

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים  
(תכשירים) התשמ"ו - 1986  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד**

<b>גליבק</b> <b>400 מ"ג</b> טבליות מצופות	<b>גליבק</b> <b>100 מ"ג</b> טבליות מצופות
<b>הרכב:</b> כל טבליה מצופה מכילה: אימטיניב (כמסילט) 400 מ"ג	<b>הרכב:</b> כל טבליה מצופה מכילה: אימטיניב (כמסילט) 100 מ"ג
Imatinib (as mesylate) 400 mg	Imatinib (as mesylate) 100 mg

**חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".**

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** שמור עלון זה. ייתכן שתצטרך לקרוא בו שוב. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## 1. למה מיועדת התרופה?

גליבק הינה תרופה המכילה את החומר הפעיל הנקרא אימטיניב. התרופה פועלת על-ידי עיכוב ייצור התאים הלא תקינים במחלות המצינות מטה, שחלקן סוגים מסוימים של סרטן.

גליבק מיועדת לטיפול במבוגרים וילדים מגיל 3 שנים ומעלה עם לוקמיה מיאלואידית כרונית החיוביים לכרומוזום פילדלפיה, בשלב הכרוני, השלב המואץ או בשלב המשבר בלסטי.

גליבק מיועדת לטיפול במבוגרים עם גידולים ממאירים גרורתיים ו/או שאינם נתיחים, בסטרומה של מערכת העיכול (GIST), החיוביים ל-Kit (CD117).

גליבק מיועדת לטיפול משלים במבוגרים לאחר הסרה מלאה בניחות של הגידול הסטרומלי במערכת העיכול (GIST), החיובי ל-Kit (CD117).

גליבק מיועדת לטיפול במבוגרים שזה עתה אובחנו עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL), החיוביים לכרומוזום פילדלפיה, בשילוב טיפול בכימותרפיה.

גליבק מיועדת לטיפול במבוגרים עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL), החיוביים לכרומוזום פילדלפיה, נשנית או שאינה מגיבה לטיפולים קודמים, כטיפול יחיד.

גליבק מיועדת לטיפול במבוגרים עם דרמטופיברוסרקומה פרטוברנס (DFSP) שאינה נתיחה ובמבוגרים עם DFSP נשנית ו/או גרורתית, שאינם מתאימים לניתוח.

גליבק מיועדת לטיפול במבוגרים עם מחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD), הקשורות בשינויים גנטיים בקולטן PDGF.

גליבק מיועדת לטיפול במבוגרים עם תסמונת היפר-אאוזינופילית (HES) ו/או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (CEL) עם או ללא מוטציה ב-FIP1L1-PDGFR $\alpha$  fusion kinase.

גליבק מיועדת לטיפול במבוגרים עם מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM), ללא המוטציה c-kit D816V.

### **קבוצה תרפויטית: אנטי נאופלסטי**

לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) הינו סרטן של תאי הדם הלבנים. תאי הדם הלבנים בדרך כלל עוזרים לגוף להילחם בזיהום. בלוקמיה מסוג CML תאי דם לבנים לא תקינים מסוימים (המכונים תאים מיאלואידים) מתחילים לגדול ללא בקרה.

GIST הינם גידולים ממאירים של הקיבה והמעיים. הם מופיעים כתוצאה מגדילה בלתי מבוקרת של התאים ברקמות התומכות של איברים אלה.

לוקמיה לימפובלסטית חריפה מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה (ALL) הינו סרטן של תאי הדם הלבנים. תאי הדם הלבנים בדרך כלל עוזרים לגוף להילחם בזיהום. בלוקמיה מסוג ALL תאי דם לבנים לא תקינים מסוימים (המכונים תאים לימפובלסטים) מתחילים לגדול ללא בקרה. גליבק מעכבת גדילה של תאים אלו.

דרמטופיברוסרקומה פרטוברנס (DFSP) הינו גידול ממאיר של הרקמה מתחת לעור אשר חלק מהתאים בה מתחילים לגדול ללא בקרה. גליבק מעכבת גדילה של תאים אלו.

מחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD) הינה קבוצת מחלות דם בהן תאי דם מסוימים מתחילים לגדול ללא בקרה. גליבק מעכבת גדילה של תאים אלו בתת סוג מסוים של מחלות אלו.

תסמונת היפר-אאוזינופילית או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (HES/CEL) הינה קבוצת מחלות דם בהן תאי דם מסוימים (המכונים אאוזינופילים) מתחילים לגדול ללא בקרה. גליבק מעכבת גדילה של תאים אלו בתת סוג מסוים של מחלות אלו.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) לאימטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה. אם הדבר נכון לגביך, **ספר לרופא שלך מבלי לקחת גליבק.** אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, אבל אינך בטוח, היוועץ ברופא שלך.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בגליבק, ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיה בכבד, בכליה או בלב.
- הינך נוטל את התרופה לבותרוקסין (levothyroxine) בעקבות הסרה של בלוטת התריס.
- הייתה לך אי פעם או ייתכן שיש לך כעת דלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B). זאת מכיוון שגליבק עלולה לגרום לדלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B) להפוך לפעילה שוב, דבר העלול לגרום למוות במקרים מסוימים. מטופלים יבדקו בקפידה על-ידי הרופא שלהם לאיתור סימנים של דלקת זו לפני התחלת הטיפול.
- אם אתה חווה סימני חבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול במהלך הטיפול בגליבק, צור קשר עם הרופא שלך. ייתכן שזהו סימן לנזק לכלי דם הקרוי פקקת בכלי הדם הקטנים (Thrombotic microangiopathy, TMA).

אם אחד מהדברים האלה נכון לגביך, **ספר לרופא לפני לקחת גליבק.**

אתה עלול להיות רגיש יותר לשמש בזמן הטיפול בגליבק. חשוב לכסות אזורי עור חשופים לשמש ולהשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה (SPF גבוה), אמצעי זהירות אלו רלוונטיים גם לילדים.

הטיפול בגליבק ירשם רק על-ידי רופא עם ניסיון בתרופות לטיפול בסרטן דם או גידולים סולידיים.

יש לעקוב בקפידה אחר הוראות הרופא, אפילו אם הן שונות מהמידע הכללי המופיע בעלון זה.

**במהלך הטיפול בגליבק יש ליידע את הרופא באופן מיידי** אם אתה עולה מהר במשקל. גליבק עלולה לגרום לאגירת מים בגוף (אגירת נוזלים חמורה).

### ילדים ומתבגרים (מתחת ל-18 שנה)

גליבק ניתנת לילדים מגיל 3 שנים ומעלה למחלת ה-CML. עבור יתר ההתוויות גליבק אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. בחלק מהילדים והמתבגרים הנוטלים גליבק תיתכן גדילה איטית מהרגיל. הרופא ינטר את הגדילה בביקורים סדירים.

### בדיקות ומעקב

הרופא יבצע מעקב קבוע אחר מצבך, זאת כדי לבדוק האם מושגת התוצאה הרצויה מהטיפול בגליבק. אתה תתבקש לבצע באופן קבוע בדיקות דם על מנת לראות כיצד גליבק נסבלת על-ידיך (לדוגמא: תאי דם, תפקודי כבד וכליות, תפקודי בלוטת התריס). תישקל באופן קבוע במהלך הטיפול בגליבק.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם (למשל פרצטמול) ותוספי תזונה (למשל St. John's Wort), ספר על כך לרופא או לרוקח.** תרופות מסוימות הנלקחות ביחד עם גליבק יכולות להפריע לפעילות שלה. הן עלולות להעלות או להוריד את הפעילות של גליבק, להוביל להחמרת תופעות הלוואי או לפגום ביעילות של גליבק. גליבק עלולה לעשות את אותו הדבר לתרופות מסוימות אחרות.

ספר לרופא במיוחד אם אתה לוקח:

### תרופות העלולות להעלות רמות של גליבק בדם:

- תרופות מסוימות לטיפול באיידס (HIV) כגון: אינדינביר, לופינביר/ריטונביר, ריטונביר, סקווינביר או נלפינביר;
- תרופות מסוימות לטיפול בדלקת כבד נגיפית C (הפטיטיס C) כגון: טלפרביר או בוספרביר;
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון: קטוקונאזול, איטרקונאזול, פוזקונזול, ווריקונזול;
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים כגון: אריתרומיצין, קלריתרומיצין או טליתרומיצין.

