KULLANMA TALİMATI

GLİVON 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 400 mg imatinibe eşdeğer 477,874 imatinib mesilat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Pharmaburst 500 (mannitol, krospovidon, sorbitol, maltitol, silikon dioksit ve kopovidon karışımı), Povidon K30 (PVP K30), Magnezyum stearat

  Film Kaplama: Opadry KB Low viscosity White 310A180023 (Makragol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Titanyumdioksit, Kaolin, Kopolividon, Sodyumlauril sülfat), Opadry KB Low viscosity Yellow 310A120019 (Makragol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Kaolin, Sarı demir oksit, Titanyumdioksit, Kopolividon, Sodyumlauril sülfat), Opadry KB Low viscosity Red 310A150004 (Makragol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Kaolin, Kırmızı demir oksit, Titanyumdioksit, Kopolividon, Sodyumlauril sülfat), Opadry KB Low viscosity Black 310A177002 (Makragol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Kaolin, Siyah demir oksit)

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***GLİVON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GLİVON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GLİVON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GLİVON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİVON nedir ve ne için kullanılır?

GLİVON, 30 adet film kaplı tablet içeren ambalajlarda takdim edilmektedir. Her film kaplı tablet 400 mg imatinib içerir.

GLİVON, imatinib adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır. Bu ilaç, aşağıda listelenen hastalıklarda anormal hücrelerin büyümesini inhibe ederek etki gösterir. Bunlar arasında bazı kanser türleri yer alır.

GLİVON, yetişkinler ve çocuklar için aşağıdakilere yönelik bir tedavidir:

- **Kronik miyeloid lösemi (KML):** Lösemi, beyaz kan hücrelerinin kanseridir. Bu beyaz hücreler genellikle vücudun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olur. Kronik miyeloid lösemi, belirli anormal beyaz hücrelerin (Miyeloid hücreler olarak adlandırılır.) kontrol dışı büyümeye başladığı bir lösemi şeklidir.
- **Philadelphia kromozomu pozitif akut lenfoblastik lösemi (Ph-pozitif ALL):** Lösemi, beyaz kan hücrelerinin kanseridir. Bu beyaz hücreler genellikle vücudun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olur. Akut lenfoblastik lösemi, bazı anormal beyaz hücrelerin (Lenfoblastlar olarak adlandırılır.) kontrol dışı büyümeye başladığı bir lösemi şeklidir. GLİVON, bu hücrelerin büyümesini engeller.

GLİVON, aynı zamanda yetişkinler için aşağıdakilere yönelik bir tedavidir:

- **Miyelodisplastik/miyeloproliferatif hastalıklar (MDS/MPD):** Bunlar, bazı kan hücrelerinin kontrolden çıkmaya başladığı bir grup kan hastalığıdır. GLİVON, bu hastalıkların belirli bir alt tipinde bu hücrelerin büyümesini engeller.
- **Hipereozinofilik sendrom (HES) ve/veya kronik eozinofilik lösemi (CEL):** Bunlar, bazı kan hücrelerinin (eozinofiller olarak adlandırılır) kontrolden çıkmaya başladığı kan hastalıklarıdır. GLİVON, bu hastalıkların belirli bir alt tipinde bu hücrelerin büyümesini engeller.
- **Gastrointestinal stromal tümörler (GIST): GIST mide ve bağırsak kanseridir.** Bu organların destek dokularının kontrolsüz hücre büyümesinden kaynaklanır.
- **Dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP):** DFSP, bazı hücrelerin kontrolden çıkmaya başladığı derinin altındaki doku kanseridir. GLİVON, bu hücrelerin büyümesini engeller.

GLİVON'un nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

2. GLİVON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİVON, size yalnızca tedavinizde kullanılan ilaçlar konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

Bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olsalar bile, doktorunuzun tüm talimatlarına dikkatlice uyunuz.

GLİVON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- İmatinibe ya da bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

Bu durum sizin için geçerliyse, **GLİVON almadan doktorunuza söyleyiniz**.

Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız ancak emin değilseniz, tavsiye için doktorunuza danışınız.

