

Regulatory Affairs

GLIVEC®
(imatinib mesilate)

Tablet salut selaput 100 mg dan 400 mg

Informasi Produk untuk Pasien

Bacalah seluruh brosur ini dengan saksama sebelum Anda mulai mengonsumsi obat ini.

Mohon simpan brosur ini. Anda mungkin akan membutuhkan brosur ini untuk dibaca kembali.

Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan gunakan obat ini untuk penyakit lain; jangan berikan obat ini kepada orang lain karena dapat membahayakan meskipun gejala penyakitnya serupa dengan gejala penyakit Anda.

Jika terjadi efek samping yang parah atau jika Anda mengalami efek samping lain yang tidak tercantum dalam brosur ini, mohon hubungi dokter, apoteker, atau tenaga kesehatan Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, mohon hubungi dokter atau apoteker Anda.

Apa isi brosur ini

1	Apakah GLIVEC® itu dan apa kegunaannya	2
2	Apa yang harus Anda ketahui sebelum dan selama mengonsumsi Glivec	3
3	Cara mengonsumsi Glivec.....	6
4	Efek samping yang mungkin terjadi.....	Error! Bookmark not defined.
5	Cara penyimpanan Glivec	11
6	Isi kemasan dan informasi lebih lanjut.....	11

1 Apa GLIVEC® itu dan apa kegunaannya

Apakah Glivec® itu

Glivec adalah obat untuk mengobati kanker. Obat ini mengandung zat aktif imatinib.

Apakah kegunaan Glivec

Glivec adalah obat yang digunakan untuk pengobatan pasien dewasa, anak-anak dan remaja untuk:

- **Leukemia myeloid kronis (CML)** dengan kromosom Philadelphia positif (Ph+ CML),
- **Leukemia limfoblastik akut (ALL)** dengan kromosom Philadelphia positif (Ph+ ALL).

Glivec adalah obat yang digunakan untuk pengobatan leukemia, kanker sel darah putih. Sel darah putih ini biasanya membantu tubuh melawan infeksi. CML adalah kanker darah yang menyebabkan tubuh memproduksi terlalu banyak sel darah putih abnormal (disebut sel "myeloid"). ALL adalah kanker darah yang menyebabkan tubuh memproduksi terlalu banyak sel darah putih abnormal (disebut sel "limfoblas").

Glivec juga digunakan untuk pengobatan pasien dewasa untuk:

- **Jenis tumor stroma gastrointestinal (GIST) tertentu.** GIST adalah kanker lambung dan usus. Kanker ini muncul akibat pertumbuhan sel yang tidak terkendali pada jaringan pendukung organ-organ tersebut.

- **Penyakit mielodisplastik/mieloproliferatif (MDS/MPD) jenis tertentu**, sekelompok penyakit darah yang membuat tubuh memproduksi terlalu banyak sel darah abnormal.
- **Mastositosis sistemik (SM) jenis tertentu**, kanker yang menyebabkan tubuh memproduksi terlalu banyak sel darah (disebut sel “mast”).
- **Sindrom hipereosinofilik (HES) dan/atau leukemia eosinofilik kronis (CEL)**, penyakit darah yang menyebabkan tubuh memproduksi terlalu banyak sel darah (disebut “eosinofil”).
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) jenis tertentu**. DFSP adalah kanker jaringan di bawah kulit yang mana beberapa selnya mulai tumbuh tak terkendali.

Cara kerja Glivec

Glivec bekerja dengan menghentikan produksi sel-sel abnormal pada penyakit-penyakit yang disebutkan di atas.

Tanyakan kepada dokter jika Anda memiliki pertanyaan tentang cara kerja Glivec atau mengapa obat ini diresepkan untuk Anda.

2 Apa yang harus Anda ketahui sebelum dan selama mengonsumsi Glivec

Pengobatan Glivec Anda akan diresepkan oleh dokter yang berpengalaman dalam penggunaan terapi antikanker.

Ikuti petunjuk dari dokter Anda dengan saksama. Informasi yang Anda dapatkan dari dokter mungkin berbeda dengan informasi umum yang tercantum dalam brosur ini.

