

Листовка: информация за пациента

Нилотиниб ФармДедикт 50 mg твърди капсули
Нилотиниб ФармДедикт 150 mg твърди капсули
Нилотиниб ФармДедикт 200 mg твърди капсули

Nilotinib PharmDedict 50 mg hard capsules
Nilotinib PharmDedict 150 mg hard capsules
Nilotinib PharmDedict 200 mg hard capsules

нилотиниб (nilotinib)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Нилотиниб ФармДедикт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нилотиниб ФармДедикт
3. Как да приемате Нилотиниб ФармДедикт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нилотиниб ФармДедикт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Вид на лекарството: Нилотиниб ФармДедикт	
Към Рег. №	20240229130131
Разрешение №	
Всички МР -	66237-39 08-08-2024
Одобрение №	

1. **Какво представлява Нилотиниб ФармДедикт и за какво се използва**

Какво представлява Нилотиниб ФармДедикт

Нилотиниб ФармДедикт е лекарство, съдържащо активно вещество, наречено нилотиниб.

За какво се използва Нилотиниб ФармДедикт

Нилотиниб ФармДедикт се използва за лечение на вид левкемия, наречена хронична миелоидна левкемия, положителна за Филадельфийска хромозома (Ph-позитивна ХМЛ). ХМЛ представлява рак на кръвта, който води до образуване на прекалено много абнормни бели кръвни клетки.

Нилотиниб ФармДедикт се прилага при възрастни и педиатрични пациенти с новодиагностицирана ХМЛ или при пациенти с ХМЛ, които вече не се повлияват (нямат полза) от предшестващо лечение, включващо иматиниб. Също така се прилага при възрастни и педиатрични пациенти, които имат сериозни нежелани реакции от предшестващото лечение и поради това не могат да продължат да го приемат.

Как действа Нилотиниб ФармДедикт

При пациенти с ХМЛ, промяна в ДНК (генетичния материал) поражда сигнал, който кара организма да произвежда абнормни бели кръвни клетки. Нилотиниб ФармДедикт блокира този сигнал и по този начин спира образуването на тези клетки.

Проследяване по време на лечението с Нилотиниб ФармДедикт

По време на лечението ще се правят редовни изследвания, включително изследвания на кръвта. Чрез тях ще се проследява:

- количеството на кръвните клетки в организма (бели кръвни клетки, червени кръвни клетки и тромбоцити), за да се установи как понасяте лечението с Нилотиниб ФармДедикт.



- функцията на панкреаса и черния дроб, за да се установи, как понасяте лечението с Нилотиниб ФармДедикт.
- нивото на електролитите в тялото (калий, магнезий). Те са важни за функционирането на сърцето.
- нивото на захарта и мазнините в кръвта.

Сърдечната честота също ще се проверява, като се използва машина, която измерва електрическата активност на сърцето (изследването се нарича "ЕКГ").

Вашият лекар редовно ще оценява ефекта от лечението Ви и ще преценява, дали трябва да продължавате да приемате Нилотиниб ФармДедикт. Ако Ви е казано да преустановите приема на това лекарство, Вашият лекар ще продължи да следи Вашата ХМЛ и може да Ви каже да започнете отново приема на Нилотиниб ФармДедикт, ако състоянието Ви покаже, че това е необходимо.

Ако имате въпроси за това как действа Нилотиниб ФармДедикт или защо е предписан на Вас или на Вашето дете, моля обърнете се към Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нилотиниб ФармДедикт

Спазвайте внимателно всички инструкции на лекаря. Те могат да се различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

Не приемайте Нилотиниб ФармДедикт

- ако сте алергични към нилотиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако считате, че може да сте алергични, информирайте Вашия лекар преди да приемете Нилотиниб ФармДедикт.

