ЛП-№(005299)-(ГП-RU) от 20.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гливек®, 100 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Гливек®, 400 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: иматиниб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Гливек® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гливек®
3. Прием препарата Гливек®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Гливек®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Гливек® и для чего его применяют

Препарат Гливек® содержит действующее вещество иматиниб. Действие этого препарата заключается в приостановлении роста аномальных клеток при перечисленных далее заболеваниях. Эти заболевания включают некоторые виды рака.

Фармакотерапевтическая группа: антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Антинеопластические препараты. Протеинкиназы ингибиторы. Тирозинкиназы BCR-ABL ингибиторы. Иматиниб.

Код АТХ: L01EA01

Показания к применению

Препарат Гливек® применяют для лечения у взрослых и детей:

- впервые диагностированного хронического миелоидного лейкоза с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

филадельфийской хромосомой (Ph+ ХМЛ) у взрослых и детей, у которых трансплантация костного мозга не рассматривается в качестве терапии первой линии.

- Ph+ ХМЛ в хронической фазе после неуспешной терапии интерфероном альфа или в фазе акселерации, или бластного криза.
- впервые диагностированного острого лимфобластного лейкоза с филадельфийской хромосомой (Ph+ ОЛЛ) в составе химиотерапии.

Препарат Гливек® применяют для лечения у взрослых:

- рецидивирующего или рефрактерного Ph+ ОЛЛ (как монотерапия).
- гиперэозинофильного синдрома (ГЭС), атипичных миелодисплатических/ миелопролиферативных заболеваний (МДС/МПЗ) или агрессивного системного мастоцитоза, связанного с эозинофилией и активацией рецептора тромбоцитарного фактора роста (PDGFR) – альфа- или бета-мутациями или FIP1L1-PDGFR.
- Kit+ (CD117) неоперабельных и/или метастатических злокачественных стромальных опухолей желудочно-кишечного тракта (СОЖКТ).
- адъювантной терапии после выполнения резекции Kit-позитивной стромальной опухоли ЖКТ у взрослых пациентов.
- неоперабельной, рекуррентной и/или метастазирующей бугорковой дерматофибросаркомы (БДФС).

Далее в листке-вкладыше приведенные выше сокращения будут использоваться для описания этих заболеваний.

Если у Вас есть дополнительные вопросы о действии препарата Гливек® или о том, почему Вам был назначен этот препарат, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гливек®

Препарат Гливек® может назначать только врач с опытом работы с препаратами для лечения рака крови или солидных опухолей. Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

2.1 Противопоказания

Не применяйте препарат Гливек® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на иматиниб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Если вышеупомянутые реакции характерны для Вас, сообщите об этом своему врачу **до**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

начала приема препарата Гливек®.

Если Вы думаете, что у Вас аллергия, но не уверены в этом, проконсультируйтесь со своим врачом.

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гливек® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед приемом препарата Гливек® сообщите Вашему врачу, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас есть или когда-либо были заболевания печени, почек или сердца;
- если Вы принимаете левотироксин в связи с удаленной щитовидной железой;
- если Вы болеете гепатитом В или когда-либо им болели, препарат Гливек® может вызвать реактивацию гепатита В, которая в некоторых случаях может привести к летальному исходу. Перед началом лечения данным препаратом пациенты будут тщательно обследованы врачом на наличие каких-либо признаков этой инфекции;
- если при приеме препарата Гливек® у Вас появятся синяки, кровотечение, жар, усталость и спутанность сознания. Это могут быть признаки повреждения сосудов, называемого тромботической микроангиопатией (ТМА).

Во время приема препарата Гливек® Ваша чувствительность к солнцу может повыситься. Важно закрывать открытые участки кожи и использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (SPF). Эти меры предосторожности также применимы и к детям.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения препаратом Гливек® Ваша масса тела резко увеличивается. Препарат Гливек® может вызвать скопление жидкости в организме (задержка жидкости в тяжелой степени).