Jangan mengonsumsi Glivec

- **Jika Anda alergi** (hipersensitif) terhadap imatinib atau bahan lain yang tercantum di akhir brosur ini.

Jika hal ini berlaku bagi Anda, **beritahukan kepada dokter Anda untuk tidak mengonsumsi Glivec.**

Jika Anda merasa alergi, **mintalah saran dari dokter Anda.**

Peringatan dan Perhatian

Jika salah satu kondisi berikut ini terjadi pada Anda, beritahukan kepada dokter sebelum Anda mengonsumsi Glivec:

- Jika Anda memiliki masalah hati, ginjal, atau jantung, atau pernah mengalaminya..
- Jika Anda sedang hamil, atau merasa mungkin hamil, atau jika Anda sedang menyusui (lihat bagian Kehamilan dan menyusui).
- Jika Anda sedang menjalani pengobatan dengan levotiroksin karena tiroid Anda telah diangkat.
- Jika Anda sedang menjalani pengobatan dengan obat lain, khususnya obat-obatan yang tercantum pada bagian “Mengonsumsi obat-obat lain”.

- Jika Anda sedang mengalami atau pernah mengalami infeksi hepatitis B. Hal ini karena selama pengobatan dengan Glivec, hepatitis B dapat aktif kembali. Dokter Anda akan memeriksa tanda-tanda infeksi hepatitis B sebelum Anda memulai pengobatan dengan Glivec.

Segera beritahukan dokter Anda jika Anda mengalami gejala berikut ini selama menjalani pengobatan dengan Glivec. Dokter Anda mungkin memutuskan untuk mengubah atau menghentikan perawatan Anda:

- Berat badan naik dengan cepat, pembengkakan pada ekstremitas (betis, pergelangan kaki), pembengkakan umum seperti pembengkakan pada wajah (tanda retensi air).
- Lemah, pendarahan spontan atau memar, infeksi yang sering disertai tanda-tanda seperti demam, menggigil, sakit tenggorokan atau sariawan (tanda rendahnya kadar sel darah).
- Sakit perut yang parah, muntah darah, terdapat darah pada tinja, atau tinja berwarna hitam (tanda pendarahan gastrointestinal).
- Mual, sesak napas, detak jantung tidak teratur, urin berwarna keruh, kelelahan dan/atau ketidaknyamanan sendi yang terkait dengan nilai laboratorium yang tidak normal (seperti kadar kalium, asam urat, dan fosfor yang tinggi serta kadar kalsium yang rendah dalam darah).
- Demam, ruam kulit, nyeri sendi dan peradangan serta kelelahan, kehilangan nafsu makan, mual, penyakit kuning (menguningnya kulit), nyeri di perut kanan atas, tinja berwarna pucat dan urin berwarna gelap (tanda-tanda potensial reaktivasi hepatitis B).

Pemantauan selama pengobatan dengan Glivec

Dokter Anda akan memantau kondisi Anda secara berkala untuk memeriksa apakah Glivec memberikan efek yang diinginkan. Anda juga akan menjalani tes darah secara berkala untuk melihat seberapa baik Glivec dapat ditoleransi (misalnya fungsi sel darah, hati, tiroid, dan ginjal). Anda perlu mengukur berat badan secara berkala.

Anak-anak dan remaja (di bawah 18 tahun)

Glivec digunakan untuk pengobatan anak-anak dan remaja penderita CML. Tidak ada pengalaman penggunaan Glivec pada anak-anak di bawah usia 2 tahun untuk indikasi CML.

Glivec digunakan untuk pengobatan anak-anak dan remaja penderita ALL. Tidak ada pengalaman penggunaan Glivec pada anak-anak di bawah usia 1 tahun untuk indikasi ALL.

Beberapa anak dan remaja yang mengonsumsi Glivec mungkin mengalami pertumbuhan yang lebih lambat dari biasanya. Dokter akan memantau pertumbuhannya pada kunjungan rutin.