יש להיזהר אם הינך נוטל תרופה העלולה להעלות רמות גליבק בדם.

### תרופות העלולות להוריד רמות של גליבק בדם:

- דקסאמתאזון, תרופה סטרואידית נוגדת דלקת;
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה כגון: פניטואין, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פנוברביטאל, פוספניטואין או פרימידון;

ריפאמפיצין, תרופה לטיפול בשחפת;  
היפריקום פרפורטום (הידוע גם בשם: St. John's Wort) - צמח מרפא לטיפול בדיכאון ומצבים אחרים.

יש להימנע משימוש בתרופות לעיל במהלך הטיפול בגליבק. אם הינך נוטל את אחת מהתרופות שהוזכרו, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופות חלופיות.

#### **תרופות שרמתן בדם עלולה לעלות בעקבות שימוש בגליבק:**

ציקלוספורין, תרופה לדיכוי מערכת החיסון;  
וורפרין, תרופה לטיפול בהפרעות קרישה בדם (כגון קרישי דם ופקקת); או תרופות אחרות לטיפול בהפרעות קרישה בדם;  
טקרולימוס, סירולימוס, תרופות למניעת דחיית שתל בחולים שעברו השתלת איברים;  
פנטניל, אלפנטניל, תרופות לטיפול בכאב;  
טרפנדין לטיפול באלרגיה;  
בורטוזומיב, דוסטאקסל, תרופות לטיפול בסרטן;  
קווינידין;  
תרופות מסוימות לטיפול ברמת כולסטרול גבוהה ממשפחת הסטטינים כגון: סימבסטטין;  
תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון: בנזודיאזפינים או פיםוזיד;  
תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם או הפרעות בלב, כגון: חוסמי תעלות סידן או מטופרולול;  
ארגוטמין, דיארגוטמין, לטיפול במיגרנה.  
פרצטמול.

**תרופות שרמתן בדם עלולה לרדת בעקבות שימוש בגליבק:**  
לבותירוקסין – תרופה הניתנת בעקבות הסרה של בלוטת התריס.

כמו כן, יש ליידע את הרופא, במקרה שהינך נוטל גליבק ונרשמה לך תרופה חדשה, כולל תרופות ללא מרשם רופא, שלא נטלת בעבר במהלך הטיפול בגליבק.

#### **שימוש בתרופה ומזון**

**יש ליטול את גליבק עם ארוחה,** כדי להגן על הקיבה.

#### **הריון, הנקה ופוריות**

אם הינך בהריון או מיניקה, חושבת שאת יכולה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. גליבק אינה מומלצת לשימוש במהלך ההריון אלא אם כן נחיצותה ברורה, שכן היא עלולה לפגוע בתינוקך. הרופא שלך ידון איתך על הסיכונים הכרוכים בנטילת גליבק במהלך ההריון.  
-נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן הטיפול בגליבק ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול.  
-אין להניק בזמן הטיפול בגליבק ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול, שכן זה עלול לפגוע בתינוקך.  
- חולים המודאגים לגבי הפוריות שלהם בזמן הטיפול בגליבק, צריכים להיוועץ ברופא.

#### **נהיגה ושימוש במכונית**

אם הינך חש סחרחורת או נמנום, או אם יש לך טשטוש ראייה במהלך השימוש בגליבק, אל תנהג ברכב או תפעיל מכשירים או מכוניות, עד שהינך חש בטוב.  
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים, או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

הרופא רשם עבורך את גליבק כי הינך סובל ממחלה רצינית. גליבק עשויה לעזור לך להילחם במחלה זו.  
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. חשוב שתפעל כך כל עוד הרופא מורה לך זאת. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

#### **שימוש במבוגרים**

הרופא יגיד לך בדיוק כמה טבליות של גליבק עליך ליטול.

