

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Glivec® GIST

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Glivec GIST und wann wird es angewendet?

Glivec GIST enthält den Wirkstoff Imatinib, der ein sogenannter Tyrosin-Kinase-Hemmer ist. Imatinib hemmt ein Enzym (Tyrosin-Kinase von KIT), welches bei bestimmten Magen-Darm-Tumoren, den so genannten malignen gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) von Bedeutung ist. Imatinib hemmt die Vermehrung dieser Tumorzellen. Glivec GIST wird deshalb zur Behandlung von nicht operierbaren und/oder metastasierten malignen gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) bei Erwachsenen angewendet.

Glivec GIST darf nur auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin verwendet werden.

Wann darf Glivec GIST nicht eingenommen werden?

Sie sollten Glivec GIST nicht einnehmen, wenn Sie ungewöhnlich oder allergisch auf Imatinib oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels reagieren.

Wann ist bei der Einnahme von Glivec GIST Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Glivec GIST kann eine schwere Flüssigkeitsansammlung im Körper (z.B. im Brustfell, in der Lunge, in der Bauchhöhle) auftreten. Wenn Sie daher bei sich eine schnelle Gewichtszunahme feststellen, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Während der Behandlung mit Glivec GIST kann es zu einer Abnahme der Herzleistung und zu Herzschwäche kommen. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, ein erhöhtes Risiko für eine Herzerkrankung haben oder im fortgeschrittenen Alter sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie speziell überwachen und die Herzfunktion sorgfältig kontrollieren.

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Glivec GIST geboten, wenn Sie

- an erhöhtem Augendruck (grüner Star) leiden,
- an einer Lebererkrankung leiden oder gelitten haben,
- an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden oder gelitten haben,
- an einer Erkrankung der Schilddrüse leiden oder bei Ihnen die Schilddrüse entfernt wurde,
- bereits einmal eine Hepatitis B Infektion hatten oder möglicherweise jetzt eine haben. Während der Behandlung mit Glivec GIST könnte es zu einer Reaktivierung des Hepatitis B Virus kommen, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird,
- an Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Entzündungen sowie Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Ikterus (Gelbsucht) und Schmerzen im rechten Oberbauch leiden sowie hellen Stuhl und dunklen Urin haben (Dies sind mögliche Anzeichen für eine Hepatitis B Reaktivierung),
- während der Einnahme von Glivec blaue Flecken, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrtheit bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.
- gewisse andere Arzneimittel einnehmen wie z.B. Pilzmittel oder Antibiotika, Arzneimittel gegen Epilepsie, gegen überhöhte Blutfettwerte, blutgerinnungshemmende Arzneimittel, Ciclosporin, das Fieber- und Schmerzmittel Paracetamol oder Präparate mit Johanniskraut-Extrakten,



- schwanger sind oder glauben, es zu sein (siehe unten),
- Ihr Kind stillen (siehe unten).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihr Befinden regelmässig überwachen, um festzustellen, ob Glivec GIST die erwünschte Wirkung zeigt. Ihr Körpergewicht, Ihr Blut, die Herz- und die Leberfunktion, sowie Ihre Nierenfunktion werden ebenfalls regelmässig während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überprüft.

Die Anwendung und Sicherheit von Glivec GIST bei Kindern und Jugendlichen mit gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) ist bisher nicht geprüft worden.

Einige Kinder und Jugendliche, die Imatinib einnehmen, können ein verlangsamtes Wachstum haben. Der Arzt bzw. die Ärztin wird deshalb bei diesen Patienten auch das Wachstum bei den regelmässigen Arztbesuchen überwachen.

Da Glivec GIST unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, verschwommenes Sehen, Müdigkeit und Schwächegefühl verursachen kann, kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Glivec GIST während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft: Glivec GIST soll nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Glivec GIST während der Schwangerschaft besprechen.

Frauen im gebärfähigen Alter, die Glivec GIST erhalten, müssen während der Behandlung und während 15 Tagen danach eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Es wurde von Spontanaborten und angeborenen Missbildungen/Anomalien bei Kindern, deren Mütter Glivec GIST einnahmen, berichtet.

Stillzeit: Sie dürfen während der Behandlung mit Glivec GIST und während 15 Tagen nach der letzten Dosis nicht stillen, da beim gestillten Kind schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

Männlichen Patienten, die sich während der Behandlung mit Glivec GIST Sorgen um ihre Zeugungsfähigkeit machen, wird empfohlen, mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber zu sprechen.

Wie verwenden Sie Glivec GIST?

Folgen Sie bitte sorgfältig den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Er bzw. sie wird entscheiden und Sie darüber informieren, wie viele Glivec GIST Filmdoublets 100 mg und/oder 400 mg Sie einnehmen sollen.