Pasien usia lanjut (usia 65 tahun ke atas)

Glivec dapat dikonsumsi oleh pasien berusia 65 tahun keatas dengan dosis yang sama dengan pasien dewasa.

Mengonsumsi obat-obat lain (interaksi dengan obat lain termasuk vaksin dan produk biologi)

Glivec dapat mengganggu beberapa obat lain.

Sebelum mengonsumsi Glivec, beri tahu dokter atau apoteker jika Anda sedang mengonsumsi atau baru saja mengonsumsi obat-obat lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep dokter. Khususnya obat-obat berikut:

- Obat-obat yang digunakan untuk mengobati infeksi seperti ketoconazole, itraconazole, erythromycine, atau clarithromycin,
- Obat-obat yang digunakan untuk mengobati epilepsi seperti carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, atau primidone,
- Obat-obat yang digunakan untuk mengobati kolesterol tinggi seperti simvastatin,
- Obat-obat yang digunakan untuk mengobati gangguan mental seperti benzodiazepine atau pimozide,
- Obat-obat yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi atau gangguan jantung seperti calcium channel blocker atau metoprolol,
- Rifampicin, obat yang digunakan untuk mengobati tuberculosis,
- St. John's Wort - produk herbal yang digunakan untuk mengobati depresi dan kondisi lainnya (juga dikenal sebagai Hypericum perforatum),
- Deksametason, obat anti-inflamasi,
- Siklosporin, obat immunosupresan,
- Warfarin, obat yang digunakan untuk mengobati gangguan pembekuan darah (seperti bekuan darah atau trombosis).

Obat-obatan ini harus dihindari selama pengobatan dengan Glivec. Jika Anda mengonsumsi salah satu dari obat ini, dokter Anda mungkin akan meresepkan obat alternatif lain.

Anda juga harus memberi tahu dokter Anda **jika Anda sudah mengonsumsi Glivec** dan Anda diberi resep obat baru, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep, yang belum pernah Anda konsumsi sebelumnya selama pengobatan dengan Glivec.

Kehamilan dan menyusui

Glivec tidak dianjurkan selama kehamilan kecuali benar-benar diperlukan karena dapat membahayakan bayi Anda. Jika Anda sedang hamil atau berencana akan hamil, beritahukan kepada dokter Anda. Dokter Anda akan mendiskusikan dengan Anda potensi risiko mengonsumsi Glivec selama kehamilan.

Anda tidak boleh menyusui saat mengonsumsi Glivec dan selama 15 hari setelah dosis terakhir, karena dapat membahayakan bayi Anda. Beritahukan kepada dokter jika Anda sedang menyusui.

Pasien wanita yang berpotensi hamil dan pasien pria.

Pasien wanita yang berpotensi hamil harus menggunakan alat kontrasepsi yang efektif saat mengonsumsi Glivec dan selama 15 hari setelah pengobatan berakhir. Pasien pria yang khawatir tentang kemampuannya untuk memiliki anak saat menjalani pengobatan dengan Glivec harus berkonsultasi dengan dokter mereka.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Jika Anda mengalami gejala seperti pusing atau mengantuk, atau jika penglihatan Anda kabur saat mengonsumsi Glivec, jangan mengemudikan kendaraan atau mengoperasikan alat atau mesin apa pun hingga Anda merasa sehat kembali.

3 Cara mengonsumsi Glivec

Ikuti petunjuk dokter dengan saksama dan selalu konsumsi Glivec sesuai dengan anjuran dokter. Jangan melebihi dosis yang dianjurkan.

Berapa dosis Glivec yang harus dikonsumsi

Pasien dewasa

Dokter Anda akan memberi tahu Anda berapa banyak tepatnya tablet Glivec yang harus diminum.

- **Jika Anda sedang menjalani pengobatan untuk CML:** tergantung pada kondisi Anda, dosis awal yang biasa diberikan adalah:
 - 400 mg diminum sebagai satu tablet 400 mg sekali sehari,
 - atau 600 mg diminum sebagai satu tablet 400 mg ditambah 2 tablet 100 mg sekali sehari,
 - atau 600 mg diminum sebagai satu tablet 400 mg ditambah setengah tablet 400 mg yang dapat dibagi.