GLİVON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Karaciğer, böbrek ya da kalple ilgili bir sorununuz varsa ya da daha önce oldu ise.
- Tiroidinizin alınmış olması nedeniyle levotiroksin tedavisi görüyorsanız.
- Eğer hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz ya da şimdi hepatit B olasılığınız varsa. Bunun sebebi, GLİVON'un bazı vakalarda ölümcül olabilen yeniden aktive olan hepatit B enfeksiyonuna neden olabilmesidir. Tedavi başlamadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından doktorları tarafından itina ile kontrol edileceklerdir.
- GLİVON alırken morarma, kanama, ateş, yorgunluk ve konfüzyon (sersemlik, bilinç bulanıklığı) yaşarsanız, doktorunuza haber verin. Bunlar, trombotik mikroanjiyopati (TMA) olarak bilinen, kan damarlarındaki hasara işaret ediyor olabilir.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, GLİVON'u almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

GLİVON alırken güneşe daha duyarlı hale gelebilirsiniz. Derinizin güneşe maruz kalan alanlarını kapatmanız ve yüksek güneş koruma faktörüne (SPF) sahip güneş kremleri kullanmanız önemlidir. Bu önlemler çocuklar için de geçerlidir.

GLİVON tedavisi sırasında çok hızlı kilo alırsanız derhal doktorunuza başvurunuz. GLİVON vücudunuzun su tutmasına (şiddetli sıvı tutulması) neden olabilir.

GLİVON kullanırken doktorunuz düzenli aralıklarla ilacın işe yarayıp yaramadığını kontrol edecektir. Ayrıca düzenli kan testi yaptırmanız ve tartılmanız gerekecektir.

GLİVON, KML'li çocuklar için de bir tedavidir. 2 yaşın altındaki KML'li çocuklarda deneyim yoktur. Ph-pozitif ALL'li çocuklarda sınırlı deneyim ve MDS/MPD, DFSP, GIST ve HES/CEL'li çocuklarda çok sınırlı deneyim mevcuttur.

GLİVON alan bazı çocuklar ve ergenlerde büyüme normalden daha yavaş olabilir. Doktor düzenli ziyaretlerde büyümeyi izleyecektir.

GLİVON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLİVON tabletleri yemekle birlikte, büyük bir bardak suyla bütün olarak yutunuz.

Tabletleri yutamıyorsanız, bunları bir bardak suyla ya da elma suyuyla karıştırarak içebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. GLİVON bebeğinize zarar verebileceğinden kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde GLİVON kullanmanın potansiyel riskini size anlatacaktır.

Hamile kalabilecek olan kadınlara tedavi sırasında ve tedavi sonlandıktan 15 gün boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları tavsiye edilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. GLİVON ile tedavi görürken ve tedavi sonlandıktan 15 gün boyunca bebeğinize zarar verebileceğinden bebeğinizi emzirmeyiniz.

GLİVON kullanırken doğurganlıklarından endişe duyan hastaların doktorlarına danışmaları önerilir.

Araç ve makine kullanımı

GLİVON kullanırken sersemlik veya uykulu hissedebilirsiniz veya görmenizde bulanıklaşma olabilir. Böyle bir durumda, kendinizi tekrar iyi hissedene kadar araç veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

GLİVON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLİVON, maltitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 0,2152 mg sorbitol içerir.

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar (parasetamol gibi) ve bitkisel ilaçlar (Sarı kantaron gibi) da dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bazı ilaçlar birlikte alındığında GLİVON'un etkisine müdahale edebilir. GLİVON'un etkisini artırabilir veya azaltabilirler, bu da yan etkilerin artmasına veya GLİVON'un daha az etkili olmasına yol açar. GLİVON de bazı ilaçlar için aynı etkiyi gösterebilir.

Kan pıhtısı oluşumunu engelleyen ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

3. GLİVON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GLİVON'u daima doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

Yetişkinlerde kullanım

Doktorunuz size tam olarak kaç tane GLİVON tableti alacağınızı söyleyecektir.

- **KML tedavisi görüyorsanız:**

  Durumunuza bağlı olarak, olağan başlangıç dozu **günde bir kez** alınan 400 mg veya 600

mg'dır.

- **GİST tedavisi görüyorsanız:**

  Başlangıç dozu **günde bir kez** alınan 400 mg'dır.

KML ve GIST için, tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak doktorunuz daha yüksek veya daha düşük bir doz reçete edebilir. Günlük dozunuz 800 mg ise sabah 400 mg, akşam 400 mg almalısınız.

- **Ph-pozitif ALL tedavisi görüyorsanız:**

  Başlangıç dozu **günde bir kez** alınan 600 mg'dır.

- **MDS/MPD tedavisi görüyorsanız:**

  Başlangıç dozu **günde bir kez** alınan 400 mg'dır.

- **HES/CEL tedavisi görüyorsanız:**

  Başlangıç dozu **günde bir kez** alınan 100 mg'dır. Tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak, doktorunuz dozu **günde bir kez** alınmak üzere 400 mg'a yükseltmeye karar verebilir.

