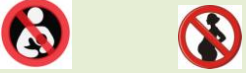




## Principio attivo: **IMATINIB MESILATO**

**Farmaco: GLIVEC®**

(100mg capsule)

E' un farmaco ad alto costo prescrivibile esclusivamente da medici specialisti appartenenti ad Aziende Ospedaliere e alle ASL in cui la Regione ha individuato i centri prescrittori.

|   |  |
|---|--|
| <p><b>A COSA SERVE?</b></p>   | <p>Imatinib è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Nelle malattie sotto elencate questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali.</p> <p>Imatinib è indicato nei pazienti adulti e pediatrici per il trattamento di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leucemia mieloide cronica (LMC), una forma di leucemia nella quale certi globuli bianchi anormali (chiamati cellule mieloidi) iniziano a crescere senza controllo. Si utilizza nei pazienti di nuova diagnosi, nella "fase cronica" se la terapia con interferone-alfa (altro antitumorale) non funziona, e nelle fasi più avanzate della malattia ("fase accelerata" e "crisi blastica").</li> <li>• Leucemia linfoblastica acuta positiva al cromosoma philadelphia (LLA Ph+)*, una forma di leucemia nella quale alcuni globuli bianchi anormali (chiamati linfoblasti) iniziano a crescere senza controllo. Si utilizza in pazienti di nuova diagnosi (primo trattamento) insieme ad altri antitumorali. È usato come monoterapia (da solo) per la cura di adulti con LLA Ph+ se la malattia si ripresenta o se il paziente non risponde alla cura con altri farmaci;</li> </ul> <p>Imatinib è anche indicato nei pazienti adulti per il trattamento di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD), un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo.</li> <li>• Sindrome ipereosinofila (HES) e/o leucemia eosinofila cronica (LEC), malattie del sangue dove delle cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo.</li> <li>• Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST). Si utilizza in pazienti adulti con tumori che non possono essere asportati chirurgicamente o che si sono estesi ad altre parti del corpo, nonché di adulti a rischio di recidiva di GIST dopo asportazione chirurgica.</li> <li>• Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tumore del tessuto sottocutaneo (sottopelle) nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Si utilizza in adulti con DFSP che non può essere asportato chirurgicamente e di adulti non operabili chirurgicamente o quando il tumore si è ripresentato dopo il trattamento o si è diffuso ad altre parti del corpo.</li> </ul> <p><i>* Il cromosoma Ph+, nato dalla riorganizzazione di alcuni cromosomi del paziente, produce un enzima, detto chinasi Bcr-Abl, che porta allo sviluppo della leucemia.</i></p> |
| <p><b>QUANDO NON LO PUOI UTILIZZARE?</b></p>                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sei allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (il foglietto illustrativo riporta l'elenco di tutti gli eccipienti)</li> <li>• Se sei in gravidanza o in allattamento</li> </ul> <p><b>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista.</b></p>  |
| <p><b>COME E QUANTE VOLTE LO PUOI UTILIZZARE DURANTE LA GIORNATA?</b></p>  | <p><b>NEGLI ADULTI</b></p> <p>Il medico ti dirà esattamente quante compresse di Imatinib prendere e potrà prescriverti un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderai al trattamento.</p> <p>Le dosi abituali sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LMC: 400 mg (4 compresse una volta al giorno) o di 600 mg (6 compresse una volta al giorno) a seconda della tua condizione</li> <li>• GIST: 400 mg (4 compresse una volta al giorno)</li> <li>• LLA Ph +: 600 mg (6 compresse una volta al giorno)</li> <li>• MSD/MPD: 400 mg (4 compressa una volta al giorno)</li> <li>• HES/LEC: 100 mg (1 compressa una volta al giorno)</li> <li>• DFSP: 800 mg al giorno (8 compresse), da assumere come 4 compresse al mattino e 4 compresse alla sera.</li> </ul> <p><b>USO NEI BAMBINI E NEGLI ADOLESCENTI</b></p> <p>Il medico ti dirà quante compresse di Imatinib vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza.</p> <p>La dose totale giornaliera non deve superare 800 mg nei bambini con LMC e 600 mg nei bambini con LLA Ph+. Il trattamento può essere somministrato come dose singola giornaliera o, in alternativa, la dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni (metà al mattino e metà alla sera).</p> <p><b>QUANDO E COME PRENDERE IMATINIB</b></p> <p>Prendere Imatinib con un pasto</p> <p>Deglutire le compresse intere con un grosso bicchiere d'acqua; se non riesci a deglutire le compresse, puoi scioglierle in un bicchiere di acqua non gassata o di succo di mela (usare circa 50 ml, che equivale al contenuto di una tazzina da caffè, per ogni compressa da 100 mg).</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <b>COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI DI ASSUMERE UNA DOSE?</b>   | <p>Se dimentichi di assumere una dose, la dose dimenticata va assunta appena ti ricordi. Tuttavia se è quasi il tempo per la prossima dose, la dose dimenticata <b>NON</b> va assunta. Potrai prendere la dose successiva in base allo schema posologico abituale.</p> <p><b>Non prendere mai una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare quella dimenticata.</b></p>   |