Dokter Anda mungkin meresepkan dosis yang lebih tinggi atau lebih rendah tergantung pada bagaimana Anda merespon pengobatan. Jika dosis harian Anda adalah 800 mg, Anda harus minum satu tablet 400 mg di pagi hari dan tablet 400 mg kedua di malam hari.

- **Jika Anda sedang menjalani pengobatan untuk GIST:** dosis awal adalah 400 mg, diminum sebagai satu tablet 400 mg sekali sehari.

Dokter Anda mungkin meresepkan dosis yang lebih tinggi atau lebih rendah tergantung pada bagaimana Anda merespon pengobatan. Jika dosis harian Anda adalah 800 mg, Anda harus minum satu tablet 400 mg di pagi hari dan tablet 400 mg kedua di malam hari.

- **Jika Anda sedang menjalani pengobatan untuk Ph+ ALL:** dosis awal adalah 600 mg yang diminum sebagai satu tablet 400 mg ditambah 2 tablet 100 mg sekali sehari atau 600

mg yang diminum sebagai satu tablet 400 mg ditambah setengah tablet 400 mg yang dapat dibagi.

- **Jika Anda sedang menjalani pengobatan untuk MDS/MPD:** dosis awal adalah 400 mg, diminum sebagai satu tablet 400 mg sekali sehari.
- **Jika Anda sedang menjalani pengobatan untuk DFSP:** dosis awal adalah 800 mg per hari, diminum sebagai satu tablet 400 mg di pagi hari dan tablet kedua 400 mg di malam hari.
- **Jika Anda sedang menjalani pengobatan untuk SM:** dosis awal yang biasa adalah 400 mg, diminum sebagai satu tablet 400 mg sekali sehari.
Untuk beberapa pasien (SM yang terkait dengan eosinofilia), dosis awal adalah 100 mg sekali sehari diminum sebagai satu tablet 100 mg.
Dokter Anda mungkin memutuskan untuk meningkatkan dosis menjadi 400 mg sekali sehari tergantung pada bagaimana Anda merespon pengobatan.
- **Jika Anda sedang menjalani pengobatan untuk HES/CEL:** dosis awal yang umum adalah 400 mg, diminum sebagai satu tablet 400 mg sekali sehari.
Untuk beberapa pasien (HES/CEL dengan kinase fusi FIP1L1-PDGFR-alfa), dosis awal adalah 100 mg sekali sehari diminum sebagai satu tablet 100 mg.
Dokter Anda mungkin memutuskan untuk meningkatkan dosis menjadi 400 mg sekali sehari tergantung pada respon Anda terhadap pengobatan.

Pasien anak-anak

Jika anak Anda sedang menjalani pengobatan untuk CML atau ALL:

Dokter akan memberi tahu Anda berapa banyak tablet Glivec yang harus diberikan kepada anak Anda. Jumlah Glivec yang diberikan akan bergantung pada kondisi anak Anda, serta berat badan dan tinggi badan anak Anda.

Total dosis harian pada anak-anak tidak boleh melebihi 600 mg diminum sebagai satu tablet 400 mg ditambah 2 tablet 100 mg atau 600 mg diminum sebagai satu tablet 400 mg ditambah setengah tablet 400 mg yang dapat dibagi.

Pengobatan untuk CML dapat diberikan kepada anak Anda dengan dosis sekali sehari atau dengan dosis harian alternatif yang pemberiannya dapat dibagi menjadi dua (satu di pagi hari dan satu di malam hari).

Pengobatan untuk ALL dapat diberikan kepada anak Anda dengan dosis sekali sehari.

Kapan dan bagaimana cara mengonsumsi Glivec

Konsumsi Glivec bersama dengan makanan karena hal ini dapat membantu melindungi lambung Anda. Telan tablet secara utuh dengan segelas besar air.

