

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Glivec® GIST

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Glivec GIST et quand doit-il être utilisé?

Glivec GIST contient la substance active imatinib, un inhibiteur de la tyrosine kinase. L'imatinib inhibe une enzyme (la tyrosine kinase de KIT) impliquée dans certaines tumeurs gastro-intestinales appelées tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes. L'imatinib empêche la prolifération de ces cellules tumorales. C'est pourquoi Glivec GIST est utilisé, chez l'adulte, pour le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non opérables et/ou qui ont provoqué des métastases.

Glivec GIST doit être utilisé uniquement selon prescription du médecin.

Quand Glivec GIST ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Glivec GIST si vous présentez des réactions inhabituelles ou des réactions allergiques à l'imatinib ou à l'un des autres composants du médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Glivec GIST?

Au cours d'un traitement par Glivec GIST, on peut parfois constater l'apparition d'une importante accumulation d'eau dans le corps (p.ex. au niveau de la plèvre, dans les poumons, dans la cavité abdominale). Par conséquent, si vous constatez que vous prenez rapidement du poids, veuillez le signaler à votre médecin dans les plus brefs délais.

Une diminution du débit cardiaque et une insuffisance cardiaque peuvent survenir au cours du traitement par Glivec GIST. Si vous souffrez d'une maladie du cœur, si vous avez un risque élevé de présenter une maladie du cœur ou si vous êtes âgé(e), votre médecin vous surveillera tout particulièrement et contrôlera étroitement votre fonction cardiaque.

Lors de la prise de Glivec GIST, une prudence particulière est de mise lorsque:

- vous souffrez d'une hypertension intraoculaire (glaucome),
- vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie,
- vous souffrez ou avez souffert d'une insuffisance rénale,
- vous souffrez d'une maladie de la glande thyroïde ou avez subi une ablation de la glande thyroïde,
- vous avez déjà eu une infection par le virus de l'hépatite B ou si vous en avez peut-être une maintenant. Pendant le traitement par Glivec GIST, une réactivation du virus de l'hépatite B, qui conduit dans certains cas au décès, pourrait survenir. Les patients seront examinés soigneusement par leur médecin quant aux signes de cette infection avant de commencer le traitement;
- vous avez de la fièvre, une éruption cutanée, des douleurs articulaires et des inflammations, si vous souffrez de fatigue, d'une perte d'appétit, de nausées, d'ictère (jaunisse) et de douleurs dans la partie supérieure droite de l'abdomen, et si vous avez des selles claires et des urines foncées (ce sont les signes possibles d'une réactivation de l'hépatite B);
- vous remarquez des bleus, des hémorragies, de la fièvre, une fatigue et une confusion mentale pendant la prise de Glivec, veuillez en informer votre médecin. Cela peut être un signe de lésion des vaisseaux sanguins appelée microangiopathie thrombotique (MAT);
- vous prenez certains autres médicaments, par exemple un médicament contre les mycoses ou certains antibiotiques, certains médicaments contre l'épilepsie, contre les taux de lipides sanguins



trop élevés, des médicaments empêchant la coagulation du sang, la ciclosporine, le paracétamol contre la fièvre et les douleurs, ou des préparations à base d'extraits de millepertuis,

- vous êtes enceinte ou pensez l'être (voir plus loin),
- vous allaitez votre enfant (voir plus loin).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites ci-dessus. Votre médecin procédera à des contrôles réguliers de votre état de santé pour s'assurer que Glivec GIST produit bien les effets désirés. Tout au long du traitement par ce médicament, votre poids, votre sang, le fonctionnement de votre cœur et de votre foie ainsi que le fonctionnement de vos reins seront également contrôlés à intervalles réguliers.

L'utilisation et la sécurité de Glivec GIST n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents souffrant de tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST).

Certains enfants et adolescents peuvent présenter un ralentissement de la croissance lorsqu'ils prennent de l'imatinib. Le médecin surveillera donc aussi la croissance chez ces patients lors des visites régulières.

Comme Glivec GIST peut provoquer des effets secondaires, tels que nausées, vomissements, vertiges, vision trouble, fatigue et sensations de faiblesse, ce médicament peut affecter les réactions, la capacité à utiliser des outils ou des machines et l'aptitude à conduire.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Glivec GIST peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse: Glivec GIST ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si cela est clairement nécessaire. Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, veuillez en informer votre médecin, qui discutera avec vous des risques associés à la prise de Glivec GIST pendant une grossesse.

Les femmes en âge de procréer qui reçoivent Glivec GIST doivent utiliser une méthode contraceptive efficace tout au long de leur traitement et pendant les 15 jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Des fausses-couches et des malformations/anomalies congénitales ont été signalées chez des enfants dont les mères prenaient Glivec GIST.

Allaitement: vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Glivec GIST ainsi que pendant les 15 jours qui suivent la dernière dose, des effets secondaires graves pouvant survenir chez l'enfant allaité.