Предупреждения и предпазни мерки

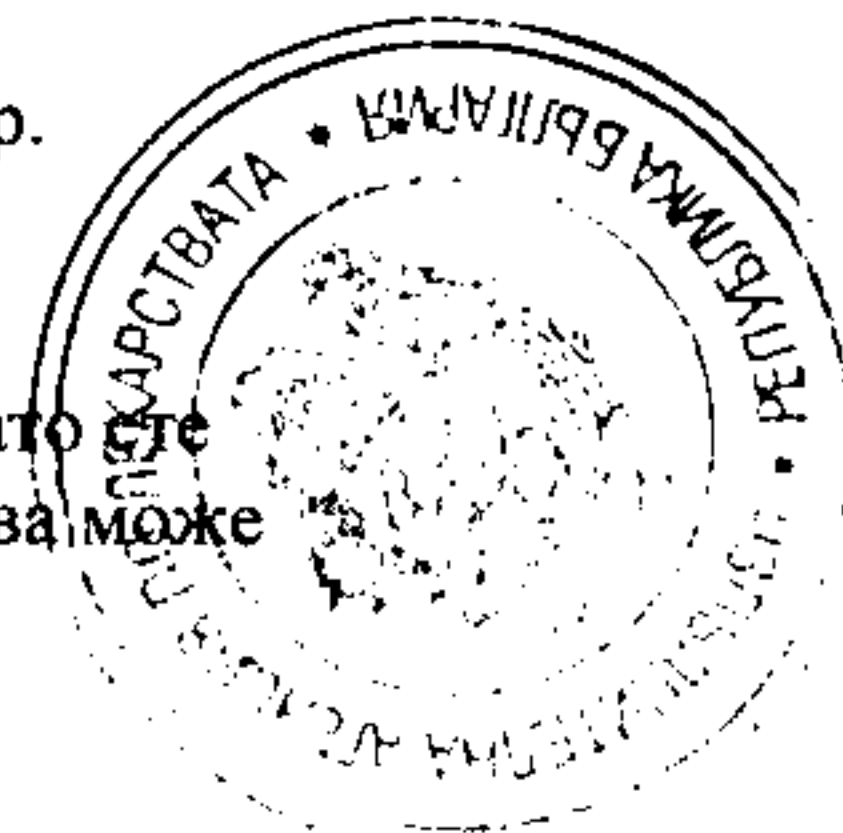
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Нилотиниб ФармДедикт

- ако сте преживели сърдечно-съдово събитие, като сърдечен удар, гръдна болка (стенокардия), проблеми с кръвоснабдяването на мозъка (инсулт) или проблеми с притока на кръв към краката, или ако имате рискови фактори за сърдечно-съдово събитие, като високо кръвно налягане (хипертония), диабет или проблеми с нивото на мазнините в кръвта (липидни нарушения).
- ако имате **сърдечно заболяване**, като променен електрически сигнал, наречен "удължаване на QT интервала".
- ако провеждате **лечение с лекарства**, които понижават холестерола в кръвта (статици) или повлияват ритъма на сърцето (антиаритмични средства) или черния дроб (вижте "**Други лекарства и Нилотиниб ФармДедикт**").
- ако страдате от липса на калий или магнезий.
- ако имате заболяване на черния дроб или панкреаса.
- ако имате симптоми като лесно получаване на синини, умора или задух, или ако често боледувате от инфекции.
- ако сте претърпели хирургична операция, включваща отстраняване на целия стомах (тотална гастректомия).
- ако сте имали или може сега да имате инфекция с хепатит В. Това е така, защото Нилотиниб ФармДедикт може да причини преминаването на инфекцията с хепатит В отново в активна форма, което може да бъде фатално в някои случаи. Пациентите ще бъдат внимателно прегледани от техния лекар за признаци на тази инфекция, преди да започне лечението.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас или Вашето дете, уведомете Вашия лекар.