Jika Anda tidak dapat menelan tablet, Anda dapat mengaduknya ke dalam segelas air atau jus apel:

- Masukkan tablet yang dibutuhkan ke dalam cairan secukupnya (sekitar 50 mL untuk tablet 100 mg, 100 mL untuk setengah tablet 400 mg yang dapat dibagi, dan 200 mL untuk tablet 400 mg).
- Aduk dengan sendok hingga tablet hancur sempurna.
- Segera minum seluruh isi gelas. Anda mungkin meninggalkan sisa tablet yang hancur di dalam gelas setelah Anda minum.

Berapa lama Anda harus mengonsumsi Glivec

Anda harus mengonsumsi Glivec setiap hari hingga dokter meminta Anda untuk menghentikan pengobatan. Pastikan Anda mengonsumsi Glivec sesuai dengan resep dokter.

Apabila Anda mengonsumsi Glivec lebih dari yang seharusnya

Jika Anda secara tidak sengaja mengonsumsi terlalu banyak tablet, **segera beritahukan kepada dokter Anda**. Tindakan medis bisa jadi diperlukan.

Jika Anda lupa mengonsumsi Glivec

Jika Anda lupa mengonsumsi Glivec atau muntah, jangan menambah dosisnya. Tunggu hingga tiba waktu konsumsi dosis berikutnya.

4 Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti halnya semua obat, pasien yang diobati dengan Glivec mungkin mengalami efek samping, meskipun tidak terjadi pada semua pasien. Sebagian besar efek samping yang dialami bersifat ringan hingga sedang.

Jangan khawatir dengan daftar efek samping yang mungkin terjadi di bawah ini. Anda mungkin tidak akan mengalaminya.

Beberapa efek samping dapat bersifat serius

Segera beritahukan dokter Anda jika Anda mengalami salah satu efek samping yang tercantum di bawah ini.

Sangat umum hingga umum: *dapat memengaruhi lebih dari 1 per 10 orang*

- Berat badan naik dengan cepat, pembengkakan pada ekstremitas (betis, pergelangan kaki), pembengkakan menyeluruh seperti pembengkakan pada wajah (tanda-tanda retensi air).

- Lemah, pendarahan atau memar spontan, sering mengalami infeksi dengan tanda-tanda seperti demam, menggigil, sakit tenggorokan atau sariawan (tanda-tanda rendahnya jumlah sel darah).

Tidak umum hingga sangat jarang: *dapat memengaruhi hingga 1 per 100 orang*

- Kulit pucat, lelah, sesak napas, urin berwarna gelap (tanda-tanda kerusakan sel darah merah).
- Gangguan penglihatan, pandangan kabur, mata berdarah.
- Nyeri dada yang hebat, demam, kelelahan, detak jantung tidak teratur (tanda-tanda gangguan jantung seperti serangan jantung, angina).
- Mual, diare, muntah, nyeri perut, demam (tanda-tanda penyakit radang usus).
- Ruam parah, kulit merah, bibir, mata, kulit atau mulut melepuh, kulit mengelupas, demam, bercak merah atau ungu pada kulit, gatal, terbakar, erupsi pustular (tanda-tanda gangguan kulit).
- Nyeri pada tulang atau sendi (tanda-tanda osteonekrosis).
- Peradangan kulit yang disebabkan oleh infeksi (tanda selulitis).
- Sakit kepala hebat, lemah atau kelumpuhan anggota badan atau wajah, kesulitan berbicara, kehilangan kesadaran secara tiba-tiba (tanda-tanda gangguan sistem saraf seperti pendarahan atau pembengkakan pada tengkorak/otak).
- Kejang.
- Pusing, pening, atau pingsan (yang mungkin merupakan tanda-tanda tekanan darah rendah).
- Sakit perut parah, muntah darah, tinja hitam atau berdarah, atau tinja berwarna hitam, pembengkakan perut/cairan dalam perut, sembelit, sakit perut (tanda-tanda gangguan gastrointestinal).
- Mual, kehilangan nafsu makan, urin berwarna gelap atau kulit menguning atau mata menguning (tanda gangguan hati).
- Haus, penurunan berat badan, dan penurunan produksi urine secara drastis (tanda-tanda rendahnya asupan minuman/cairan).
- Darah dalam urin.
- Pembengkakan dan nyeri pada satu bagian tubuh (tanda adanya gumpalan di pembuluh darah).
- Batuk, napas sulit atau nyeri, mengi, nyeri dada saat bernapas (tanda-tanda infeksi/gangguan paru-paru).
- Kelemahan otot, kejang otot, irama jantung abnormal (tanda-tanda perubahan kadar kalium dalam darah).
- Kejang otot, demam, urin berwarna merah kecokelatan, gangguan ginjal, nyeri atau kelemahan otot, (tanda-tanda gangguan otot).
- Nyeri panggul sesekali disertai mual dan muntah, pendarahan vagina yang tidak terduga, (tanda-tanda gangguan ginekologi).
- Reaksi alergi parah yang dapat mengakibatkan kesulitan bernafas dan pusing (sakit kepala ringan).

