmu.
* Vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas.

Jei bet kuris iš šių reiškinių Jus vargina, pasakykite gydytojui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Glipox**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Glipox sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra imatinibo mesilatas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg imatinibo (mesilato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos. Kietosios kapsulės turinys: krospovidonas (A tipo), laktozė monohidratas, magnio stearatas.
* Kapsulės apvalkalas sudarytas iš želatinos, geltonojo geležies oksido (E172), titano dioksido (E171), raudonojo geležies oksido (E172), juodojo geležies oksido (E172).

**Glipox išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Glipox 100 mg kietosios kapsulės yra 3 dydžio, želatininės, su oranžinės spalvos korpusu ir dangteliu. Kietojoje kapsulėje yra baltos arba gelsvos granulės.

Jos tiekiamos pakuotėmis, kuriose yra 30, 60, 100, 120 arba 180 kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

UAB Norameda

Meistrų 8a

LT-02189 Vilnius

Lietuva

**Gamintojai**

Adamed Pharma S.A.

ul. marsz. J. Piłsudskiego 5

95 -200 Pabianice

Lenkija

arba

UAB Norameda

Meistrų 8a

Vilnius LT-02189

Lietuva

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Norameda  Meistrų 8a  LT-02189 Vilnius  Lietuva  Tel.: +370 5 2306499 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2019-04-10.**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklapyje [http://www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/)