По време на лечение с Нилотиниб ФармДедикт

- ако припаднете (загубите съзнание) или имате неправилен сърдечен ритъм, докато сте на лечение с това лекарство, информирайте Вашия лекар незабавно, тъй като това може да е признак на сериозно сърдечно заболяване. Удълженият QT интервал или



- неправилният сърдечен ритъм могат да доведат до настъпване на внезапна смърт. Има съобщения за нечести случаи на внезапна смърт при пациенти, лекувани с нилотиниб.
- ако получите внезапно сърцебиене, силна мускулна слабост или парализа, гърчове или внезапна промяна в начина на мислене или съзнанието, информирайте Вашия лекар незабавно, тъй като това може да са признаци на бързо разпадане на раковите клетки, наречено тумор лизис синдром. Съобщава се за редки случаи на тумор лизис синдром при пациентите на лечение с нилотиниб.
 - ако получите гръдна болка или дискомфорт, скованост или слабост, проблеми при ходене или с речта, болка, загуба на цвят или студенина в някой крайник, информирайте Вашия лекар незабавно, тъй като това може да са признаци на сърдечно-съдово събитие. Има съобщения за сериозни сърдечно-съдови събития, включително проблеми с кръвотока в крака (периферна артериална оклузивна болест), исхемична болест на сърцето и проблеми с кръвоснабдяването на мозъка (исхемична мозъчносъдова болест) при пациенти, приемащи нилотиниб. Вашият лекар трябва да провери нивото на мазнините (липидите) и захарта в кръвта Ви, преди започване на лечението с Нилотиниб ФармДедикт и по време на лечението.
 - ако получите отоци на краката или ръцете, генерализиран оток или бързо наддавате на тегло, информирайте Вашия лекар, тъй като това може да са признаци на тежка задръжка на течности. Има съобщения за нечести случаи на задръжка на течности при пациенти на лечение с нилотиниб.

Ако сте пациент или родител на дете, което се лекува с Нилотиниб ФармДедикт, уведомете лекаря, ако някое от описаните по-горе състояния се отнася за Вас или Вашето дете.

Деца и юноши

Нилотиниб ФармДедикт е средство за лечение на деца и юноши с ХМЛ. Липсва опит с употребата на това лекарство при деца на възраст под 2 години. Липсва опит с употребата на Нилотиниб ФармДедикт при новодиагностицирани пациенти на възраст под 10 години и има ограничен опит при пациенти на възраст под 6 години, които вече не се повлияват (нямат полза) от предшестващо лечение за ХМЛ.

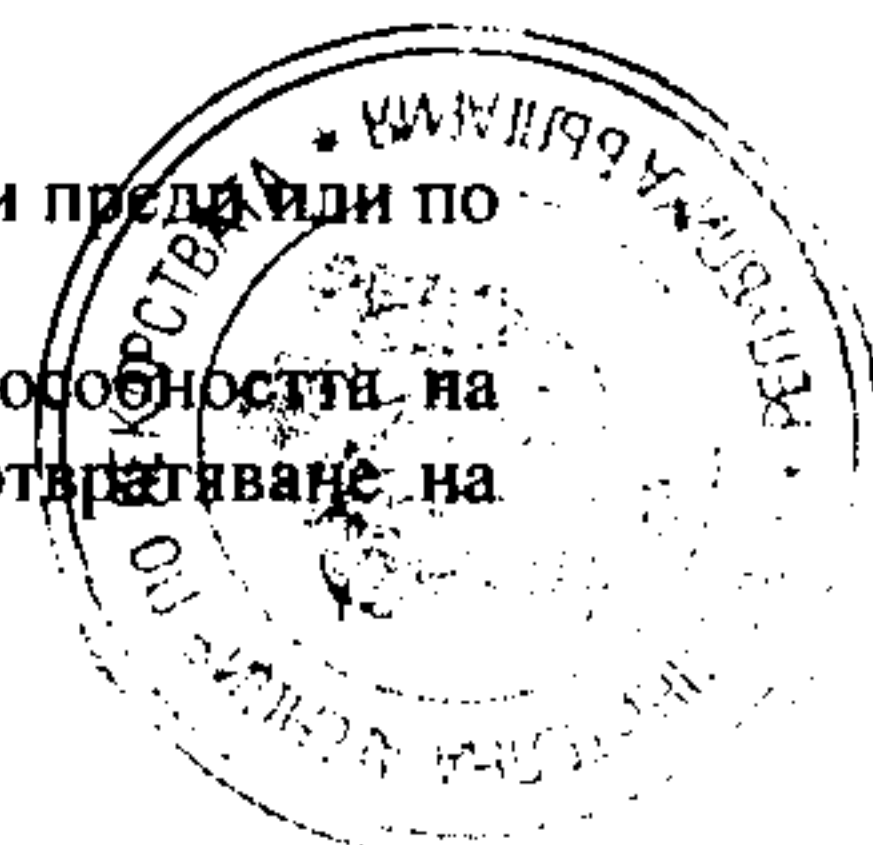
Някои деца и юноши, приемащи Нилотиниб ФармДедикт, може да имат по-бавен от нормалния растеж. Лекарят редовно ще проследява растежа.