Мониторинг во время лечения препаратом Гливек®

Во время приема препарата Гливек® врач будет регулярно проверять, действует ли препарат. Вам также будут выполнять анализ крови и регулярно Вас взвешивать.

Дети и подростки (младше 18 лет)

У некоторых детей и подростков при приеме препарата Гливек® может наблюдаться задержка роста. Врач будет проверять рост ребенка во время регулярных посещений.

Другие препараты и препарат Гливек®

Если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки, так как они могут взаимодействовать с препаратом Гливек®.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Некоторые препараты при одновременном применении могут нарушать действие препарата Гливек®. Они могут усилить или ослабить действие препарата Гливек®, а также увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций или снизить его эффективность.

Препарат Гливек® также может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных препаратов.

Не принимайте следующие лекарственные препараты, способные снижать концентрацию иматиниба в плазме крови, во время приема препарата Гливек®:

- рифампицин (антибиотик);
- дексаметазон (противовоспалительный препарат для лечения различных заболеваний, включая серьезные заболевания);
- препараты зверобоя продырявленного (для лечения депрессии);
- карбамазепин, окскарбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, фосфенитоин, примидон (препараты для лечения эпилепсии).

Перед началом приема препарата Гливек® обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- индинавир, лопинавир, ритонавир, саквинавир, нелфинавир (для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ));
- телапревир, боцепревир (для лечения гепатита С);
- кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол (противогрибковые препараты);
- эритромицин, кларитромицин, телитромицин (антибиотики);
- метопролол (для лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний);
- парацетамол (жаропонижающее и обезболивающее средство);
- циклоспорин, такролимус, сиролимус (препараты для подавления иммунной системы после трансплантации внутренних органов);
- пимозид (применяется в психиатрии);
- эрготамин, диэрготамин (для лечения мигрени);
- фентанил, альфентанил (для облегчения сильной боли);
- терфенадин (для лечения аллергии);
- бортезомиб, доцетаксел (для лечения некоторых видов рака);
- хинидин (применяется при нарушениях ритма сердца);
- триазоло-бензодиазепины (для лечения и снятия симптомов психических беспокойств, бессонницы, мышечных спазмов);
- дигидропиридиновые блокаторы «медленных» кальциевых каналов (для снижения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

повышенного артериального давления);

- некоторые ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины) (для лечения повышенного уровня холестерина при профилактике сердечно-сосудистых заболеваний);
- варфарин (антикоагулянт, применяют для уменьшения вязкости крови);
- препараты для химиотерапии у пациентов с Ph+ ОЛЛ;
- аспарагиназа (для лечения некоторых типов рака);
- метотрексат, препарат, используемый для лечения рака, тяжелого ревматического воспаления суставов или псориаза.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Вы также должны сообщить врачу, если Вы уже принимаете препарат Гливек®, и во время лечения препаратом Гливек® Вам выписан новый лекарственный препарат.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Женщины детородного возраста

Женщинам детородного возраста во время терапии препаратом Гливек® и в течение не менее 15 дней после прекращения лечения, следует применять эффективные методы контрацепции.

Беременность

Не следует применять препарат Гливек® во время беременности, за исключением случаев явной необходимости, так как это может оказать негативное воздействие на развитие Вашего ребенка. Ваш лечащий врач обсудит с Вами возможные риски приема препарата Гливек® во время беременности.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время терапии препаратом Гливек® и в течение не менее 15 дней после прекращения лечения, так как это может навредить Вашему ребенку.

Фертильность

Исследования влияния препарата Гливек® на фертильность и сперматогенез не проводились. Пациентам, получающие лечение препаратом Гливек®, по вопросам влияния на репродуктивную функцию следует обратиться к лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом Гливек® Вы можете испытывать такие нежелательные реакции, как головокружение, нечеткость зрения или сонливость. В случае возникновения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

таких нежелательных реакций воздержитесь от управления транспортным средством, работы с инструментами или механизмами до тех пор, пока Ваше состояние не улучшится.