- Mual, sesak napas, detak jantung tidak teratur, urin keruh, kelelahan dan/atau ketidaknyamanan sendi terkait dengan nilai laboratorium abnormal (seperti kadar kalium, asam urat, dan kalsium yang tinggi, serta kadar fosfor yang rendah dalam darah).
- Sakit kepala parah, pusing, penglihatan kabur (tanda-tanda peningkatan tekanan di dalam tengkorak).

Tidak diketahui: *frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia*

- Kombinasi ruam parah yang menyebar luas, rasa mual, demam, kadar sel darah putih tertentu yang tinggi atau kulit atau mata yang menguning (tanda-tanda penyakit kuning) disertai sesak napas, nyeri dada/rasa tidak nyaman, produksi urine yang sangat menurun dan rasa haus (tanda-tanda reaksi alergi terkait pengobatan).
- Reaktivasi infeksi hepatitis B jika Anda pernah mengalami infeksi hepatitis B (infeksi hati) di masa lalu.

Efek samping lainnya yang mungkin terjadi

Beritahukan kepada dokter Anda jika salah satu efek samping yang tercantum di bawah ini memengaruhi Anda secara parah.

Sakit kepala, mual, diare, muntah, gangguan pencernaan, nyeri perut, ruam gatal/merah/terbakar, kram otot, nyeri otot, nyeri tulang, nyeri sendi, pembengkakan kelopak mata atau sekitar mata, kelelahan, peningkatan berat badan, nyeri muskuloskeletal setelah penghentian pengobatan dengan Glivec (termasuk nyeri otot, nyeri anggota badan, nyeri sendi, nyeri tulang, dan nyeri punggung).

Efek samping yang sangat umum

Tidak dapat tidur, pusing, kesemutan, nyeri atau mati rasa pada tangan, kaki, tungkai atau di sekitar pinggul, gangguan pengecap, penurunan sensitivitas kulit, keluarnya cairan dari mata disertai rasa gatal, mata merah dan gatal (konjungtivitis), peningkatan produksi air mata, mata kering, rasa panas membara, mimisan, mulut kering, nyeri ulu hati, pembengkakan pada perut, perut kembung, diare, sembelit, mual dan nyeri perut (tanda gastritis), hasil tes fungsi hati abnormal, gatal, kulit kering, rambut rontok atau menipis tidak biasa, keringat malam, peningkatan sensitivitas kulit terhadap sinar matahari (tanda fotosensitivitas), pembengkakan sendi, menggigil, berat badan menurun, nafsu makan menurun, lemas, demam.