Други лекарства и Нилотиниб ФармДедикт

Нилотиниб ФармДедикт може да взаимодейства с някои други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. В частност, това включва:

- антиаритмични лекарства – използвани за лечение на неправилен сърдечен ритъм;
- хлорохин, халофантрин, кларитромицин, халоперидол, метадон, моксифлоксацин – лекарства, които биха могли да имат нежелан ефект върху електрическата активност на сърцето;
- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, кларитромицин, телитромицин – използвани за лечение на инфекции;
- ритонавир – лекарство от групата на протеазните инхибитори, използвано за лечение на вируса на СПИН;
- карбамазепин, фенотал, фенитоин – използвани за лечение на епилепсия;
- рифампицин – използван за лечение на туберкулоза;
- жълт кантарион – растителен продукт, който се използва за лечение на депресия и други състояния (също известен като *Hypericum perforatum*);
- мидазолам – използван за намаляване на тревожността преди операция;
- алфентанил и фентанил – използват се за лечение на болка и като седативи преди или по време на операция или медицински процедури;
- циклоспорин, сиролимус и такролимус – лекарства, които потискат способността на организма да се бори с инфекциите; използват се обикновено за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи като черен дроб, сърце и бъбрек;
- дихидроерготамин и ерготамин – използват се за лечение на деменция;



- ловастатин, симвастатин – използват се за лечение на повишени нива на мазнините в кръвта;
- варфарин – използван за лечение на нарушения в съсирването на кръвта (като кръвни съсиреци или тромбози);
- астемизол, терфенадин, цизаприд, пимозид, хинидин, бепридил или ерготаминови алкалоиди (ерготамин, дихидроерготамин).

Тези лекарства трябва да се избягват, докато провеждате лечение с Нилотиниб ФармДедикт. Ако приемате някое от тях, Вашият лекар може да Ви предпише други алтернативни лекарства.

Ако приемате статин (вид лекарство, което понижава холестерола в кръвта), говорете с Вашия лекар или фармацевт. Ако се приема с определени статини, Нилотиниб ФармДедикт може да увеличи риска от проблеми с мускулите, свързани със статините, като в редки случаи може да доведе до сериозен мускулен разпад (рабдомиолиза), който да доведе до бъбречно увреждане.

Освен това, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Нилотиниб ФармДедикт, ако приемате някакви антиациди, това са лекарства против киселини. Тези лекарства трябва да се приемат отделно от Нилотиниб ФармДедикт:

- H2 блокери, които намаляват образуването на киселина в стомаха. H2 блокерите трябва да се приемат приблизително 10 часа преди и приблизително 2 часа след приема на Нилотиниб ФармДедикт;
- антиациди, съдържащи алуминиев хидроксид, магнезиев хидроксид и симетикон, които неутрализират високата киселинност в стомаха. Тези лекарства трябва да се приемат приблизително 2 часа преди или приблизително 2 часа след приема на Нилотиниб ФармДедикт.