Il est recommandé aux patients masculins qui se soucient de leur capacité à procréer pendant le traitement par Glivec GIST d'en discuter avec leur médecin.

Comment utiliser Glivec GIST?

Veuillez soigneusement respecter la prescription de votre médecin. Il/elle vous informera sur le nombre de comprimés pelliculés à 100 mg et/ou à 400 mg de Glivec GIST que vous devez prendre.

Chez les adultes atteints de GIST, la dose journalière habituelle est de 400 mg. Votre médecin décidera par la suite s'il faut éventuellement procéder à une augmentation de la dose (jusqu'à 800 mg par jour au maximum).

En cas d'apparition d'effets secondaires (tels qu'une importante accumulation de liquide dans l'organisme, une diminution de la fonction du foie, une anomalie de l'hémogramme) pendant le traitement par Glivec GIST, votre médecin décidera si le traitement doit être interrompu pendant un certain temps ou si la dose de Glivec GIST doit être diminuée.

Jusqu'à une prise journalière de 600 mg, les adultes prennent leurs comprimés pelliculés généralement en une prise unique journalière. Les doses journalières de 800 mg sont réparties en deux prises (matin et soir). Pour améliorer la tolérance gastrique au médicament, il est recommandé de prendre les comprimés



pelliculés pendant le repas avec un grand verre d'eau. Les comprimés pelliculés peuvent être divisés. Pour les patients et les patientes qui ne peuvent pas avaler les comprimés pelliculés, il est possible de les disperser dans de l'eau non gazeuse ou du jus de pommes: un comprimé pelliculé à 100 mg dans env. 50 ml (= ½ décilitre), un comprimé pelliculé à 400 mg dans env. 200 ml (= 2 décilitres). Après avoir remué à l'aide d'une cuillère et dès que la désagrégation des comprimés pelliculés est complète, la suspension doit être avalée immédiatement et entièrement.

Votre médecin décidera du moment et de la durée de votre traitement. Veuillez prendre Glivec GIST pendant toute la période pour laquelle il a été prescrit.

Si vous avez pris, par mégarde, plus de comprimés pelliculés de Glivec GIST que la dose prescrite, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Il se peut en effet que vous ayez besoin, dans ce cas, d'une surveillance médicale. Ne changez en aucun cas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Glivec GIST peut-il provoquer?

La prise de Glivec GIST peut provoquer les effets médicamenteux indésirables suivants:

Certains effets indésirables peuvent être sévères:

Les effets indésirables suivants sont fréquents ou très fréquents (ils peuvent survenir chez 1 à plus de 10 patients sur 100):

- prise de poids rapide, gonflement des membres (mollets, chevilles), gonflement général, p.ex. du visage,
- sensation de faiblesse, hémorragies spontanées (p.ex. dans le système gastro-intestinal ou dans le crâne (hématome sous-dural)) ou hématomes, infections fréquentes avec des signes tels que fièvre, frissons, inflammation de la gorge ou ulcérations de la bouche (signes d'une diminution du nombre de cellules sanguines, dépression de la moelle osseuse).

Les effets indésirables suivants sont très rares ou rares (ils peuvent survenir chez moins de 1 à 100 patients sur 10 000):

- pâleur, fatigue, essoufflement, coloration foncée des urines (signes d'une diminution du nombre de globules rouges),
- trouble de la vue soudain, vision floue, saignement visible dans la partie blanche des yeux,
- fortes douleurs dans la poitrine, battements cardiaques irréguliers, anomalies du rythme cardiaque,
- inflammation de l'intestin (avec nausées, diarrhée, vomissements, douleurs dans le bas-ventre, fièvre),
- maladies de la peau (avec éruption cutanée, rougeur de la peau, formation de cloques sur les lèvres, les yeux, la peau ou la bouche, peau qui pèle, fièvre, taches proéminentes rouges ou violettes sur la peau, démangeaisons, sensation de brûlure, éruption pustuleuse, inflammation aiguë de la peau due à une infection),
- douleurs des hanches ou douleurs osseuses et articulaires (signes d'une ostéonécrose),
- maux de tête violents, faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés à parler, perte de connaissance brutale ou convulsions (signes d'une maladie du système nerveux),
- troubles auditifs,
- obnubilation, vertiges, évanouissement,
- syndrome de Raynaud (avec orteils ou doigts engourdis ou froids),
- fortes douleurs dans le bas-ventre, vomissements de sang, présence de sang dans les selles ou l'urine, selles noires,
- maladie du foie (avec nausées, perte de l'appétit, coloration foncée de l'urine ou coloration jaune de la peau ou des yeux),



