

## KULLANMA TALİMATI

### GLİVON 400 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg imatinibe eşdeğer 478 mg 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, Sodyumlaünil sülfat), Opadry KB Low viscosity Yellow 310A120019 (Makragol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Kaolin, Sarı demir oksit, Titanyumdioksit, Kopolividon, Sodyumlaünil sülfat), Opadry KB Low viscosity Red 310A150004 (Makragol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Kaolin, Kırmızı demir oksit, Titanyumdioksit, Kopolividon, Sodyumlaünil 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, erişkinlerde ve 3 yaşın üzerindeki çocuklarda aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Kronik miyeloid lösemi (KML): Kronik miyeloid lösemi, vücudun çok fazla beyaz kan hücresi (bunlara “miyeloid” hücreler adı verilir) üretmesine neden olan bir kan kanseridir.
- Philedelphia Kromozomu pozitif akut lenfoblastik lösemi (Ph+ ALL): ALL, vücudun çok fazla anormal beyaz kan hücresi (“lenfoblast” hücreler olarak adlandırılmaktadır) üretmesine neden olan bir kan kanseridir.

GLİVON ayrıca erişkinlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Gastrointestinal stromal tümörler (GIST): GIST, mide ve bağırsaklarda görülen bir kanser türüdür. Bu kanser, organları destekleyen dokulardaki kontrolsüz hücre çoğalmasından kaynaklanır.
- Sistemik mastositoz (SM): SM, vücudun çok fazla kan hücresi (bunlara “mast” hücreler adı verilir) üretmesine neden olan kanserlerdir.
- Hipereozinofilik sendrom (HES): Bu, vücudun çok fazla kan hücresi (bunlara “eozinofiller” adı verilir) üretmesine neden olan kan hastalığıdır.

GLİVON yukarıda bahsedilen hastalıklarda anormal hücrelerin üretilmesini durdurarak etkisini gösterir. GLİVON’un etkisini nasıl gösterdiği ya da bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

GLİVON tedavisi sırasında izleme

Doktorunuz GLİVON’un istenen etkiyi yapıp yapmadığını kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir. GLİVON’un tolere edilip edilmediğinin anlaşılması için düzenli kan testleri ve kilo takibi yapılacaktır (örn. kan hücreleri, karaciğer fonksiyonu, tiroid fonksiyonu). GLİVON alırken düzenli olarak tartılacaksınız.

## 2. GLİVON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

### GLİVON’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

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

### GLİVON’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Karaciğer, böbrek ya da kalple ilgili bir sorunuz varsa ya da daha önce oldu ise.
- Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız (bkz. Hamilelik başlıklı bölüm).
- Emzirme dönemindeyseniz (bkz. Emzirme başlıklı bölüm).
- Tiroidinizin alınmış olması nedeniyle levotiroksin tedavisi görüyorsunuz.
- 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 itina ile kontrol edileceklerdir.

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.

Doktorunuz, böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek için kan ve/veya idrar testleri yapabilir. Bu, GLİVON tedavisine başlanmadan önce ve tedaviniz sırasında yapılacaktır.

GLİVON kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşun.

GLİVON'la yapılan tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi birisini yaşarsanız acilen doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz tedavinizi değiştirmeye ya da durdurmaya karar verebilir:

- Vücut ağırlığında hızlı artış, uzuvlarda şişkinlik (baldırlar, topuklar), yüzde şişme gibi genel şişkinlik (su tutulumu işaretleri).
- Güçsüzlük, spontan kanama ya da morarma, ateş, titreme, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri gibi işaretlerle birlikte sık enfeksiyon (düşük kan hücreleri düzeyi işaretleri).
- Şiddetli karın ağrısı, kan kusma, dışkıda kan bulma ya da siyah dışkı (mide bağırsak hastalıklarının işaretleri)
- Mide bulantısı, nefes darlığı, düzensiz nabız, idrarda bulanıklaşma, anormal laboratuvar değerleri ile bağlantılı yorgunluk ve/veya eklem rahatsızlığı (örn., kanda yüksek potasyum, ürik asit ve kalsiyum düzeyleri ve düşük fosfor düzeyleri).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **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 sizinle tartışacaktır.