Също така, трябва да съобщите на Вашия лекар, **ако вече приемате Нилотиниб ФармДедикт** и Ви е предписано ново лекарство, което преди не сте приемали по време на лечение с Нилотиниб ФармДедикт.

Нилотиниб ФармДедикт с храна, напитки и алкохол

Не приемайте Нилотиниб ФармДедикт с храна. Храната може да засили абсорбцията на Нилотиниб ФармДедикт и по този начин да повиши количеството Нилотиниб ФармДедикт в кръвта до ниво, което е възможно да Ви навреди. Не пийте сок от грейпфрут и не яжте грейпфрут. Това може да увеличи количеството на Нилотиниб ФармДедикт в кръвта до ниво, което е възможно да Ви навреди.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Нилотиниб ФармДедикт не се препоръчва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост. Ако сте бременна или предполагате, че може да сте бременна, кажете на Вашия лекар, който ще обсъди с Вас дали можете да продължите да приемате това лекарство по време на бременността.
- На жени, които е възможно да забременеят, се препоръчва да използват високо ефективни методи за контрацепция по време на лечението и в продължение на две седмици след спиране на лечението.
- Не се препоръчва кърмене по време на лечение с Нилотиниб ФармДедикт и в продължение на две седмици след приема на последната доза. Ако кърмите, кажете на Вашия лекар.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако след приема на това лекарство получите нежелани реакции (като замаяност или нарушения на зрението) с потенциално влияние върху способността за безопасно шофиране или работа с инструменти или машини, трябва да се въздържате от тези дейности, докато



реакцията отmine.

Нилотиниб ФармДедикт съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Нилотиниб ФармДедикт

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Нилотиниб ФармДедикт да приемете

Употреба при възрастни

- **Пациенти с новодиагностицирана ХМЛ:** Препоръчителната доза е 600 mg дневно. Тази доза се постига като се вземат две твърди капсули от 150 mg два пъти дневно.
- **Пациенти, които вече не се повлияват от предшестващо лечение за ХМЛ:** Препоръчителната доза е 800 mg дневно. Тази доза се постига чрез приемане на две твърди капсули по 200 mg два пъти дневно.

Употреба при деца и юноши

- Дозата, която ще се прилага при Вашето дете, ще зависи от неговите тегло и ръст. Лекарят ще изчисли точната доза и ще Ви каже кои и колко капсули Нилотиниб ФармДедикт да давате на Вашето дете. Общата дневна доза, която ще давате на Вашето дете, не трябва да надвишава 800 mg.

Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза в зависимост от това, как се повлиявате от лечението.

Старческа възраст (възраст на и над 65 години)

Нилотиниб ФармДедикт може да се използва от пациенти на възраст на/над 65 години в същите дози, както и при останалите възрастни.

Кога да приемете Нилотиниб ФармДедикт

Приемайте твърдите капсули:

- два пъти дневно (приблизително на всеки 12 часа);
- поне 2 часа след каквото и да е хранене;
- след това изчакайте 1 час преди да се храните отново.

Ако имате въпроси относно това, кога да приемате това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Приемът на Нилотиниб ФармДедикт по едно и също време всеки ден ще Ви помогне да запомните кога да приемате твърдите капсули.

Как да приемате Нилотиниб ФармДедикт

- Поглъщайте твърдите капсули цели с вода.
- Не приемайте никаква храна едновременно с твърдите капсули.