3. Прием препарата Гливек®

Всегда принимайте препарат Гливек® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

Не прекращайте прием препарата Гливек®, пока лечащий врач его не отменит. Если Вы не можете принимать препарат в соответствии с рекомендациями врача или чувствуете, что в этом нет необходимости, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Рекомендуемая доза

Применение у взрослых

Ваш лечащий врач сообщит Вам, сколько именно таблеток препарата Гливек® следует принимать.

Дозировка при ХМЛ

В зависимости от Вашего состояния рекомендуемая доза составляет 400 мг или 600 мг 1 раз в сутки.

Врач может назначить более высокую или более низкую дозу в зависимости от Вашего ответа на лечение. Если суточная доза составляет 800 мг, ее делят на два приема: 400 мг утром и 400 мг вечером.

Дозировка при Ph+ ОЛЛ

Рекомендуемая доза составляет 600 мг 1 раз в сутки.

Дозировка при атипичном МДС/МПЗ с эозинофилией

Рекомендуемая доза составляет 400 мг 1 раз в сутки.

Дозировка при агрессивном системном мастоцитозе (СМ)

В зависимости от типа Вашего заболевания рекомендуемая доза составляет 100 мг 1 раз в сутки или 400 мг в 1 раз в сутки.

Врач может повысить дозу со 100 мг 1 раз в сутки до 400 мг 1 раз в сутки в зависимости от Вашего ответа на лечение.

Дозировка при ГЭС

Рекомендуемая доза составляет 100 мг 1 раз в сутки. Врач может увеличить дозу до 400 мг 1 раз в сутки в зависимости от Вашего ответа на лечение.

Дозировка при СОЖКТ

Рекомендуемая доза составляет 400 мг 1 раз в сутки.

Дозировка при БДФС

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Рекомендуемая доза составляет 800 мг в сутки, которую делят на два приема: 400 мг утром и 400 мг вечером.

Дозу 400 мг можно принимать в виде 1 таблетки, содержащей 400 мг иматиниба, или в виде 4 таблеток, содержащих 100 мг иматиниба.

Дозу 600 мг можно принимать в виде 1 таблетки, содержащей 400 мг иматиниба плюс 2 таблетки, содержащие 100 мг иматиниба.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Минимальная рекомендуемая доза составляет 400 мг 1 раз в сутки. Врач может понизить дозу при непереносимости.

Пациенты с нарушением функции почек

Минимальная рекомендуемая начальная доза составляет 400 мг 1 раз в сутки. В зависимости от Вашего ответа на лечение врач может повысить дозу или понизить при непереносимости.

Применение у детей и подростков

Врач сообщит Вам, сколько таблеток препарата Гливек® давать Вашему ребенку. Количество применяемого препарата Гливек® зависит от общего состояния, массы тела и роста ребенка.

Дозировка при ХМЛ

Расчет режима дозирования у детей основывается на площади поверхности тела. Рекомендуемая доза в сутки составляет 340 мг/м^2. Врач может увеличить дозу до 570 мг/м^2. Общая суточная доза не должна превышать 800 мг. Суточную дозу следует применять за один прием или разделить на 2 равных приема – утром и вечером.

Дозировка при Ph+ ОЛЛ

Расчет режима дозирования у детей основывается на площади поверхности тела. Рекомендуемая доза в сутки составляет 340 мг/м^2. Общая суточная доза не должна превышать 600 мг.

Путь и способ введения

Назначенную дозу следует принимать внутрь с пищей, запивая полным стаканом воды (для снижения риска возникновения раздражений желудочно-кишечного тракта). Дозы 400 мг или 600 мг следует принимать 1 раз в сутки. Суточную дозу 800 мг следует разделить на 2 приема по 400 мг, утром и вечером.

Если Вы или Ваш ребенок не можете проглотить таблетки целиком, их можно растворить в стакане негазированной воды или яблочного сока. Необходимое количество таблеток помещают в соответствующий объем жидкости (около 50 мл для таблеток 100 мг и 200 мл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0815)

для таблеток 400 мг) и размешивают ложкой до полного растворения таблеток. Получившуюся суспензию следует принимать внутрь сразу после полного растворения таблеток. На стенках стакана могут остаться следы растворенных таблеток.