Bei Erwachsenen mit GIST beträgt die übliche Dosierung 400 mg pro Tag. Über eine allfällige Dosiserhöhung (auf maximal 800 mg täglich) entscheidet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn während der Behandlung mit Glivec GIST unerwünschte Wirkungen (wie schwere Flüssigkeitsansammlung im Körper, Beeinträchtigung der Leberfunktion, Störung des Blutbildes) auftreten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob die Behandlung für eine bestimmte Zeitdauer unterbrochen oder die Dosis von Glivec GIST reduziert werden soll.

Erwachsene nehmen die Filmdoublets bis zu einer Tagesdosis von 600 mg im Allgemeinen als tägliche Einmaldosis ein, Tagesdosen von 800 mg werden auf zwei Einnahmen (morgens und abends) aufgeteilt. Um die Magenverträglichkeit zu verbessern, sollen die Filmdoublets mit einem grossen Glas Wasser zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmdoublets können geteilt werden. Für Patienten und



Patientinnen, die keine Filmtabletten schlucken können, können diese in kohlendioxidfreiem Wasser oder Apfelsaft aufgeschwemmt werden: Eine 100 mg Filmtablette in ca. 50 ml (=½ Deziliter), eine 400 mg Filmtablette in ca. 200 ml (=2 Deziliter). Nach Umrühren mit einem Löffel und vollständigem Zerfall der Filmtabletten muss die Suspension sofort und vollständig eingenommen werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wann und wie lange Sie Glivec GIST erhalten. Nehmen Sie Glivec GIST bitte über den gesamten verschriebenen Zeitraum ein.

Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie unbeabsichtigt mehr Glivec GIST Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten. Es kann sein, dass Sie in diesem Fall eine medizinische Beobachtung benötigen. Ändern Sie auf keinen Fall von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Glivec GIST haben?

Folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen können bei der Einnahme von Glivec GIST auftreten:

Manche unerwünschte Wirkungen können schwerwiegend sein:

Die folgenden unerwünschten Wirkungen treten häufig oder sehr häufig auf (sie können bei 1 bis mehr als 10 von 100 Patienten auftreten):

- schnelle Gewichtszunahme, Anschwellen der Gliedmassen (Waden, Knöchel), allgemeines Anschwellen wie z.B. des Gesichts,
- Schwächegefühl, spontane Blutungen (z.B. im Magen-Darm Trakt oder im Schädel (Subduralhämatom)) oder Blutergüsse, häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre (Anzeichen einer verminderten Anzahl der Blutzellen, Knochenmarksdepression).

Die folgenden unerwünschte Wirkungen treten sehr selten bis selten auf (sie können bei weniger als 1 bis zu 100 von 10'000 Patienten auftreten):

- blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkel verfärbter Urin (Anzeichen einer verminderten Anzahl der roten Blutkörperchen),
- plötzliche Sehstörung, verschwommenes Sehen, sichtbare Blutung im weissen Bereich des Auges,
- starke Brustschmerzen, unregelmässiger Herzschlag, abnormaler Herzrhythmus,
- Darmentzündung (mit Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Fieber),
- Hauterkrankungen (mit Hautausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an den Lippen, den Augen, der Haut oder dem Mund, Hautabschälung, Fieber, erhöhten roten oder violetten Hautflecken, Juckreiz, Brennen, Ausbruch von Eiterbläschen, durch eine Infektion verursachte akute Hautentzündung),
- Hüftschmerzen oder Knochen- und Gelenkschmerzen (Anzeichen von Osteonekrose).
- starke Kopfschmerzen, Schwäche oder Lähmung von Gliedmassen oder Gesicht, Schwierigkeiten beim Sprechen, plötzlicher Verlust des Bewusstseins oder Anfälle (Anzeichen einer Erkrankung des Nervensystems),
- Hörbeschwerden,
- Benommenheit, Schwindel, Ohnmacht,
- Raynaud-Syndrom (mit tauben oder kalten Zehen und Fingern),
- schwere Unterleibsschmerzen, Erbrechen von Blut, Blut im Stuhlgang oder Urin, schwarzer Stuhlgang,
- Lebererkrankung (mit Übelkeit, Appetitverlust, dunkel verfärbtem Urin oder gelb verfärbter Haut bzw. Augen),
- akutes Nierenversagen (stark vermindertes Wasserlassen, Durst),



- Schwellung und Schmerz in einem Körperteil,
- Husten, Atembeschwerden, Schmerzen beim Atmen,
- Magenschmerzen, Übelkeit,
- Muskelerkrankung (mit Muskelkrämpfen, Fieber, rot-braun verfärbtem Urin, Muskelschmerzen oder -schwäche),
- gynäkologische Erkrankung (mit Beckenschmerzen, manchmal mit Übelkeit und Erbrechen, unregelmässiger Menstruation),
- als Folge eines schnellen Zerfalls von Krebszellen (Tumorlyse-Syndrom): Übelkeit, Atemnot, unregelmässiger Herzschlag, eingetrübter Urin, Müdigkeit und/oder Gelenkbeschwerden zusammen mit abnormalen Laborwerten (wie z.B. hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel und niedrige Kalziumspiegel im Blut),
- In einzelnen Fällen wurde über schmerzhafte und/oder blasenbildende Hautverletzungen (lichtempfindliche Hautläsionen) berichtet.