Колко дълго да приемате Нилотиниб ФармДедикт

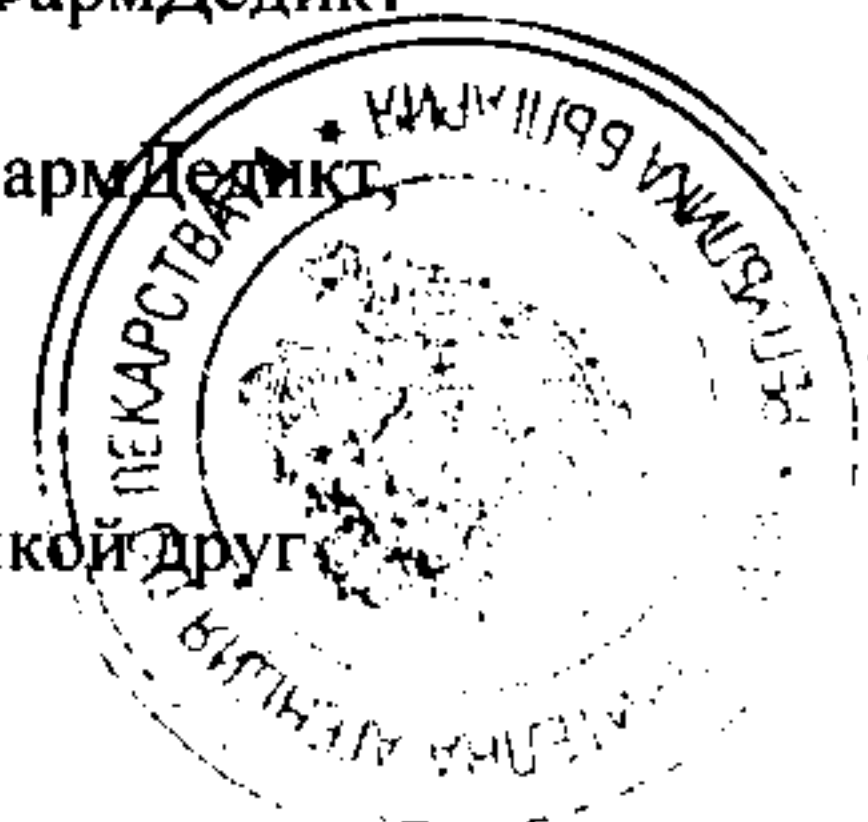
Продължавайте да приемате Нилотиниб ФармДедикт всеки ден толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар. Това е дългосрочно лечение. Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви, за да провери дали лечението има желаните ефекти.

Вашият лекар може да обмисли преустановяване на лечението Ви с Нилотиниб ФармДедикт въз основа на специфични критерии.

Ако имате въпроси по отношение на това колко дълго да приемате Нилотиниб ФармДедикт, попитайте Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нилотиниб ФармДедикт

Ако сте приели повече от необходимата доза Нилотиниб ФармДедикт или ако някой друг



случайно приеме Вашите твърди капсули, незабавно се свържете за съвет с лекар или с болница. Покажете им опаковката с твърдите капсули и тази листовка. Възможно е да се наложи допълнително лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Нилотиниб ФармДедикт

Ако сте пропуснали доза, приемете следващата си доза така, както е назначено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите твърди капсули.

Ако сте спрели приема на Нилотиниб ФармДедикт

Не спирайте приема на това лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Спирането на Нилотиниб ФармДедикт без препоръка от Вашия лекар Ви излага на риск от влошаване на Вашето заболяване, което може да има животозастрашаващи последствия. Задължително обсъдете с Вашия лекар, медицинска сестра и/или фармацевт, ако обмисляте да спрете приема на Нилотиниб ФармДедикт.

Ако Вашият лекар Ви препоръча да преустановите лечението с Нилотиниб ФармДедикт

Вашият лекар редовно ще оценява ефекта от лечението Ви с помощта на специфичен диагностичен тест и ще прецени дали трябва да продължите да приемате това лекарство. Ако Ви е казано да преустановите приема на Нилотиниб ФармДедикт, Вашият лекар ще продължи да наблюдава внимателно Вашата ХМЛ преди, по време и след като сте преустановили приема на Нилотиниб ФармДедикт и може да Ви каже да започнете отново приема на Нилотиниб ФармДедикт, ако състоянието Ви показва, че това е наложително.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето нежелани реакции са леки до умерени и обикновено изчезват след няколко дни до няколко седмици от лечението.