Hamile kalabilecek olan kadınlara tedavi sırasında oldukça 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 bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

GLİVON kullanırken sersemlik, baş dönmesi hissediyorsanız ya da bulanık görme söz konusuysa, kendinizi yeniden iyi hissedinceye kadar araç ya da makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

### **GLİVON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

GLİVON diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Bu ilaçlara özellikle aşağıdakiler dahildir:

- mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol, eritromisin ya da klaritromisin gibi bazı ilaçlar
- epilepsi tedavisinde kullanılan karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin ya da primidon gibi bazı ilaçlar
- yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan simvastatin gibi bazı ilaçlar
- ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan benzodiazepinler ya da pimozid gibi bazı ilaçlar
- yüksek kan basıncının ya da kalple ilgili bozuklukların tedavisinde kullanılan kalsiyum kanal blokörleri ya da metoprolol gibi bazı ilaçlar
- rifampisin, tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Sarı kantaron (Binbir delik otu) - depresyonun ve başka durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir)
- levotiroksin (tiroid bezinin alınma ameliyatı geçirmiş hastalarda kullanılan bir ilaç)
- deksametazon, iltihabı önleyici bir ilaç
- siklosporin, sirolimus, takrolimus gibi bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar
- parasetamol, ağrı kesici ya da ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaç (yüksek dozda GLİVON ve parasetamol eşzamanlı uygulanırken dikkatli olunmalıdır)
- warfarin, kan pıhtılaşma bozukluklarının (kan pıhtıları ya da trombozlar) tedavisinde kullanılan bir ilaç.
- ergotamin, diergotamin (migren tedavisinde kullanılan ilaçlar), fentanil, alfentanil (ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar), terfenadin (ürtiker tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp ritmi düzenleyici bir ilaç), dosetaksel (meme kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç), indinavir (HIV tedavisinde kullanılan bir ilaç), pimozid (şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç), bortezomib (multiple miyelom tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi CYP3A4 (sitokromP3A4) enzimi substratları olan ilaçlar

GLİVON ile tedaviniz sırasında bu ilaçları kullanmaktan kaçınılmalıdır. Bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçlar yazabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **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:

- **KML için tedavi görüyorsanız:** durumunuza bağlı olmakla birlikte normal başlangıç dozu:
  - 400 mg, günde bir kez bir adet 400 mg tablet olarak alınır,
  - ya da 600 mg, günde bir kez bir adet 400 mg ve 2 adet 100 mg tablet olarak alınır.Doktorunuz hastalığınızın evresine bağlı olarak dozu 800 mg'a kadar çıkarmaya karar verebilir.  
KML için doktorunuz tedaviye yanıtınıza göre daha yüksek ya da daha düşük bir doz verebilir. Günlük dozunuz 800 mg ise, sabahları bir adet 400 mg tablet, akşamları da ikinci bir 400 mg tablet almalısınız.
- **GIST için tedavi görüyorsanız:** Başlangıç dozu 400 mg'dır. Günde bir kez bir adet 400 mg tablet olarak alınır.  
GIST için doktorunuz tedaviye yanıtınıza göre daha yüksek ya da daha düşük bir doz verebilir. Günlük dozunuz 800 mg ise, sabahları bir adet 400 mg tablet, akşamları da ikinci bir 400 mg tablet almalısınız.
- **Ph-pozitif ALL için tedavi görüyorsanız:** Başlangıç dozu günde hastalığın hafiflemesini uyarıcı kemoterapi şemaları çerçevesinde belirlenir.
- **SM için tedavi görüyorsanız:** Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde bir kez bir adet 100 mg tablet olarak alınır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu 400 mg'a çıkarmaya karar verebilir.
- **HES için tedavi görüyorsanız:** Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde bir kez bir adet 100 mg tablet olarak alınır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu 400 mg'a çıkarmaya karar verebilir.

Çocuklarda:

- KML için tedavi gören 3 yaş ve üzerindeki çocuklarda tedavi dozu doktorunuz tarafından belirlenecektir.

### **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, bunları bir bardak suyla ya da elma suyuyla karıştırarak içebilirsiniz:

- Almanız gereken tableti/tabletleri yeterli miktarda (100 mg tablet için yaklaşık 50 mL, 400 mg tablet için 200 mL) sıvı içine koyunuz.
- Bir kaşıkla tablet/tabletler tamamen dağılıncaya kadar karıştırınız.
- Bardaktaki sıvının tamamını hemen içiniz. Dağılmış olan tabletin/tabletlerin çok küçük bir kısmı bardakta kalabilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

GLİVON KML hastası çocukların ve ergenlerin tedavisinde kullanılabilir. GLİVON'un KML endikasyonunda 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

GLİVON, ALL'si olan çocuklar ve ergenlere uygulanan bir tedavidir. ALL endikasyonu için 1 yaş altındaki çocuklarda GLİVON kullanımına yönelik deneyim bulunmamaktadır.