Как долго принимать препарат Гливек®

Принимайте препарат Гливек® пока лечащий врач назначает его. Лечение этим препаратом является длительным и может продолжаться месяцы или годы. Ваш врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться в том, что лечение оказывает желаемый эффект.

Если у Вас есть вопросы относительно длительности лечения препаратом Гливек®, задайте их Вашему врачу.

Если Вы приняли препарата Гливек® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, **немедленно обратитесь к врачу**. Вам может потребоваться медицинская помощь. Возьмите с собой упаковку с препаратом.

Если Вы забыли принять препарат Гливек®

Если Вы забыли вовремя принять очередную дозу препарата Гливек®, сделайте это незамедлительно. Однако, если уже приближается следующий прием препарата, пропустите прием пропущенной дозы.

Затем продолжайте принимать препарат по обычной схеме.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Гливек® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Обычно они выражены в легкой или умеренной степени.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к лечащему врачу в случае возникновения любых из следующих симптомов:

Очень часто *(могут возникать у более чем 1 человека из 10)* или **часто** *(могут возникать не более чем у 1 человека из 10).*

- Резкое увеличение массы тела. Препарат Гливек® может вызвать скопление жидкости в организме (задержка жидкости в тяжелой степени).
- Симптомы инфекции, такие как жар, сильный озноб, боль в горле или язвы во рту. Препарат Гливек® может снижать количество лейкоцитов, и Вы можете легче заразиться инфекцией.
- Неожиданное кровотечение или синяк (при отсутствии повреждений).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Нечасто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 100)* или **редко** *(могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).*

- Боль в груди, нерегулярное сердцебиение (признаки заболеваний сердца)
- Кашель, затрудненное или болезненное дыхание (признаки заболеваний легких)
- Чувство головокружения или обморок (признаки пониженного давления крови)
- Тошнота, сопровождающаяся потерей аппетита, моча темного цвета, пожелтение кожи или глаз (признаки заболеваний печени)
- Сыпь, покраснение кожи с образованием волдырей на губах, глазах, коже или во рту, шелушение кожи, лихорадка, выпуклые красные или пурпурные пятна на коже, зуд, чувство жжения, гнойничковые высыпания (признаки кожных заболеваний).
- Сильная боль в животе, кровь в рвоте, стуле или моче, черный стул (признаки желудочно-кишечных заболеваний)
- Резкое снижение объема мочи (диуреза), жажда (признаки заболеваний почек)
- Тошнота, сопровождающаяся диареей и рвотой, болью в животе или лихорадкой (признаки заболеваний кишечника)
- Сильная головная боль, слабость или паралич конечностей или лица, затрудненная речь, внезапная потеря сознания (признаки заболеваний нервной системы, такие как кровотечение в полость черепа или отек мозга)
- Бледность кожи, чувство усталости и одышка, потемнение мочи (признаки низкого уровня эритроцитов)
- Боль в глазах или ухудшение зрения, кровоизлияние в глаз
- Боль в костях или суставах (признаки остеонекроза)
- Пузыри на коже или слизистых оболочках (симптомы пемфигуса)
- Онемение или похолодание пальцев ног и рук (признаки синдрома Рейно)
- Неожиданный отек и покраснение кожи (признаки кожной инфекции, называемой целлюлитом)
- Проблемы со слухом
- Мышечная слабость и спазмы с нарушением сердечного ритма (признаки изменения уровня калия в крови)
- Синяки
- Боль в животе, сопровождающаяся тошнотой
- Мышечные спазмы, сопровождающиеся лихорадкой, окрашиванием мочи в красно-коричневый цвет, болью или слабостью в мышцах (признаки заболеваний мышц)
- Тазовая боль, иногда сопровождающаяся тошнотой и рвотой, с неожиданным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