**אם הינך מטופל במחלת לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML):**  
כתלות במצבך, המינון המומלץ הוא 400 מ"ג או 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

**אם הינך מטופל בגידולים ממאירים של הקיבה והמעיים (GIST):**  
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

לטיפול במחלות CML ו-GIST הרופא שלך יכול לרשום מינון גבוה או נמוך יותר, תלוי איך תגיב לטיפול.  
אם הרופא יחליט על מינון יומי של 800 מ"ג, עלייך לקחת 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.

**אם הינך מטופל במחלת לוקמיה לימפובלסטית חריפה מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה (ALL):**  
המינון המומלץ הוא 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

**אם הינך מטופל במחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD):**  
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

**אם הינך מטופל בתסמונת היפר-אאזינופילית או לוקמיה אאזינופילית כרונית (HES/CEL):**  
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.  
ייתכן שבמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג פעם ביום, ובמקרה הצורך הרופא ישקול להגדיל את המינון ל-400 מ"ג פעם ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.

**אם הינך מטופל במחלת דרמטופיברוסרקומה פרוטוברנס (DFSP):**  
המינון המומלץ הוא 800 מ"ג ליום, בלקיחה של 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.

**אם הינך מטופל במחלת מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM):**  
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג פעם ביום.  
ייתכן שבמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג פעם ביום, ובמקרה הצורך הרופא ישקול להגדיל את המינון ל-400 מ"ג פעם ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.

מינון של 400 מ"ג יכול להילקח כטבליה אחת של 400 מ"ג או כארבע טבליות של 100 מ"ג.  
מינון של 600 מ"ג יילקח כטבליה אחת של 400 מ"ג ביחד עם שתי טבליות של 100 מ"ג.

המינון שנקבע על-ידי הרופא עשוי להשתנות בהתאם לתגובתך לטיפול.

#### **שימוש בילדים ומתבגרים**

הרופא יורה לך כמה טבליות של גליבק לתת לילדך. מינון גליבק שיינתן תלוי במצב הילד, משקל גופו וגובהו.  
לחולי CML מינון מקסימלי בילדים לא יעלה על 600 מ"ג.  
הטיפול יכול להינתן לילד שלך כמנה חד יומית או לחלופין ניתן לחלק את המנה היומית לפעמיים (חצי בבוקר וחצי בערב).

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **משך הטיפול**

יש ליטול גליבק מדי יום עד אשר הרופא שלך יורה לך להפסיק.

#### **צורת הנטילה**

**יש ליטול גליבק עם ארוחה.** זה יעזור להגן עליך מפני בעיות בקיבה בזמן נטילת גליבק.  
**יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס גדולה של מים.**

אם אין ביכולתך לבלוע את הטבליות, ניתן להמיס אותן בכוס עם מים או מיץ תפוחים באופן הבא:

- השתמש בכ-50 מ"ל עבור כל טבליה של 100 מ"ג, או ב-200 מ"ל עבור כל טבליה של 400 מ"ג.
- יש לבחוש עם כף עד להתמוססות מוחלטת של הטבליה/ות.
- עם התמוססות הטבליה/ות יש לשתות מיד את כל תכולת הכוס במלואה. יתכן כי יישארו עקבות של הטבליה/ות המומסות/ות בתוך הכוס.

טבלית גליבק 100 מ"ג ניתנת לחצייה, טבלית 400 מ"ג לא ניתנת לחצייה.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה אתך. ייתכן שתצטרך השגחה רפואית.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש לקחת אותה מיד כשנזכרת. עם זאת, אם זה קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, אל תיקח את המנה שנשכחה.

לאחר מכן יש להמשיך ליטול את התרופה לפי לוחות זמנים רגילים.  
אל תיקח מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.  
אם אינך מסוגל ליטול את התרופה כפי שרשם לך הרופא או שאתה מרגיש כי אינך זקוק לה יותר, יש להתייעץ עם הרופא מיידית.

אין ליטול תרופות בחושך! בודק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בגליבק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. בדרך כלל תופעות לוואי הן קלות עד בינוניות.