| <b>DEVI USARE PARTICOLARI METODI CONTRACCETTIVI?</b>  | <p>Se sei una donna o un uomo in età fertile usa misure contraccettive efficaci per tutta la durata del trattamento con Imatinib</p> <p><b>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico</b></p>   |
| <b>DURANTE IL TRATTAMENTO DEVI FARE CONTROLLI EMATOLOGICI SPECIALISTICI?</b>  | <p>Durante la terapia con Imatinib è necessario monitorare alcuni esami del sangue indicati dal medico, come il conteggio ematico completo; gli enzimi epatici devono essere attentamente monitorati se sei affetto da disfunzione epatica (lieve, moderata o grave).</p> <p>Nei bambini in trattamento con Imatinib va monitorata la crescita. <b>Consulta il tuo medico.</b></p>   |
| <b>L'EVENTUALE INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO LA DEVI FARE A SCALARE?</b>   | <p>No, ma è necessario consultare il medico prima di interrompere la terapia.</p>  |
| <b>IN CASO DI SOVRADOSAGGIO QUALI SINTOMI POTRESTI AVERE?</b>   | <p>Se accidentalmente assumi una dose maggiore di quella raccomandata, consulta immediatamente il medico, il pronto soccorso più vicino o il tuo Centro di Riferimento.</p> <p>Porta con te il flacone contenente le compresse, in modo da poter spiegare facilmente cosa hai assunto.</p>   |
| <b>GLIVEC® INTERAGISCE CON ALTRI FARMACI?</b><br><br> | <p>Informa il medico o il farmacista se stai assumendo, hai recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. In particolare informa il medico o il farmacista se ti viene indicato di assumere i seguenti farmaci perché sono controindicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ketoconazolo, itraconazolo per le infezioni da funghi;</li> <li>• eritromicina, claritromicina per le infezioni da batteri;</li> <li>• rifampicina per il trattamento della tubercolosi;</li> <li>• erba di San Giovanni (<i>Hypericum perforatum</i>) prodotto erboristico per l'ansia e la depressione;</li> <li>• fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale, fosfenitoina e primidone, per le crisi epilettiche</li> </ul>   |
| <b>QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI CHE SI POTREBBERO PRESENTARE?</b>   | <p>Gli effetti collaterali <b>molto comuni</b> (possono interessare più di 1 persona su 10) o <b>comuni</b> (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapido aumento di peso. Imatinib può far trattenere al tuo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi);</li> <li>• Segni di infezione quali febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca. Imatinib può ridurre il numero dei globuli bianchi così potrebbe prendere più facilmente delle infezioni.</li> <li>• Sanguinamenti inattesi o ecchimosi (lividi) (quando non si è fatto male da solo).</li> <li>• Mal di testa o sensazione di stanchezza, sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea o indigestione.</li> <li>• Eruzione cutanea (vescicole, bolle, macchie; crampi muscolari o dolori articolari ai muscoli o alle ossa).</li> <li>• Gonfiore per esempio intorno alle caviglie o occhi gonfi.</li> </ul> <p><b>Se si presentano altri disturbi che di solito non hai e pensi possano essere collegati all'uso di questo farmaco, informa il tuo medico e il tuo farmacista!</b></p> <p>Puoi effettuare anche tu la segnalazione sull'apposita scheda dedicata al "cittadino" scaricabile dal sito dell'AIFA: <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalità-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali">http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalità-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali</a> ed inviarla per mail o per fax.</p> |
| <b>COME SI CONSERVA GLIVEC®?</b>  | <p>Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.</p> <p>Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.</p>   |

A cura di

Sabrina Amendolagine, Silvia Buongiorno, Maria Vittoria Lacaíta, Cataldo Procacci, Miriam Rizzo  
 Coordinatori: Michele Lattarulo, Maria Ernestina Faggiano

Con il contributo di Sonia Parazza, Rosalba Di Tommaso, Giulia Dusi, Felice Musicco, Domenico Tarantino, Daniela Scala

*Si ringrazia Cittadinanzattiva per aver collaborato a rendere il testo di più facile lettura per i cittadini*

Giugno 2016