Häufigkeit unbekannt

In einzelnen Fällen wurde über ein sogenanntes DRESS-Syndrom berichtet, wobei es sich um eine Kombination von ausgedehntem, schwerem Hautausschlag mit Übelkeit, hohem Fieber, gelber Haut oder Augen (Anzeichen von Gelbsucht), Atemlosigkeit, Schmerzen/Beschwerden im Brustkorb, stark erniedrigter Urinausscheidung und Durst handelt.

In einzelnen Fällen wurde über die Reaktivierung einer früheren Hepatitis B Infektion (eine Infektion der Leber) berichtet.

In einzelnen Fällen wurde über chronisches Nierenversagen berichtet.

Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie die oben erwähnten unerwünschten Wirkungen an sich feststellen.

Andere sehr häufige unerwünschte Wirkungen:

Diese können mehr als 10 von 100 Personen betreffen:

- Kopfschmerzen,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen,
- juckender, roter, brennender Hautausschlag,
- Muskelkrämpfe, Muskel- und Knochenschmerzen, Gelenkschwellungen, Gelenkschmerzen,
- Schwellung der Augenlider oder ums Auge herum,
- Ermüdung,
- Gewichtszunahme.
- Muskel- und Knochenschmerzen nach Absetzen der Behandlung mit Glivec GIST (inklusive Muskelschmerzen, Gliedmassenschmerzen, Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen und Rückenschmerzen)

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie ernsthaft davon betroffen sind.

Andere häufige unerwünschte Wirkungen:

Diese können zwischen 1 und 10 von 100 Patienten betreffen:

- Schlaflosigkeit,
- Schwindel,
- Kribbeln, Schmerzen oder Taubheit der Hände, Füsse, Beine oder um die Hüfte,
- Geschmacksstörungen,



- verminderte Hautempfindlichkeit,
- Ausfluss aus den Augen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung), vermehrter Tränenfluss, trockene Augen,
- Hitzewallungen,
- Nasenbluten,
- Mundtrockenheit,
- Schwellung im Unterleib, Blähungen, Verstopfung, Sodbrennen, Übelkeit und Magenschmerzen (Anzeichen einer Magenentzündung),
- trockene Haut,
- Juckreiz,
- ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnen der Haare, Nachtschweiss, erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut (Anzeichen von Lichtempfindlichkeit),
- Anschwellen der Gelenke,
- Schüttelfrost,
- Gewichtsverlust,
- Appetitverlust.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie ernsthaft davon betroffen sind.

Andere gelegentliche unerwünschte Wirkungen:

Diese können 1 bis 10 von 1'000 Patienten betreffen:

- Rötung und/oder Schwellung der Handflächen und Fusssohlen, die durch ein kribbelndes Gefühl und brennenden Schmerz begleitet sein können,
- verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen.
- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefässen (thrombotische Mikroangiopathie).
- Schmerzhaft rote Knoten auf der Haut, Schmerzen der Haut, Hautrötungen

Andere seltene unerwünschte Wirkungen:

Diese können 1 bis 10 von 10'000 Patienten betreffen:

- Blasen auf der Haut oder Schleimhäuten (Anzeichen von Pemphigus)
- Ansammlung von überschüssiger Flüssigkeit im Knochenmark, mit oder ohne Knochenschmerzen.

Falls Sie die oben erwähnten unerwünschte Wirkungen oder andere, die hier nicht beschrieben sind, feststellen, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel soll für Kinder un erreichbar aufbewahrt werden.

Filmtabletten zu 100 mg (teilbar): in der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30°C aufbewahren.

Filmtabletten zu 400 mg (teilbar): in der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25°C aufbewahren.

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Glivec GIST enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Glivec GIST 100mg enthält 100mg Imatinib (als Imatinib-Mesilat)

1 Filmtablette Glivec GIST 400mg enthält 400mg Imatinib (als Imatinib Mesilat)

Hilfsstoffe

Filmtablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat; hochdisperses Siliciumdioxid

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Talk, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172)

Zulassungsnummer

65814 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Glivec GIST? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Filmtabletten zu 100 mg (teilbar): 60.

Filmtabletten zu 400 mg (teilbar): 30.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch, Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

