

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Imatinib GIST Devatis

Che cos'è Imatinib GIST Devatis e quando si usa?

Imatinib GIST Devatis contiene il principio attivo imatinib, un cosiddetto inibitore della tirosinchinasi. Imatinib inibisce un enzima (tirosinchinasi di KIT) che è importante in presenza di determinati tumori gastrointestinali, i cosiddetti tumori stromali gastrointestinali (GIST) maligni. Imatinib inibisce la moltiplicazione di tali cellule tumorali. Per questa ragione, Imatinib GIST Devatis è utilizzato anche per il trattamento dei pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) maligni non operabili e/o metastatici.

Imatinib GIST Devatis deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Imatinib GIST Devatis?

Non assuma Imatinib GIST Devatis se manifesta delle reazioni insolite o di tipo allergico a imatinib oppure a uno degli altri componenti del medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Imatinib GIST Devatis?

Durante il trattamento con Imatinib GIST Devatis il suo corpo potrebbe trattenere un'importante quantità di liquidi (ad es. nella pleura, nei polmoni, nell'addome). Quindi, se nota un rapido aumento di peso, ne parli subito con il suo medico.

Durante il trattamento con Imatinib GIST Devatis possono verificarsi una riduzione del rendimento cardiaco e un'insufficienza cardiaca. Se lei soffre/ha un rischio elevato di un'affezione cardiaca o ha già una certa età, il suo medico la sottoporrà a rigorosa sorveglianza e controllerà accuratamente la funzionalità cardiaca.

Particolare prudenza nell'assunzione di Imatinib GIST Devatis è necessaria se lei:

- soffre di pressione dell'occhio elevata (glaucoma),
- soffre o ha sofferto in passato di un'affezione epatica,
- soffre o ha sofferto in passato di un disturbo della funzionalità renale,
- soffre di una malattia della tiroide o ha subito l'asportazione della tiroide,
- se ha già avuto o potrebbe avere attualmente un'infezione da virus dell'epatite B. Durante il trattamento con Imatinib GIST Devatis potrebbe manifestarsi una riattivazione del virus dell'epatite B che in alcuni casi può avere un decorso letale. Prima di iniziare il trattamento, i pazienti vengono visitati attentamente dal medico per individuare gli eventuali segni di quest'infezione,
- se soffre di febbre, eruzione cutanea, dolore e infiammazioni articolari, come pure stanchezza, mancanza di appetito, nausea, ittero (colorazione giallastra di pelle e mucose) e dolore all'addome superiore destro, feci chiare e urine scure (questi sono possibili segni di riattivazione dell'epatite B),
-



durante l'assunzione di Imatinib GIST Devatis, nota lividi, emorragie, febbre, affaticamento e confusione, consulti il medico. Questi possono essere un segno di danno ai vasi sanguigni chiamato microangiopatia trombotica (MAT),

- assume determinati medicinali come ad es. antimicotici o antibiotici, antiepilettici, medicinali contro l'accumulo di grassi nel sangue, anticoagulanti, ciclosporina, paracetamolo contro la febbre e i dolori o preparati a base di estratti di erba di San Giovanni,
- è incinta o crede di esserlo (vedere di seguito),
- allatta (vedere di seguito).

Informi il suo medico o il suo farmacista se è presente una delle situazioni citate. Il suo medico controllerà regolarmente il suo stato di salute per accertarsi che Imatinib GIST Devatis produca l'effetto auspicato. Durante il trattamento, lei sarà sottoposto a controlli periodici del peso, dei parametri ematici e delle funzionalità cardiaca, epatica e renale.

L'uso e la sicurezza di Imatinib GIST Devatis nei bambini e negli adolescenti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) maligni finora non sono stati esaminati.

Alcuni bambini e adolescenti che assumono imatinib possono presentare un rallentamento della crescita. Pertanto, in occasione dei controlli periodici, il medico controllerà in questi pazienti anche la crescita.

Dato che Imatinib GIST Devatis può provocare degli effetti indesiderati quali nausea, vomito, vertigini, vista annebbiata, stanchezza e senso di debolezza, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Imatinib GIST Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza: Imatinib GIST Devatis non deve essere utilizzato in gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario. Informi il suo medico se è incinta o se crede di esserlo. Egli discuterà con lei i possibili rischi associati all'assunzione di Imatinib GIST Devatis in gravidanza.

Le donne in età fertile che assumono Imatinib GIST Devatis devono fare uso di un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 15 giorni dopo la sua conclusione.

Sono stati documentati casi di aborto spontaneo e di malformazioni/anomalie congenite nei bambini le cui madri avevano assunto imatinib.

