

KULLANMA TALİMATI

GLİVON 400 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 400 mg imatinib'e eşdeğer 477,874 mg imatinib mesilat içerir.
 - **Yardımcı maddeler:** PanExcea MHC 300 G (Mikrokristalin selüloz, krospovidon ve hidroksipropilmetilselüloz), Krospovidon (Kollidon CL-F), Kolloidal silikon dioksit, Talk, Magnezyum stearat
- Film Kaplama:** Kollicoat IR Beyaz II (Kollicoate IR, Kollidon VA 64, Titanyumdioksit, Kaolin, Sodyumlauryl sülfat), Kollicoat IR Sarı (Kollicoate IR, Kollidon VA 64, Titanyumdioksit, Kaolin, Sodyumlauryl sülfat, Sarı demiroksit), Kollicoat IR Kırmızı (Kollicoate IR, Kollidon VA 64, Titanyumdioksit, Kaolin, Sodyumlauryl sülfat, Kırmızı demiroksit), Kollicoat IR Siyah (Kollicoate IR, Kollidon VA 64, Titanyumdioksit, Kaolin, Sodyumlauryl sülfat)

▼ 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı 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 tabletler, kahverengimsi turuncu renkli oval, bombeli, iki tarafı çentikli film kaplı tabletlerdir.

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.

GLİVON ayrıca erişkinlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Philadelphia kromozomu pozitif akut lenfoblastik lösemi (Ph-pozitif ALL): Lösemi beyaz kan hücrelerinde görülen bir kanser türüdür. Bu beyaz hücreler genellikle vücuda enfeksiyonla mücadele konusunda yardımcı olur. Akut lenfoblastik lösemi, vücudun çok fazla beyaz kan hücresi (bunlara “lenfoblast” hücreler adı verilir) üretmesine neden olan bir kan kanseridir.
- 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 yapılacaktır (örn. kan hücreleri, karaciğer fonksiyonu, tiroid fonksiyonu). GLİVON alırken düzenli olarak tartılacaksınız.

2. GLİVON’u 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 görüyorsanız.

GLİVON’la yapılan tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi birisini yaşarsanız acilen doktorunuza haber veriniz:

- Hızlı kilo kazanımı, 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 hücresi düzeyi işaretleri).
- Şiddetli abdominal ağrı, kan kusma, dışkıda kan bulma ya da siyah dışkı (gastrointestinal hastalık 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 fosfor düzeyleri ve düşük kalsiyum 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 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 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 her bir tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GLİVON diğer ilaçlarla etkileşime girebilir.

Bu ilaçlara özellikle aşağıdakiler dahildir:

- enfeksiyonların 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 - depresyonun ve başka durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir)
- deksametazon, iltihabı önleyici bir ilaç
- siklosporin, bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç
- parasetamol, ağrı kesici ya da ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaç (yüksek dozda GLİVON ve parasetamol eşzamanlı uygulanırken dikkatli olunmalıdır.)
- varfarin, kan pıhtılaşma bozukluklarının (kan pıhtıları ya da trombozlar) tedavisinde kullanılan bir ilaç.

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 bir adet 200 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.

Ph-pozitif ALL için tedavi görüyorsanız: Başlangıç dozu günde remisyon indüksiyon kemoterapi şemaları çerçevesinde belirlenir.

SM için tedavi görüyorsanız: Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde bir kez ½ adet 200 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 ½ adet 200 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 belirlenir.

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 (200 mg tablet için yaklaşık 100 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 adolesanların tedavisinde kullanılabilir. İmatinibin KML endikasyonunda 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

GLİVON kullanan bazı çocuklar ve ergenlerde normalden daha yavaş büyüme gözlenebilir. Doktorunuz büyümeyi düzenli olarak kontrol edecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

GLİVON 65 yaş üzeri kişilerde diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Ciddi olabilecek bazı yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkiler yaygın veya çok yaygın yan etkilerdir (her 100 hastanın 1 ila 10'undan fazlasını etkileyebilir):

- Hızlı kilo artışı, uzuvlarda şişlik (bilekler), yüzde şişlik gibi generalize şişlik (su tutulma belirtileri)
- Güçsüzlük, kendiliğinden kanama veya morarma, ateş, titreme, boğaz ağrısı veya ağız ülserleri gibi sık enfeksiyonlar (düşük kan hücreleri düzeylerinin belirtileri).