вагинальным кровотечением, чувством головокружения или обморока из-за пониженного давления крови (признаки заболевания яичников или матки)

- Тошнота, одышка, нерегулярное сердцебиение, помутнение мочи, усталость и/или дискомфорт в суставах, сопровождающиеся отклонениями результатов анализов (например, высокий уровень калия, мочевой кислоты и кальция и низкий уровень фосфора в крови)
- Сгустки крови в мелких кровеносных сосудах (тромботическая микроангиопатия)

Неизвестно *(исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).*

- Сочетание обширной тяжелой сыпи, плохого самочувствия, лихорадки, повышения уровня определенного типа лейкоцитов или пожелтение кожи или глаз (признаки желтухи), сопровождающиеся одышкой, болью/дискомфортом в груди, резким снижением объема мочи (диурезом) и чувством жажды и т.д. (признаки аллергической реакции из-за лечения)
- Хроническая почечная недостаточность
- Рецидив (реактивация) гепатита В, если ранее Вы болели гепатитом В (инфекция печени)

Если Вы обнаружили у себя какие-либо из вышеперечисленных симптомов, **немедленно обратитесь к лечащему врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции

Очень часто *(могут возникать у более чем 1 человека из 10)*

- Головная боль или чувство усталости
- Тошнота, рвота, диарея или расстройство желудка
- Сыпь
- Мышечные спазмы или боль в суставах, мышцах или костях во время лечения препаратом Гливек® или после прекращения его приема
- Отек лодыжек или припухлость глаз
- Увеличение массы тела

Если какая-либо из этих нежелательных реакций проявляется у Вас в тяжелой степени, **сообщите об этом врачу.**

Часто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 10*).

- Анорексия, снижение массы тела или нарушение вкусовых ощущений
- Чувство головокружения или слабости
- Бессонница
- Выделения из глаз, сопровождающиеся зудом, покраснением и отеком

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

(конъюнктивит), слезотечение или нечеткость зрения

- Носовое кровотечение
- Боль или вздутие живота, метеоризм, изжога или запор
- Зуд
- Нетипичное выпадение или истончение волос
- Онемение рук или ног
- Язвы во рту
- Боль в суставах, сопровождающаяся отеком
- Сухость во рту, сухость кожи или глаз
- Снижение или повышение чувствительности кожи
- Приливы, озноб или ночная потливость

Если какая-либо из этих нежелательных реакций проявляется у Вас в тяжелой степени, **сообщите об этом врачу.**

Нечасто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 100)*.

- Болезненные красные уплотнения на коже, болезненность кожи, покраснение кожи (воспаление жировой клетчатки под кожей)
- Кашель, насморк или заложенность носа, ощущение тяжести или боли при надавливании на область над глазами или по бокам носа, чихание, боль в горле, сопровождающиеся головной болью или без нее (признаки инфекции верхних дыхательных путей)
- Сильная пульсирующая головная боль, обычно с одной стороны головы, часто сопровождаемая тошнотой, рвотой и чувствительностью к свету или звукам (признаки мигрени)
- Гриппоподобные симптомы (грипп)
- Боль или жжение при мочеиспускании, повышение температуры тела, боль в паху или области таза, моча красного или коричневого цвета или ее помутнение (признаки инфекции мочевыводящих путей)
- Боль и припухлость суставов (признаки артралгии)
- Депрессия
- Чувство опасения и беспокойства, наряду с такими физическими симптомами как учащенное сердцебиение, потливость, дрожь, сухость во рту (признаки тревоги)
- Сонливость
- Непроизвольные быстрые колебательные движения частей тела (тремор)
- Ухудшение памяти