Allattamento: non deve allattare per tutta la durata del trattamento con Imatinib GIST Devatis e per 15 giorni dopo l'ultima somministrazione, perché ciò può causare effetti collaterali gravi nel neonato. Si consiglia ai pazienti di sesso maschile preoccupati per la propria fertilità durante il trattamento con Imatinib GIST Devatis di rivolgersi al proprio medico.

Come usare Imatinib GIST Devatis?

Segua con attenzione le indicazioni del suo medico. È lui a decidere e a comunicarle quante compresse rivestite con film da 100 mg e/o 400 mg di Imatinib GIST Devatis deve assumere.

Negli adulti con GIST la dose abituale è di 400 mg al giorno. Sarà il suo medico a decidere di aumentare eventualmente la dose giornaliera (fino a un massimo di 800 mg al giorno).

Se durante il trattamento con Imatinib GIST Devatis si manifestano effetti indesiderati (quali, ad esempio, grave accumulo di liquido nel corpo, compromissione della funzionalità epatica, alterazione dei valori



ematici), il suo medico deciderà se interrompere il trattamento per un determinato lasso di tempo o ridurre la dose di Imatinib GIST Devatis.

In generale, gli adulti assumono le compresse rivestite con film fino a una dose giornaliera di 600 mg in un'unica somministrazione al giorno; la dose giornaliera di 800 mg viene suddivisa in due somministrazioni (mattino e sera). Per migliorare la tolleranza gastrica, assuma le compresse rivestite con film durante un pasto con un abbondante bicchiere d'acqua. Le compresse rivestite con film sono divisibili. Per i pazienti che non riescono a ingerire le compresse rivestite con film, queste possono essere disciolte in acqua non gassata o succo di mela: una compressa rivestita con film da 100 mg in circa 50 ml (=½ decilitro), una compressa rivestita con film da 400 mg in circa 200 ml (=2 decilitri). Dopo aver mescolato con un cucchiaino e aver disciolto completamente le compresse rivestite con film, la sospensione deve essere bevuta subito e per intero.

Il suo medico deciderà quando e per quanto tempo deve assumere Imatinib GIST Devatis. Prenda Imatinib GIST Devatis per tutto il periodo prescritto.

Informi immediatamente il suo medico se ha assunto inavvertitamente più compresse rivestite con film di Imatinib GIST Devatis di quante le sono state prescritte. In questo caso potrebbe essere necessaria una sorveglianza medica. Non modifichi in nessun caso di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Imatinib GIST Devatis?

Con l'assunzione di Imatinib GIST Devatis possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi

I seguenti effetti collaterali sono comuni o molto comuni (possono riguardare da 1 a più di 10 utilizzatori su 100):

- rapido aumento di peso, gonfiore degli arti (polpacci, caviglie), gonfiore generalizzato, ad es. al volto,
- senso di debolezza, sanguinamenti o ematomi spontanei (ad esempio nel tratto gastrointestinale o nel cranio [ematoma subdurale]), frequenti infezioni con segni come febbre, brividi, infiammazione della gola o ulcere del cavo orale (segni di un numero ridotto di cellule del sangue, depressione del midollo osseo).

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari o rari (possono riguardare da meno di 1 a 100 utilizzatori su 10 000):

- cute pallida, stanchezza, mancanza di respiro, urine di colore scuro (segni di un numero ridotto di globuli rossi),
- improvvisi disturbi visivi, vista annebbiata, sanguinamento visibile nella parte bianca dell'occhio,
- forti dolori toracici, battito cardiaco irregolare, ritmo cardiaco anormale,
- infiammazione intestinale (con nausea, diarrea, vomito, dolori al basso ventre, febbre),
- malattie cutanee (con eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vescicole sulle labbra, intorno agli occhi, sulla pelle o nella bocca, desquamazione cutanea, febbre, aumento della presenza di macchie cutanee rosse o violacee, prurito, bruciore, eruzione di vescicole purulente, infiammazione cutanea acuta conseguente a un'infezione),
- dolore all'anca o a ossa e articolazioni (segni di osteonecrosi),
-



forti mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del volto, difficoltà nel parlare, improvvisa perdita di coscienza o crisi epilettiche (segni di una malattia del sistema nervoso),