Aşağıdaki yan etkiler yaygın olmayan veya seyrek yan etkilerdir (her 10,000 hastanın 1 ila 100'ünden azını etkileyebilir):

- Solgun cilt, yorgunluk, nefessizlik, koyu idrar (düşük kırmızı kan hücreleri düzeyi belirtileri)
- Görme bozukluğu, bulanık görüş, gözde kanlanma
- Ezici göğüs ağrısı, ateş, yorgunluk, düzensiz kalp atımı (kalp krizi, aritmi gibi kalp bozuklukları belirtileri)
- Bulantı, ishal, kusma, karın ağrısı, ateş (enflamatuar bağırsak hastalığı belirtileri)
- Yoğun döküntü, kırmızı cilt, dudaklar, gözler, deri veya ağızda kabarıklık, deride soyulma, ateş, kırmızı kabarmış veya mor yama şeklinde deri alanları, kaşıntı, yanma, püstüler tahriş (cilt bozukluğu belirtileri)
- Yürürken ağrı çekme veya yürümede zorluk
- Enfeksiyonunun neden olduğu deri enflamasyonu (selülit belirtisi)
- Şiddetli baş ağrısı, uzuvlarda veya yüzde felç ya da güçsüzlük, konuşmada zorluk, ani bilinç kaybı (beyinde kanama veya şişme gibi sinir sistemi bozukluğu belirtileri)
- Nöbet geçirme
- Sersemlik, baş dönmesi veya bayılma (Düşük kan basıncı belirtileri olabilir)
- Ayak ve el parmaklarında uyuşma (Raynaud sendromu belirtileri)
- Siyah ya da kanlı dışkı, abdomende şişme/abdomende sıvı, kabızlık, mide ağrısı (gastrointestinal hastalıkların belirtileri)

- Şiddetli karın ağrısı, kan kusma, siyah ya da kanlı dışkı, abdomende şişme/abdomende sıvı, kabızlık, mide ağrısı (gastrointestinal hastalıkların belirtileri)
- Bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar veya deri ya da gözlerde sararma (karaciğer bozukluklarının belirtileri)
- Aşırı azalmış idrar çıkışı, kilo kaybı, susuzluk (düşük sıvı/içecek alımı belirtileri)
- İdrarda kan
- Vücudun bir kısmında şişlik ve ağrı (kan damarlarındaki pıhtıların belirtileri)
- Öksürük, nefes almada zorlanma, nefes almada ağrı, hırıltı, solunum sırasında göğüste ağrı (akciğer enfeksiyonlarının/hastalıklarının belirtileri).
- Kas güçsüzlüğü, kas spazmları, anormal kalp ritmi (kandaki potasyum düzeylerinde değişiklik belirtileri)
- Kas spazmları, ateş, kırmızı-kahverengi idrar, böbrek rahatsızlıkları, kaslarda ağrı veya güçsüzlük (kas bozukluğu belirtileri)
- Bazen bulantı ve kusmanın eşlik ettiği pelvik ağrı, beklenmeyen vajinal kanama (jinekolojik bozukluk belirtileri)
- Bulantı, nefes kesilmesi, düzensiz kalp atımı, idrarda bulanıklık, yorgunluk ve/veya eklem rahatsızlığı (Bu durumlara bazı test sonuçlarınızda anormallikler de eşlik eder; kanda yüksek potasyum, ürik asit ve fosfor seviyeleri ve düşük kalsiyum seviyesi gibi)
- Şiddetli baş ağrısı, sersemlik, bulanık görme (kafatası içinde artmış basıncın belirtileri).

Bazı yan etkiler çok yaygın olabilir:

Bu etkiler her 100 kişinin 10'undan fazlasını etkileyebilir.

- Baş ağrısı
- Bulantı, ishal, kusma, hazımsızlık, karın ağrısı
- Kaşınan, kırmızı, yanan döküntü
- Kas krampları, kas ağrısı, kemik ağrısı, eklem ağrısı
- Göz kapakları veya gözlerin çevresinde şişlik
- Yorgunluk
- Kilo artışı

Bunlardan herhangi biri sizi şiddetli bir şekilde etkiliyorsa, doktorunuza söyleyin.