GLİVON kullanan bazı çocuklar ve ergenlerde normalden daha yavaş büyüme gözlenebilir.

Doktorunuz büyümeği düzenli olarak kontrol edecektir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

GLİVON 65 yaş üzeri kişilerde diğeri yetişkinlerle aynı dozda kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğeri yetmezliğı:**

GLİVON böbrekler aracılığı ile önemli miktarda atılmadığı için böbrek yetmezliğı olan hastalarda böbrek fonksiyonlarında herhangi bir azalma beklenmemektedir. Bununla birlikte, ciddi böbrek yetmezliğinde dikkatli olunması önerilir.

GLİVON, temel olarak karaciğeri yoluyla metabolize olur. Hafif, orta şiddette veya şiddetli karaciğeri fonksiyon bozukluğu olan hastalara, önerilen en düşük doz olan günde 400 mg verilmelidir. Bu doz, kabul edilmesi olanaksız toksisite (zehirli olma durumu) geliştiğı 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.

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

- Vücutta karıncalanma
- Sıcaklık basması ve beraberinde boğazda dolgunluk hissi
- Burun ve göz çevresinde şişlik, gözlerde sulanma
- Deride kızarıklık, kaşıntı ve şişlik

- Ses kısıklığı, boğazda tıkanma hissi, öksürük, nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüste sıkışıklık
- Vücutta yaygın kızarıklık ile birlikte sıcaklık artışı hissi
- Ağız, burun kenarında morarma
- Tansiyon düşüklüğü ile birlikte bilinç kaybı, bayılma, şok durumu
- Kalpte ritim bozukluğu, kalp durması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

#### **Çok yaygın:**

- Vücut ağırlığında hızlı artış. GLİVON, vücudunuzun su tutmasına sebep olabilir (şiddetli sıvı tutulumu)
- Ateş, şiddetli üşüme, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri gibi enfeksiyon belirtileri. GLİVON, beyaz kan hücrelerinin sayısını azaltabilir, bu nedenle enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz
- Beklenmeyen kanama veya morarma (yaralanmadığınızda)
- Baş ağrısı veya yorgunluk hissi
- Bulantı, kusma, ishal ve hazımsızlık
- Döküntü
- GLİVON tedavisi sırasında veya GLİVON almayı bıraktıktan sonra kas krampları veya eklem, kas veya kemik ağrısı
- Ayak bilekleri çevresinde şişlik veya gözlerde şişlik
- Vücut ağırlığında artış
- Göz çevresinde su toplanması (periorbital ödem)
- Kaşınma, sulanma, kızarıklık gibi belirtilerle kendini belli eden deri hastalıkları (dermatit ve egzama gibi)

#### **Yaygın:**

- Anoreksi, vücut ağırlığında azalma ve tat alma duyusunda bozukluk
- Baş dönmesi ve güçsüz hissetme
- Uykuya dalmada güçlük (insomnia)
- Gözlerde kaşıntı, kızarıklık ve şişlik ile birlikte görülen akıntı (konjonktivit), göz sulanması veya bulanık görüntü
- Burun kanaması
- Karnınızda ağrı veya şişlik, gaz, mide ekşimesi ve kabızlık
- Kaşıntı
- Olağandışı saç dökülmesi veya incelmeleri
- El ve ayaklarda uyuşukluk

- Ağız ülseri
- Şişme ile birlikte eklem ağrısı
- Ağız kuruluğu, cilt kuruluğu veya göz kuruluğu
- Deri hassasiyetinde artış veya düşüş
- Al basması, üşüme ve gece terlemeleri
- Tüm kan hücre tiplerinde düşüş (pansitopeni), ateşle seyreden beyaz kan hücre tiplerinden birinde düşüş (febril nötropeni)
- Karaciğer enzimlerinde artış