- disturbi dell'udito,
- stordimento, vertigini, svenimento,
- sindrome di Raynaud (dita delle mani o dei piedi insensibili o fredde),
- forti dolori al basso ventre, vomito con sangue, sangue nelle feci o nelle urine, feci nere,
- malattia del fegato (con nausea, perdita dell'appetito, urine di colore scuro o colorazione gialla della pelle o degli occhi),
- insufficienza renale acuta (diuresi molto ridotta, sete),
- gonfiore e dolore in una parte del corpo,
- tosse, disturbi della respirazione, dolore durante la respirazione,
- dolore di stomaco, nausea,
- sofferenza muscolare (con crampi muscolari, febbre, urine di colore rosso-brunastro, dolore o debolezza muscolare),
- disturbi ginecologici (con dolori al bacino, talora con nausea e vomito, mestruazioni irregolari),
- come conseguenza di una necrosi rapida di cellule tumorali (sindrome da lisi tumorale): nausea, affanno, battito cardiaco irregolare, urine torbide, stanchezza e/o disturbi articolari, oltre a valori di laboratorio anomali (come ad es. livelli elevati di potassio, acido urico e fosforo e livelli bassi di calcio nel sangue),
- in singoli casi sono state riferite lesioni cutanee dolorose e/o con formazione di vesciche (lesioni cutanee fotosensibili).

Frequenza non nota

In singoli casi è stata riferita una cosiddetta sindrome DRESS, in cui si manifesta una combinazione di eritema cutaneo esteso e grave associato a nausea, febbre alta, colorazione gialla della cute o degli occhi (segni di ittero), mancanza di respiro, dolore/malessere al torace, forte riduzione dell'escrezione di urina e sete.

In singoli casi è stata riportata la riattivazione di una precedente infezione da epatite B (un'infezione del fegato).

In singoli casi è stata riferita un'insufficienza renale cronica.

Consulti immediatamente il suo medico se dovesse notare uno degli effetti indesiderati menzionati sopra.

Altri effetti indesiderati molto comuni

Questi possono riguardare più di 10 utilizzatori su 100:

- mal di testa,
- nausea, vomito, diarrea, disturbi digestivi, dolori addominali,
- eruzione cutanea pruriginosa, arrossata, accompagnata da bruciore,
- crampi muscolari, dolori muscolari e ossei, gonfiori articolari, dolori articolari,
- gonfiore delle palpebre o intorno all'occhio,
- affaticamento,
- aumento di peso,
- dolori muscolari e ossei dopo l'interruzione del trattamento con imatinib (inclusi dolore muscolare, dolore agli arti, dolore alle articolazioni, dolore osseo e mal di schiena).



Informi il suo medico se fosse seriamente interessato/a da uno di questi effetti collaterali.

Altri effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- insonnia,
- vertigini,
- formicolio, dolori o insensibilità delle mani, dei piedi, degli arti inferiori o intorno all'anca,
- alterazioni del gusto,
- ridotta sensibilità della pelle,
- secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), aumento della lacrimazione, occhi secchi,
- vampate di calore,
- sangue dal naso,
- secchezza della bocca,
- gonfiore nella parte bassa dell'addome, flatulenza, stitichezza, bruciore di stomaco, nausea e mal di stomaco (segni di un'infezione dello stomaco),
- pelle secca,
- prurito,
- anomala perdita o diradamento dei capelli, sudorazione notturna, aumento della sensibilità della pelle alla luce solare (segni di fotosensibilità),
- gonfiore delle articolazioni,
- brividi,
- perdita di peso,
- perdita dell'appetito.

Informi il suo medico se fosse seriamente interessato/a da uno di questi effetti collaterali.

Altri effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare da 1 a 10 utilizzatori su 1 000:

- arrossamento e/o tumefazione dei palmi delle mani e delle piante dei piedi, che possono essere accompagnati da una sensazione di formicolio o da un dolore accompagnato a sensazione di bruciore,
- rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti,
- coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica),
- noduli rossi e dolorosi sulla pelle, dolore cutaneo, arrossamenti della cute.

Altri effetti indesiderati rari

Questi possono riguardare da 1 a 10 utilizzatori su 10 000:

- formazione di vesciche su pelle o mucose (segni di pemfigo).

Se osserva gli effetti indesiderati sopra indicati o altri qui non descritti informi il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.



Istruzioni di conservazione

Conservare il medicamento a 15-30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Imatinib GIST Devatis?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 100 mg o 400 mg di imatinib in forma di imatinib mesilato.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, ipromellosa, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, alcool polivinilico, macrogol 3350, ossido di ferro giallo e rosso (E172), talco, titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

69961 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Imatinib GIST Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Comprese rivestite con film da 100 mg (divisibili): 30 e 60.

Comprese rivestite con film da 400 mg: 30 e 60.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