- **DFSP tedavisi görüyorsanız:**

  Dozu günde 800 mg olup sabah 400 mg akşam 400 mg olarak alınır.

400 mg'lık bir doz, 1 tablet 400 mg veya 4 tablet 100 mg olarak alınabilir.

600 mg'lık bir doz, 1 tablet 400 mg artı 2 tablet 100 mg olarak alınabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

GLİVON'u yemekle birlikte alınız; bu uygulama midenizin korunmasına yardımcı olacaktır. Tabletleri büyük bir bardak suyla birlikte bütün olarak yutunuz.

Tabletleri yutamıyorsanız, bir bardak su veya elma suyunda eritebilirsiniz:

- Her 100 mg tablet için yaklaşık 50 mL veya her 400 mg tablet için 200 mL kullanınız.
- Tabletler tamamen eriyene kadar kaşıkla karıştırınız.
- Tablet eridikten sonra bardağın içindekileri tamamen ve hemen içiniz. Camda çözünen tabletlerin izleri kalabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

Doktorunuz, çocuğunuzun tedavisi için kaç tablet GLİVON kullanmanız gerektiği konusunda sizi bilgilendirecektir. Çocuğunuzun kullanması gereken GLİVON miktarı, hastalığının durumu, vücut ağırlığı ve boyu dikkate alınarak hesaplanacaktır. KML nedeniyle tedavi edilen çocuklarda toplam günlük dozun 800 mg'ı ve Ph+ ALL'de ise 600 mg geçmemesi gereklidir. Çocuğunuza günlük tedavi dozu, günde tek doz olarak ya da yarısı sabah ve yarısı akşam şekilde verilecek iki doza bölünerek de verilebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

GLİVON, 65 yaş üzeri kişilerde diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalara veya diyaliz hastalarına başlangıç dozu olarak önerilen minimum günlük 400 mg doz verilmelidir. Ancak bu hastalarda dikkatli olunması önerilir. Tolere edilmezse doz azaltılabilir. Tolere edilirse, etkisizlik için doz artırılabilir.

GLİVON, temel olarak karaciğer yoluyla metabolize olur (kimyasal değişikliğe uğrar). Hafif, orta şiddette veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara, önerilen en düşük doz olan günde 400 mg verilmelidir. Doz, tolere edilmediği takdirde azaltılabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz GLİVON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Eğer GLİVON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİVON kullandıysanız

GLİVON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.

GLİVON'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız veya kusarsanız, dozu tekrarlamayınız. Planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLİVON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GLİVON tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe GLİVON kullanmayı bırakmayınız. GLİVON'un kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GLİVON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir. Aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız hemen doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdakilerden biri olursa, GLİVON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş dönmesi veya bilinç kaybıyla birlikte kan basıncı düşüşünün eşlik edebildiği, yutma veya nefes almada güçlük, şişme ve karıncalanmaya neden olan bir alerjik reaksiyon türü (anafilaksi)

- Ateş, deri döküntüsü ve iç organ tutulumuyla karakterize olan ilaca karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu (dress)

- Deri döküntüsü, deride kızarma, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar ve lenf nodlarında büyüme belirtilerinin herhangi biri ile birlikte görülebildiği şiddetli deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz (TEN))

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GLİVON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın veya yaygın:

- Vücut ağırlığında hızlı artış. GLİVON, vücudunuzun su tutmasına sebep olabilir (şiddetli sıvı tutulumu).
- Ateş, şiddetli üşüme, boğaz ağrısı veya ağız ülserleri gibi enfeksiyon belirtileri. GLİVON, beyaz kan hücrelerinin sayısını azaltabilir, bu nedenle enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz.
- Beklenmeyen kanama veya morarma (yaralanmadığınızda).

Yaygın olmayan veya seyrek:

- Göğüs ağrısı, kalp ritminde düzensizlik (kalp ile ilgili soruların belirtileri),
- Öksürük, nefes almada güçlük veya ağrılı solunum (akciğer ile ilgili sorunların belirtileri),
- Baş dönmesi, sersemlik hissi veya bayılma (düşük kan basıncı belirtileri),
- İştah kaybı ile birlikte bulantı, koyu renkli idrar, sarı deri veya gözler (karaciğer ile ilgili sorunların belirtileri),
- Döküntü, dudaklarda, gözlerde, deride veya ağızda kabarcıkların eşlik ettiği kızarık deri, deri soyulması, ateş, deride kabarık kırmızı veya mor lekeler, kaşıntı, yanma hissi, kabarcıkların eşlik ettiği deri döküntüsü (deri ile ilgili sorunların belirtileri),