- insuffisance rénale aiguë (forte diminution de la quantité d'urine éliminée, soif),
- gonflement et douleur d'une partie du corps,
- toux, difficultés respiratoires, douleurs lors de la respiration,
- douleurs d'estomac, nausées,
- maladie musculaire (avec crampes musculaires, fièvre, coloration brun-rouge de l'urine, douleur ou faiblesse musculaire),
- maladie gynécologique (avec douleurs pelviennes et parfois nausées et vomissements, menstruation irrégulière),
- en raison d'une rapide destruction des cellules tumorales (syndrome de lyse tumorale): nausées, difficulté à respirer, battements cardiaques irréguliers, urines troubles, fatigue et/ou douleurs articulaires associées à des valeurs de laboratoire anormales (p.ex. taux sanguins élevés de potassium, d'acide urique et de phosphore et taux sanguin abaissé de calcium),
- des cas isolés de blessures cutanées douloureuses et/ou bulleuses (lésions de la peau sensibles à la lumière) ont été rapportés.

Fréquence inconnue

Des cas isolés du syndrome DRESS ont été rapportés, dans lequel s'associent une éruption cutanée sévère très étendue avec nausée, forte fièvre, peau ou yeux qui sont jaunes (signes de la jaunisse), essoufflement, douleurs/gêne au niveau de la poitrine, réduction importante de la quantité d'urine et soif.

Des cas isolés de réactivation d'une infection antérieure par le virus de l'hépatite B (une infection du foie) ont été rapportés.

Des cas isolés d'insuffisance rénale chronique ont été rapportés.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez les effets secondaires susmentionnés.

Autres effets indésirables très fréquents:

Ceux-ci peuvent concerner plus de 10 personnes sur 100:

- maux de tête,
- nausées, vomissements, diarrhée, troubles digestifs, douleurs abdominales,
- éruption cutanée avec démangeaisons, rougeur et sensation de brûlure,
- crampes musculaires, douleurs musculaires et osseuses, gonflements des articulations, douleurs articulaires,
- gonflement des paupières ou du pourtour des yeux,
- fatigue,
- prise de poids,
- douleurs musculaires et osseuses après l'arrêt du traitement par Glivec GIST (y compris douleurs musculaires, douleurs dans les membres, douleurs articulaires, douleurs osseuses et maux de dos).

Informez votre médecin si l'un de ces effets vous affecte sévèrement.

Autres effets indésirables fréquents:

Ceux-ci peuvent concerner entre 1 et 10 patients sur 100:

- insomnie,
- vertiges,
- fourmillements, douleurs ou engourdissement dans les mains, les pieds, les jambes ou autour des hanches,



- troubles du goût,
- diminution de la sensibilité de la peau,
- yeux qui coulent avec démangeaisons, rougeur et gonflement (conjonctivite), larmoiement accru, yeux secs,
- bouffées de chaleur,
- saignements de nez,
- sécheresse de la bouche,
- gonflement du bas-ventre, ballonnements, constipation, brûlures d'estomac, nausées et douleurs de l'estomac (signes d'une inflammation de l'estomac),
- sécheresse de la peau,
- démangeaisons,
- perte inhabituelle ou raréfaction des cheveux, sueurs nocturnes, augmentation de la sensibilité de la peau au soleil (signes d'une photosensibilité),
- gonflement des articulations,
- frissons,
- perte de poids,
- perte de l'appétit.

Informez votre médecin si l'un de ces effets indésirables vous affecte sévèrement.

Autres effets indésirables occasionnels:

Ceux-ci peuvent concerner 1 à 10 patients sur 1000:

- rougeur et/ou gonflement des paumes des mains ou des plantes des pieds, qui peuvent être accompagnés d'une sensation de picotements et d'une douleur ressemblant à celle d'une brûlure,
- ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents,
- caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique),
- nodules rouges et douloureux sur la peau, douleurs de la peau, rougeurs de la peau.

Autres effets indésirables rares:

Ceux-ci peuvent concerner 1 à 10 patients sur 10 000:

- cloques sur la peau ou les muqueuses (signes de pemphigus),
- accumulation de liquide en excès dans la moelle osseuse, avec ou sans douleurs osseuses.

Si vous remarquez les effets indésirables mentionnés ci-dessus ou d'autres effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Le médicament doit être conservé hors de portée des enfants.

Comprimés pelliculés à 100 mg (sécables): conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, et ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Comprimés pelliculés à 400 mg (sécables): conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, et ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Glivec GIST?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Glivec GIST 100 mg contient 100 mg d'imatinib (sous forme de mésilate d'imatinib).

1 comprimé pelliculé de Glivec GIST 400 mg contient 400 mg d'imatinib (sous forme de mésilate d'imatinib).

Excipients

Noyau des comprimés: cellulose microcristalline, crospovidone, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Enrobage des comprimés: hypromellose, macrogol 4000, talc, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172).

Numéro d'autorisation

65814 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Glivec GIST? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés pelliculés à 100 mg (sécables): 60.

Comprimés pelliculés à 400 mg (sécables): 30.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