**חלק מהתופעות עלולות להיות רציניות. יש לפנות מיד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) או **שכיחות** (המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- עלייה מהירה במשקל. גליבק עלולה לגרום לאגירת מים בגופך (אגירת נוזלים חמורה);
- סימנים של זיהום כגון: חום, צמרמורות חמורות, כאב גרון או כיבים בפה. גליבק עלולה לגרום לירידה של תאי דם לבנים, ולכן אתה עלול לסבול מזיהומים ביתר קלות;
- דימומים או סימני חבלה לא צפויים (כשלא נפצעת).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000) או **נדירות** (המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- כאב בחזה, קצב לב לא סדיר (סימנים להפרעות בלב);
- שיעול, קשיי נשימה או כאבים בזמן נשימה (סימנים של הפרעות בריאה);
- תחושת סחרור, סחרחורת או עילפון (סימנים ללחץ דם נמוך);
- בחילה עם איבוד תיאבון, שתן בצבע כהה, הצהבה של העיניים או העור (סימנים של הפרעות בכבד);
- פריחה, עור אדום עם שלפוחיות על השפתיים, העיניים, העור או הפה, קילופים בעור, חום, כתמים אדומים או סגולים מורמים על גבי העור, גרד, תחושת צריבה, פריחה מוגלתית (סימנים של הפרעה בעור);
- כאב בטן חמור, הקאה דמית, צואה שחורה או דמית (סימנים של הפרעות במערכת העיכול);
- דם בשתן;
- ירידה חמורה בתפוקת שתן, תחושת צמאון (סימנים להפרעות בכליות);
- בחילה עם שלשול והקאה, כאב בטן או חום (סימנים של הפרעות במעינים);
- כאב ראש חמור, חולשה או שיתוק של הגפיים או הפנים, קושי בדיבור, איבוד הכרה פתאומי (סימנים של הפרעה במערכת העצבים כגון דימום או נפיחות בגולגולת/מוח);
- עור חיוור, עייפות, קוצר נשימה ושתן כהה (סימנים של רמות נמוכות של תאי דם אדומים);
- כאבים בעין או ירידה בראייה, דימום בעיניים;
- כאב בעצמות או במפרקים (סימנים לנמק העצם [osteonecrosis]);
- שלפוחיות בעור או ברקמות ריריות (סימנים לבענת [pemphigus]);
- חוסר תחושה או קור באצבעות ובבהונות (סימנים ל-Raynaud's Syndrome);
- נפיחות ואדמומיות פתאומית בעור (סימנים של דלקת בעור המכונה cellulitis);
- קושי בשמיעה;
- חולשת שרירים ועויתות שרירים עם קצב לב לא תקין (סימנים לשינויים ברמת האשלגן בדם);
- סימני חבלה;
- כאבי בטן עם בחילה;
- עויתות שרירים עם חום, שתן אדום-חום, כאב או חולשה בשרירים (סימנים להפרעות בשרירים);
- כאב באגן מלווה לעיתים בבחילה והקאה, עם דימום וגינאלי לא צפוי, הרגשת סחרחורת או עילפון בגלל לחץ דם נמוך (סימנים של הפרעה בשחלות או ברחם);
- בחילה, קוצר נשימה, פעימות לב לא סדירות, שתן עכור, עייפות ו/או אי נוחות במפרקים המלווה בבדיקות מעבדה עם ערכים לא תקינים (כגון רמות גבוהות של אשלגן, חומצה אורית וסידן ורמות נמוכות של זרחן בדם);
- קרישי דם בכלי דם קטנים (פקקת בכלי הדם הקטנים).

**תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- שילוב של פריחה חמורה ומפושטת, בחילה, חום, רמות גבוהות של תאי דם לבנים מסוימים או עור צהוב או עיניים צהובות (סימנים של צהבת) עם קוצר נשימה, כאב/חוסר נוחות בחזה, ירידה חמורה בתפוקת השתן ותחושת צימאון (סימנים של תגובה אלרגית הקשורה לטיפול);
- אי ספיקת כליות כרונית;
- חזרה (שפעול) של דלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B) אם הייתה לך דלקת כבד נגיפית בעבר (זיהום בכבד).