Bazı yan etkiler yaygındır:

Bu etkiler her 100 kişiden 1 ila 10'unu etkileyebilir.

- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Eller, ayaklar, bacaklar veya kalçanın çevresinde karıncalanma, ağrı veya uyuşukluk
- Tat almada bozukluk
- Azalmış cilt duyarlılığı
- Gözlerden kaşıntı, kızarıklık ve şişlik ile birlikte görülen akıntı (konjonktivit), artmış gözyaşı üretimi, gözlerde kuruluk
- Sıcak basmaları
- Burun kanaması
- Ağız kuruluğu
- Karında şişlik, mide gazı, kabızlık, mide ekşimesi, bulantı ve mide ağrısı (gastrit belirtisi)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi bulguları
- Ciltte kuruluk
- Kaşıntı

- Olağandışı saç dökülmesi veya incelmeleri
- Gece terlemeleri
- Cildin güneşe artmış duyarlılığı (ışığa duyarlılık belirtisi)
- Eklem şişliği
- Titremeler
- Azalmış kilo
- İştah kaybı
- Ağız ülserasyonu.

Bazı yan etkiler yaygın olmayan yan etkiler olabilir:

Bu etkiler her 100 kişiden 1'den fazlasını etkileyebilir.

- El ayalarının ve ayak tabanlarının kızarması ve/veya şişmesi (el-ayak sendromu olarak da bilinmektedir; bu durum karıncalanma hissi ve yanma hissinin eşlik ettiği ağrı ile birlikte görülebilir.)
- Öksürük
- Burun akıntısı ya da tıkanıklığı, nazal konjesyon, horlama, boğaz ağrısı, baş ağrısı ve yüzde basınca neden olan üst solunum yolu enfeksiyonu
- Sıklıkla mide bulantısı, kusma ve ışığa duyarlılığın (migren belirtileri) eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı
- Grip benzeri semptomlar
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Şişmiş/büyümüş lenf düğümleri
- Ağrılı ve şişmiş eklemler
- Depresyon, anksiyete, uykululuk hali
- Titreme
- Hafıza bozukluğu
- Rahatsız edici duyuların durdurulması için vücudun bir kısmını (genellikle ayak) hareket ettirme ihtiyacı
- Göz tahrişi, göz ağrısı ya da kızarıklığı, göz kapaklarında şişme/kaşıntı
- Baş dönmesi hissi/sersemlik
- Duyuma güçlüğü, kulakta gürültüler (çınılamalar)
- Kalpte ilave atımlar
- Hipertansiyon
- Periferik soğukluk
- Geçirme
- Dudaklarda iltihap
- Yutkunma güçlüğü
- Terlemede artış
- Deride renk değişimi
- Kırılğan tırnaklar, el ya da ayak tırnaklarının kırılması
- Saç foliküllerinde enflamasyon
- Dirsekler ve dizler çevresinde kalın kızarmış bölgeler, ciltte kararma
- Erkeklerde/kadınlarda meme büyümesi
- Testislerde ödem
- Ereksiyon bozukluğu
- Ağır ya da düzensiz menstrüel dönemler
- Cinsel bozukluk
- Azalmış cinsel istek
- Meme ucu ağrısı

- Göğüs ağrısı
- Genel olarak kendini kötü hissetme
- Soğuk algınlığı gibi viral enfeksiyon, burun hava yollarını tutan üst solunum yolu enfeksiyonu (sinüzit), boğaz ağrısı
- Uyuşmuş ya da soğuk ayak ve el parmakları (Raynaud sendromu belirtileri)
- Böbrek hastalığından kaynaklanan sırt ağrısı
- Artmış idrara çıkma
- Artmış iştah
- Mide ülseri
- Eklem ve kas katılığı
- Anormal laboratuvar test sonuçları.

Bazı yan etkiler seyrekler:

Bu etkiler her 10.000 kişiden 1 ile 10'unu etkileyebilir.

- Kafa karışıklığı, tırnakta renk değişimi.

Bazı yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir:

- Çocuklar ve adolesanlarda büyümenin yavaşlaması.

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.titek.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.

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 10/03/2017 tarihinde onaylanmıştır.