- Şiddetli karın ağrısı, kusmuğunuzda, dışkınızda veya idrarınıza kan, siyah dışkı (mide bağırsak ile ilgili sorunların belirtileri),
- İdrar çıkışında şiddetli azalma, susuzluk hissi (böbrekler ile ilgili sorunların belirtileri),
- İshal ve kusmanın eşlik ettiği bulantı, karın ağrısı veya ateş (bağırsaklar ile ilgili sorunların belirtileri),
- Şiddetli baş ağrısı, güçsüzlük, uzuvlarda veya yüzde felç, konuşma güçlüğü, ani bilinç kaybı (kafatasında/beyinde kanama veya şişlik gibi sinir sistemi ile ilgili sorunların belirtileri),
- Soluk renkli deri, yorgun hissetme ve nefes darlığı ve idrarın koyu renkli olması (düşük kırmızı kan hücresi düzeylerinin belirtileri),
- Göz ağrısı veya görmede bozulma, gözlerde kanama,
- Kemiklerde veya eklemlerde ağrı (osteonekroz belirtileri),
- Deri veya mukoza zarında kabarcıklar (pemfigus belirtileri),
- Ayak ve el parmaklarında uyuşma veya soğukluk (Raynaud sendromu belirtileri),
- Deride ani şişlik ve kızarıklık (selülit adlı bir deri enfeksiyonu belirtileri),
- Duyma güçlüğü,
- Kas zayıflığı ve spazmlar, beraberinde anormal kalp ritmi (kanınızdaki potasyum miktarında değişiklikler olduğunun belirtileri),
- Morarma,
- Bulantının eşlik ettiği mide ağrısı,
- Kas spazmları ve beraberinde ateş, kırmızı-kahverengi idrar, kaslarınızda ağrı veya güçsüzlük (kas ile ilgili sorunların belirtileri),
- Bazen bulantı ve kusmanın eşlik ettiği, beklenmeyen vajinal kanamayla birlikte pelvis ağrısı, düşük kan basıncı nedeniyle sersemlik hissi veya bayılma (yumurtalıklarınız veya rahminiz ile ilgili sorunların belirtileri),
- Bulantı, nefes darlığı, düzensiz nabız, bulanık idrar, yorgunluk ve/veya eklem rahatsızlığı ve beraberinde anormal test sonuçları (örn. Kanda yüksek potasyum, ürik asit ve kalsiyum düzeyleri ve düşük fosfor düzeyleri),
- Küçük kan damarlarında kan pıhtıları (trombotik mikroanjiyopati).

Bilinmiyor:

- Yaygın şiddetli döküntü, mide bulantısı, ateş, belirli beyaz kan hücrelerinin yüksek düzeyde olması veya ciltte veya gözlerde sarılık (sarılık belirtileri) ile nefes darlığı, göğüs ağrısı/rahatsızlığı, ciddi derecede azalmış idrar çıkışı ve susuzluk hissi vb. (tedaviye bağlı alerjik reaksiyon belirtileri) kombinasyonu,
- Kronik böbrek yetmezliği,
- Geçmişte hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirilmişse, hepatit B enfeksiyonunun tekrarlaması (reaktivasyon).

Diğer yan etkiler şunları içerebilir:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı veya yorgunluk hissi,
- Bulantı, kusma, ishal veya hazımsızlık,
- Deri döküntüsü,
- GLİVON tedavisi sırasında veya GLİVON almayı bıraktıktan sonra kas krampları veya eklem, kas veya kemik ağrısı da dahil olmak üzere kas-iskelet ağrıları,
- Ayak bileklerinizin çevresindeki gibi şişlikler veya gözlerin şişmesi,
- Vücut ağırlığında artış.

Yaygın:

- İştahsızlık (anoreksi), vücut ağırlığında azalma veya tat alma duyusunda bozukluk,
- Baş dönmesi veya güçsüz hissetme,
- Uyumada güçlük (insomnia),
- Kaşıntı, kızarıklık ve şişliğin eşlik ettiği göz akıntısı (konjonktivit), gözlerde sulanma veya bulanık görme,
- Burun kanaması,
- Karnınızda ağrı veya şişlik, gaz, mide ekşimesi veya kabızlık,
- Kaşıntı,
- Olağandışı saç dökülmesi veya incelmesi,
- Ellerin veya ayakların uyuşması,
- Ağız ülserleri,
- Şişme ile birlikte eklem ağrısı,
- Ağız kuruluğu, cilt kuruluğu veya göz kuruluğu,
- Cilt hassasiyetinde azalma veya artış,
- Sıcak basması, titreme veya gece terlemesi.