#### **Yaygın olmayan:**

- Göğüs ağrısı, düzensiz kalp ritmi (kalp ile ilgili soruların belirtileri)
- Öksürük, nefes darlığı veya ağrılı solunum (pnömoni gibi akciğer ile ilgili sorunların belirtileri)
- Baş dönmesi, sersemlik hissi veya bayılma (senkop gibi düşük tansiyon belirtileri)
- Uyku hali (somnia)
- İştah kaybı ile birlikte bulantı, koyu renkli idrar, sarı deri veya gözler (hiperbilirubinemi, hepatit, sarılık gibi karaciğer ile ilgili sorunların belirtileri)
- Döküntü, dudaklarda, gözlerde, deride veya ağızda kabarcıkların eşlik ettiği kızamık deri, deri soyulması, ateş, deride kabarıklık kırmızı veya mor lekeler, kaşıntı, yanma hissi, püstüller erupsiyon (deri ile ilgili sorunların belirtileri)
- Şiddetli karın ağrısı, kusmuğunuzda, dışkıınızda veya idrarınıza kan, siyah dışkı (mide bağırsak ile ilgili sorunların belirtileri)
- İdrar çıkışında şiddetli azalma, susuzluk hissi, idrar sıklığında artış (böbrekler ile ilgili sorunların belirtileri)
- İshal ve kusmanın eşlik ettiği bulantı, karın ağrısı ve ateş (gastroenterit gibi bağırsaklar ile ilgili sorunların belirtileri)
- Şiddetli baş ağrısı, güçsüzlük, kollar ve bacaklarda ve yüzde felç, konuşma güçlüğü, ani bilinç kaybı (kafatasında/beyinde kanama veya şişme gibi sinir sistemi ile ilgili sorunların belirtileri)
- Soluk renkli deri, yorgun hissetme ve nefessiz darlığı ve idrarın koyu renkli olması (düşük kırmızı kan hücreleri düzeylerinin belirtileri)
- Göz ağrısı veya görüşte bozulma, gözlerde kanama
- Kalçalarınızda ağrı veya yürüme güçlüğü (siyatik bulguları)
- Ayak ve el parmaklarında uyuşma ve 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 karın 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 tansiyon 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)
- Herpes adlı virüse bağlı deri döküntüleri (herpes zoster ve herpes simpleks gibi)

- Burun ve yutak iltihabı (nazofarenjit), sinüs iltihabı, grip
- Kan enfeksiyonu (sepsis), bazı kan hücre tiplerinde yükselme (eozinofili ve trombositemi), bazı kan hücre tiplerinde düşme (lenfopeni), kemik iliği işlev baskılanması, lenf bezlerinde büyüme (lenfadenopati)
- İştah artışı, iştah azalması
- Vücutta sıvı miktarında azalma, gut
- Kanda şeker düzeyinde artış (hiperglisemi), kan sodyum düzeyinde düşüş (hiponatremi)
- Migren, uzuv sinirlerinde iltihabi hastalık, hafıza bozukluğu, huzursuz ayak sendromu, titreme (tremor), beyin kanaması
- Kan basıncında artış (hipertansiyon), kan basıncında düşüş (hipotansiyon), kan birikimi (hematom), kafatasında kan birikimi, uzuvlarda soğukluk
- Ağızda iltihap, ağızda ülser, geçirme, yemek borusu iltihabı, karın boşluğunda sıvı toplanması (asit), mide ülseri, dudak iltihabı, yutma güçlüğü, pankreas iltihabı
- İktidarsızlık (erektil disfonksiyon), adet düzeninde bozukluk (menoraji ve düzensiz menstrüasyon), cinsel fonksiyon bozukluğu, meme başında ağrı, memelerde büyüme, erkek yumurtalık bezinde sıvı toplanması (skrotum ödemi)

#### **Sıklığı bilinmeyen:**

- Yaygın ve şiddetli döküntü, bulantı, ateş, belirli beyaz kan hücrelerinin yüksek düzeyde olması veya sarı deri ya da gözler (sarılık belirtileri) ile birlikte nefes darlığı, göğüs ağrısı/rahatsızlığı, aşırı derecede azalmış idrar çıkışı ve susuzluk hissi vb. (Anafilaktik şok gibi tedavi ile ilişkili alerjik reaksiyon belirtileri)
- Kronik böbrek yetmezliği
- Geçmişte hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirilmişse, hepatit B enfeksiyonunun tekrarlaması (reaktivasyon)
- Avuç içi ve ayak tabanında uyuşma hissinin ve yanıcı ağrının eşlik edebileceği kızarıklık ve/veya şişlik
- Çocuklar ve ergenlerde büyümenin yavaşlaması
- Tümör kanaması/tümör dokusu ölümü
- Beyinde sıvı birikimi
- Göz içi kanama
- Kalbi çevreleyen tabakada iltihap, kalbin yüksek oranda sıvı ile baskıya mazur kalması (kalp tamponadı)
- Kan damarının tıkanması/kan damarında pıhtı oluşması
- Bağırsak tıkanması, mide/bağırsak delinmesi, bağırsak duvarındaki çukurlukların iltihabı (divertikülit), mide giriş damarlarında genişleme
- 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](http://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! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.ř.  
Ümraniye 34768 İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.ř.  
Sancaklar 81100 DÜZCE

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