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

- Навязчивые дискомфортные ощущения в ногах (синдром «беспокойных» ног)
- Шум (например, звон, гудение) в ушах, не имеющие внешнего источника (тиннитус)
- Повышенное давление крови (гипертензия)
- Отрыжка
- Воспаление губ
- Затруднение глотания
- Повышенное потоотделение
- Изменение цвета кожи
- Ломкость ногтей
- Красные волдыри или прыщи с белой головкой вокруг корней волос, которые могут сопровождаться болью, зудом или жжением (воспаление волосяного фолликула, также называемое фолликулитом)
- Кожная сыпь с шелушением или отшелушиванием кожи в виде хлопьев (эксфолиативный дерматит)
- Увеличение груди (может встречаться как у мужчин, так и у женщин)
- Тупая боль и/или ощущение тяжести в яичках или внизу живота, боль при мочеиспускании, половом акте или эякуляции, кровь в моче (признаки отека яичек)
- Эректильная дисфункция
- Обильные или нерегулярные менструации
- Трудности с достижением/поддержанием сексуального возбуждения
- Снижение полового влечения
- Боль в сосках
- Общее недомогание
- Герпес
- Боли в пояснице, возникающие при заболевании почек
- Увеличение частоты мочеиспускания
- Увеличение аппетита
- Боль или жжение в верхней части живота и/или груди (изжога), тошнота, рвота, кислотный рефлюкс, чувство переполнения и вздутие живота, стул черного цвета (признаки язвы желудка)
- Скованность суставов и мышц
- Отклонения результатов лабораторных анализов от нормы

Если какая-либо из этих нежелательных реакций проявляется у Вас в тяжелой степени, **сообщите об этом врачу.**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Редко *(могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).*

- Спутанность сознания
- Изменение цвета ногтей

Неизвестно *(исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).*

- Покраснение и/или отек ладоней и подошв ног, который может сопровождаться покалыванием и острой болью
- Болезненная и/или сопровождающаяся пузырями сыпь на коже
- Замедление роста у детей и подростков

Если какая-либо из этих нежелательных реакций проявляется у Вас в тяжелой степени, **сообщите об этом врачу.**

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am.

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Гливек®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

5.1 Срок годности

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

5.2 Условия хранения

В оригинальной упаковке для защиты от влажности при температуре не выше 30 °С (для дозировки 100 мг).

В оригинальной упаковке для защиты от влажности при температуре не выше 25 °С (для дозировки 400 мг).

Не используйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена, или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гливек® содержит:

Действующим веществом препарата является иматиниб.

Гливек®, 100 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 119,50 мг иматиниба мезилата (эквивалентно иматинибу 100 мг).

Гливек®, 400 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 478 мг иматиниба мезилата (эквивалентно иматинибу 400 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный;

оболочка таблетки: основной премикс для покрытия желтый*, основной премикс для покрытия красный**

* гипромеллоза, железа (III) оксид желтый (E172), полиэтиленгликоль 4000/макрогол 4000, тальк

** гипромеллоза, железа (III) оксид красный (E172), полиэтиленгликоль 4000/макрогол 4000, тальк

Внешний вид препарата Гливек® и содержимое упаковки

Лекарственная форма препарата - таблетки, покрытые оболочкой.

Гливек®, 100 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Таблетки, покрытые оболочкой, от очень темно-желтого до коричневато-оранжевого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, со скошенными краями и маркировкой «NVR» на одной стороне и «SA» и риской между буквами на другой стороне.

Гливек®, 400 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Таблетки, покрытые оболочкой, от очень темно-желтого до коричневато-оранжевого цвета, овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, со скошенными краями и маркировкой «NVR» на одной стороне и «SL» на другой стороне.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлоридной (PVC/PE/PVDC) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6 контурных упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (для дозировки 100 мг).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

По 3 контурных упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (для дозировки 400 мг).

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Выпускающий контроль качества

Лек Фармасьютикалс д.д./ Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA

Тримлини 2D, Лендава, 9220, Словения/

Trimlini 2D, Lendava 9220, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

тел. (495) 967 12 70

факс (495) 967 12 68

эл. почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ»

050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

тел.: +7 727 258-24-47

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»,

0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

тел: +37411519070

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Кыргызстан

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

http://eec.eaeunion.org.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
(на 17 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 30.01.2026