אם אתה חש אחת מתופעות אלה, פנה לרופא מיד.

## תופעות לוואי נוספות:

### פנה לרופא אם כל אחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה משפיעה עליך באופן חמור:

#### תופעות לוואי שכיחות מאוד (המופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה):

- כאב ראש או הרגשת עייפות;
- בחילה, הקאה, שלשול או קשיי עיכול, כאב בטן;
- פריחה;
- התכווצויות שרירים, כאבי שרירים, עצמות או מפרקים; במהלך הטיפול בגליבק או לאחר שהפסקת ליטול גליבק;
- נפיחות כגון מסביב לקרסוליים או עיניים נפוחות;
- עלייה במשקל;
- אנמיה (ירידה בכדוריות דם אדומות).

#### תופעות לוואי שכיחות (המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- אנורקסיה, איבוד משקל או הפרעה בחוש הטעם;
- תחושת סחרחורת או חולשה;
- קשיי שינה (נדודי שינה);
- הפרשה מהעין עם גרד, אודם ונפיחות (דלקת בלחמית), עיניים דומעות או טשטוש ראייה, נפיחות בעפעפיים דימומים מהאף;
- כאב או נפיחות בבטן, גזים, צרבת או עצירות;
- גרד;
- נשירת שיער או דילול בלתי רגילים;
- חוסר תחושה בידיים או בכפות הרגליים, נימול;
- כיבים בפה;
- כאב עם נפיחות של המפרקים;
- יובש בפה, בעור או בעיניים;
- ירידה או עלייה ברגישות העור
- גלי חום, צמרמורות או הזעות לילה;
- אדמנת;
- קוצר נשימה, שיעול;
- עלייה באנזימי הכבד;

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- גושים אדומים כואבים על העור, כאבים בעור, אדמומיות בעור (דלקת של רקמת שומן מתחת לעור)
- שיעול, אף נוזל או סתום, תחושת לחץ או כאב בעת לחיצה באיזור שמעל העיניים או בצידי האף גודש באף, עיטוש, כאב גרון, אף סתום, התעטשויות, כאב גרון, עם או ללא כאב ראש (סימנים של זיהום בדרכי הנשימה העליונות)
- כאב ראש חמור המרגיש ככאב פועם או תחושת דופק, בדרך כלל בצד אחד של הראש ולעיתים מלווה בבחילה, הקאה ורגישות לאור או לקול (סימנים של מיגרנה);
- סימפטומים דמויי שפעת
- כאב או תחושת צריבה בעת מתן שתן, עליה בחום הגוף, כאבים במפשעה או באיזור האגן, שתן בצבע אדום או חום או שתן עכור (סימנים לזיהום בדרכי השתן)
- כאב ונפיחות במפרקים (סימנים של ארתרלגיה [arthralgia])
- תחושה תמידית של עצבות וחוסר עניין, הגורם לך להפסיק את פעילותך היומיומית ה (סימנים לדיכאון)
- חשש ודאגה המלווים בסימנים פיזיים כגון דפיקות לב, הזעה, רעד, יובש בפה (סימנים לחרדה)
- ישנוניות, נמנום, שינה מוגזמת
- רעד/תנועות רועדות (tremor)
- הפרעה בזיכרון
- דחף בלתי נשלט להזיז את הרגליים (תסמונת הרגל חסרת המנוחה)
- שמיעת רעשים (צלצול, זמזום) באוזניים ללא מקור חיצוני (טינטון)
- יתר לחץ דם,
- שטפי דם,
- גיהוק,
- דלקת בשפתיים
- קושי בבליעה
- הזעה מוגברת
- שינוי צבע בעור
- ציפורניים שבירות
- גבשושיות אדומות או פצעונים לבנים סביב שורשי השערות, יתכן ומלווים בכאב, גירוד או תחושה של שריפה (סימנים לדלקת של זקיקי השערה הנקראת פוליקוליטיס [folliculitis])
- פריחה עם התקלפות או קילוף בעור (דלקת בעור- דרמטיטיס)