Yaygın olmayan:

- Deride ağrılı kırmızı yumrular, deride ağrı, deride kızarıklık (deri altındaki yağ dokusunun iltihaplanması),
- Öksürük, burun akıntısı veya tıkanması, gözlerin üstündeki veya burnun yanlarındaki bölgeye basıldığında ağırlık veya ağrı hissi, burun tıkanıklığı, hapşırma, boğaz ağrısı, baş ağrısı olsun veya olmasın (üst solunum yolu enfeksiyonu belirtileri),
- Genellikle başın bir tarafında, zonklayıcı bir ağrı veya nabız hissi olarak hissedilen ve sıklıkla bulantı, kusma ve ışığa veya sese karşı hassasiyetin (migren belirtileri) eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı,
- Nezle benzeri semptomlar (influenza),
- İdrar yaparken ağrı veya yanma hissi, vücut ısısında artış, kasık veya leğen kemiği bölgesinde ağrı, kırmızı veya kahverengi renkli veya bulanık idrar (idrar yolu

enfeksiyonu belirtileri),

- Eklemlerinizde ağrı ve şişlik (artralji belirtileri),
- Normal aktivitelerinizi gerçekleştirmenizi engelleyen sürekli bir üzüntü ve ilgi kaybı hissi (depresyon belirtileri),
- Kalp çarpıntısı, terleme, titreme, ağız kuruluğu (anksiyete belirtileri) gibi fiziksel belirtilerle birlikte kaygı ve endişe hissi,
- Uykulu olma/uyuşukluk/aşırı uyku,
- Titreme veya titrek hareketler (tremor),
- Hafıza bozukluğu,
- Bacakları hareket ettirmeye yönelik karşı konulamaz dürtü (huzursuz bacak sendromu),
- Kulaklarda dış kaynağı olmayan sesler (örn. çınlama, uğultu) duyma (tinnitus),
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon),
- Geğirme,
- Dudak iltihabı,
- Yutma güçlüğü,
- Terlemede artış,
- Ciltte renk değişikliği,
- Kırılgan tırnaklar,
- Muhtemelen ağrı, kaşıntı veya yanma hissi ile birlikte saç köklerinin çevresinde kırmızı yumrular veya beyaz başlı sivilceler (folikülit olarak da adlandırılan saç köklerinin iltihabı belirtileri),
- Pullanma veya soyulma ile birlikte deri döküntüsü (eksfolyatif dermatit),
- Meme büyümesi (erkeklerde veya kadınlarda olabilir),
- Testislerde veya alt karında hafif ağrı ve/veya ağırlık hissi, idrar yaparken ağrı, cinsel ilişki veya boşalma sırasında ağrı, idrarda kan (testislerde ödem belirtileri),
- Ereksiyonu sürdürememe veya ereksiyon olamama (erektil disfonksiyon),
- Ağır veya düzensiz adet dönemleri,
- Cinsel uyarılmayı sağlamada/sürdürmede zorluk,
- Cinsel istekte azalma,
- Meme başı ağrısı,
- Genellikle kendini iyi hissetmeme (halsizlik),
- Soğuk algınlığı gibi viral enfeksiyon,
- Böbrek bozukluğundan kaynaklanan bel ağrısı,
- İdrar yapma sıklığında artış,
- İştah artışı,

- Karnın üst kısmında ve/veya göğüste ağrı veya yanma hissi (mide ekşimesi), bulantı, kusma, asit reflü, dolgunluk ve şişkinlik hissi, siyah renkli dışkı (mide ülseri belirtileri),
- Eklem ve kas sertliği,
- Anormal laboratuvar test sonuçları.

Seyrek:

- Kafa karışıklığı,
- Spazm(lar) ve bilinç düzeyinde azalma (konvülsiyonlar) ile seyreden bir atak,
- Tırnakta renk değişikliği.

Bilinmiyor:

- Avuç içi ve ayak tabanında uyuşma hissinin ve yanıcı ağrının eşlik edebileceği kızarıklık ve/veya şişlik,
- Çocuklar ve ergenlerde büyümenin yavaşlaması,
- Ağrılı ve/veya kabarcıklanmaya neden olan deri lezyonları.

Bu etkilerden herhangi biri sizi etkilerse, doktorunuza haber veriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız

5. GLİVON'un saklanması

GLİVON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİVON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLİVON'u kullanmayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

***Ruhsat Sahibi**:*

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.