Efek samping yang umum

Kemerahan dan/atau pembengkakan pada telapak tangan dan telapak kaki yang dapat disertai dengan sensasi kesemutan dan nyeri seperti terbakar (juga dikenal sebagai sindrom tangan-kaki), benjolan merah yang nyeri pada kulit, nyeri kulit, kulit memerah (radang jaringan lemak di bawah kulit; tanda-tanda panikulitis); infeksi saluran pernapasan atas yang menyebabkan batuk, hidung berair atau tersumbat, hidung tersumbat, bersin, sakit tenggorokan, sakit kepala, tekanan pada wajah atau bersin; sakit kepala parah yang sering disertai mual, muntah, dan kepekaan terhadap cahaya (tanda-tanda migrain); Gejala mirip flu, infeksi saluran kemih, pembengkakan/pembesaran kelenjar getah bening, nyeri dan bengkak pada sendi, depresi, kecemasan, mengantuk, tremor, gangguan memori, keinginan untuk menggerakkan satu bagian tubuh (biasanya kaki) untuk menghentikan sensasi yang tidak nyaman, iritasi mata, nyeri atau kemerahan pada mata, pembengkakan/gatal pada kelopak mata, sensasi berputar/pusing, kesulitan mendengar, suara (berdenging) di telinga, jantung dengan banyak detak ekstra, tekanan darah tinggi, dingin di bagian tepi, bersendawa, radang bibir, kesulitan menelan, keringat meningkat, perubahan warna kulit, kuku rapuh, kuku jari tangan atau kaki patah, radang folikel rambut, bercak kemerahan yang menebal di sekitar siku dan lutut, kulit menjadi gelap, pembesaran payudara pada pria/wanita, edema pada testis, gangguan ereksi, periode menstruasi yang berat atau tidak teratur, gangguan seksual, hasrat seksual menurun, nyeri puting susu, nyeri dada, merasa tidak enak badan secara umum, infeksi virus seperti herpes simpleks, infeksi saluran pernapasan atas yang melibatkan saluran udara hidung (sinusitis), nyeri di tenggorokan; jari kaki dan tangan mati rasa atau dingin (tanda-tanda sindrom Raynaud), sakit punggung akibat gangguan ginjal, sering buang air kecil, nafsu makan meningkat, tukak lambung, kekakuan sendi dan otot, hasil pemeriksaan laboratorium abnormal.	Efek samping yang tidak umum
Kebingungan, perubahan warna kuku, lepuh pada kulit atau selaput lendir (tanda-tanda pemfigus)	Efek samping yang jarang
Melambatnya pertumbuhan pada anak-anak dan remaja, lesi kulit yang nyeri dan/atau melepuh.	Efek samping dengan frekuensi yang tidak diketahui

Jika Anda menyadari adanya efek samping lain yang tidak tercantum dalam brosur ini, beritahukan kepada dokter, apoteker, atau tenaga kesehatan Anda.

5 Cara penyimpanan Glivec

- Jauhkan obat dari penglihatan dan jangkauan anak-anak.
- Jangan mengonsumsi Glivec setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan luar. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan tersebut.
- Jangan mengonsumsi Glivec jika kemasan rusak atau menunjukkan tanda-tanda kerusakan.
- Jangan simpan di atas 30°C dan lindungi dari kelembapan.
- Simpan dalam kemasan aslinya.

6 Isi kemasan dan informasi lebih lanjut

Apakah kandungan Glivec

Tablet salut selaput Glivec 100 mg dan 400 mg

- **Zat aktif** dari Glivec adalah imatinib mesilate.
- **Kandungan lain** dari Glivec adalah *microcrystalline cellulose*, *crospovidone*, *hypromellose*, *magnesium stearate* dan *silica colloidal anhydrous*. Bahan penyalut terdiri dari *hypromellose*, *macrogol*, *talc*, *iron oxide red (E 172)* dan *iron oxide yellow (E 172)*.

Bagaimana bentuk dan isi kemasan Glivec

Glivec dipasarkan dalam bentuk tablet salut selaput. Tiap tablet mengandung 100 mg atau 400 mg zat aktif imatinib.

Kemasan

Glivec 100 mg: Dus, 6 blister @ 10 tablet salut selaput	No. Reg. DKI2121001417A1
Glivec 400 mg: Dus, 1 blister @ 10 tablet salut selaput	No. Reg. DKI2221001417B1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Produsen obat

Diproduksi oleh Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Jerman untuk Novartis Pharma AG, Basel, Swiss

Dikemas oleh Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA, Slovenia

Diimpor oleh PT Novartis Indonesia, Jakarta, Indonesia

PIL based on BPL v3.3 10-Mar-2022 divisible tablet