- הגדלת חזה בגברים ובנשים
- כאב עמום או תחושת כבדות באשכים או בבטן תחתונה, כאבים בעת מתן שתן, יחסי מין או שפירה, דם בשתן (סימנים לבצקת באשכים)
- חוסר יכולת להגיע או לשמור על זקפה (הפרעה בזקפה)
- מחזור חודשי עם דימומים כבדים או לא סדיר
- קושי בהשגת/שמירה על גירוי מיני
- ירידה בחשק המיני
- כאב בפטמות
- תחושה כללית לא טובה (חולשה)
- זיהום ויראלי כגון פצע קור
- כאב גב תחתון הנובע מהפרעה בכליה
- עלייה בתדירות מתן שתן
- תיאבון מוגבר
- כאב או תחושת שריפה בבטן עליונה או בחזה (צרבת) בחילה, הקאה, ריפלוקס חומצי, תחושת מלאות ונפיחות, צואה בצבע שחור (סימנים לכיב בקיבה)
- נוקשות במפרק ובשריר
- תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה
- גירוי בעין, כאב או אודם בעין, נפיחות/גרד בעפעפיים,
- דפיקות לב מרובות,
- תחושת קור בהיקף הגוף,
- כתמים מעובים ואדומים סביב המרפקים והברכיים (פסוריאזיס)
- התכהות של העור,
- כאב בחזה (אנגינה פקטוריס)
- נפיחות של בלוטות לימפה.

#### תופעות לוואי נדירות (המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- בלבול,
- שינוי צבע בציפורן,
- זיהום פטרייתי,
- דום לב,
- פרכוסים,
- גלאוקומה,
- קטארקט,
- דלקת פרקים.

#### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- האדמה ו/או נפיחות של כפות הידיים והרגליים שיכולות להיות מלוות בתחושת עקצוץ וצריבה כואבת;
- נגעים בעור כואבים ו/או מכוסים שלפוחיות;
- האטה בגדילה בילדים ומתבגרים.

#### תופעות לוואי במטופלי מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית

כל מטופלי מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) חוו לפחות תופעת לוואי אחת בשלב כלשהו. תופעות הלוואי שדווחו בתדירות הגבוהה ביותר היו: שלשול, בחילה, מיימת, התכווצויות שרירים, קוצר נשימה, עייפות, בצקת היקפית, אנמיה, גירוד, פריחה ודלקת בדרכי הנשימה התחתונות.

#### אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

או עיני כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

טמפרטורת אחסון:

גליבק 100 מ"ג טבליות מצופות: אין לאחסן מעל 30°C.

גליבק 400 מ"ג טבליות מצופות: אחסון מתחת ל- 25°C.

יש להגן מפני לחות.  
יש לאחסן באריזה המקורית.  
אין להשתמש אם האריזה ניזוקה או מראה סימנים של פגיעה.  
אין להשליך תרופות דרך הביוב או פח האשפה הבית. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך את התרופות שאינן עוד בשימוש.  
אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם

**חומרים לא פעילים:**

Cellulose microcrystalline, crospovidone, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous

**הציפוי מכיל:**

Hypromellose, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), macrogol 4000, talc

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גליבק 100 מ"ג - טבליות מצופות עגולות עם קו חצייה בצידן האחד, בעלות צבע צהוב כהה עד כתום-חום, קמורות משני צדדיהן ובעלות קצוות משופעים. על הטבליות הדפס של NVR מצידן האחד ו-SA מצידן השני (עם קו חצייה בין האותיות). התרופה קיימת באריזות בנות 20 או 60 טבליות (ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים).

גליבק 400 מ"ג - טבליות מצופות אובליות ללא קו חצייה, בעלות צבע צהוב כהה עד כתום-חום, קמורות משני צדדיהן ובעלות קצוות משופעים. על הטבליות הדפס של NVR מצידן האחד ו-SL מצידן השני. התרופה קיימת באריזות בנות 10 או 30 טבליות (ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים).

בעל הרישום, היבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

העלון נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

גליבק 100 מ"ג טבליות מצופות: 129 91 30789

גליבק 400 מ"ג טבליות מצופות: 129 92 30790

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.