Някои нежелани реакции може да бъдат сериозни.

- признаци на мускулно-скелетна болка: болка в ставите и мускулите
- признаци на сърдечно нарушение: болка в гръдния кош или дискомфорт, високо или ниско кръвно налягане, неправилен сърдечен ритъм (ускорен или забавен), сърцебиене (усещане за ускорен пулс), припадък, посиняване на устните, езика или кожата;
- признаци на запушена артерия: болка, дискомфорт, слабост или спазми на мускулите, което може да се дължи на намалено кръвоснабдяване, язви по краката или ръцете, които зарастват бавно или въобще не зарастват, видими промени в цвета (посиняване или побледняване) или в температурата на засегнатия крак, ръка, пръстите на краката или ръцете (студени крайници);
- признаци на понижена функция на щитовидната жлеза: повишаване на теллото, умора, косопад, мускулна слабост, чувство за студ;
- признаци на свръхактивна функция на щитовидната жлеза: ускорен пулс, изпъкване на очите, загуба на тегло, подутина в предната част на шията;
- признаци на заболявания на бъбреците или пикочните пътища: жажда, суха кожа, раздразнителност, тъмна урина, намалено количество на отделената урина, затруднено и болезнено уриниране, засилено усещане на позиви за уриниране, кръв в урината, необичаен цвят на урината;
- признаци на високи нива на кръвна захар: много силна жажда, голямо количество отделяна урина, повишен апетит при намаляване на телесното тегло, уморяемост;
- признаци на световъртеж: замаяност или усещане за виене на свят;
- признаци на панкреатит: силна болка в горната (средна или лява) част на корема;
- признаци на заболявания на кожата: болезнени червени бучки, кожна болка, зачервяване на кожата, лющене или образуване на мехури;
- признаци на задръжка на вода: бързо покачване на телесното тегло, подуване на ръцете



- глезените, ходилата или лицето;
- признаци на мигрена: силно главоболие, често пъти съпроводено от гадене, повръщане и чувствителност към светлина;
- признаци на заболяване на кръвта: висока температура, лесно образуване на синини или необяснимо кървене, тежки или чести инфекции, необяснима слабост;
- признаци на образуване на тромб във вената: подуване и болка в една част от тялото;
- признаци на заболявания на нервната система: слабост или парализа на крайниците или лицето, затруднения в говора, силно главоболие, виждане, усещане или чуване на неща, които не съществуват, промени в зрението, загуба на съзнание, обърканост, дезориентация, тремор, усещане за мравучкане, болка или изтръпване на пръстите на ръцете и краката;
- признаци на белодробни заболявания: затруднено или болезнено дишане, кашлица, хрипове със или без температура, подуване на ходилата или краката;
- признаци на стомашно-чревни заболявания: коремна болка, гадене, повръщане на кръв, черни или кървави изпражнения, запек, киселини, стомашен рефлукс, подуване на корема;
- признаци на чернодробно заболяване: пожълтяване на кожата и очите, гадене, липса на апетит, тъмно оцветяване на урината;
- признаци на чернодробна инфекция: повторна поява (реактивиране) на хепатит В инфекция;
- признаци на заболявания на очите: зрителни нарушения, включващи замъглено зрение, двойно виждане или виждане на светкавици пред очите, намалена зрителна острота или загуба на зрение, кръвоизлив в окото, повишена чувствителност на очите към светлина, болка в окото, зачервяване, сърбеж или дразнене, сухо око, подуване или сърбеж на клепачите;
- признаци на електролитен дисбаланс: гадене, задух, неправилен сърдечен ритъм, помътняване на урината, умора и/или дискомфорт в ставите, свързани с отклонения в кръвните изследвания (като високи нива на калий, пикочна киселина и фосфор и ниски нива на калций).

Свържете се веднага с Вашия лекар, ако забележите някоя нежелана реакция, изброена по-горе.

Някои нежелани реакции са много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- диария;
- главоболие;
- отпадналост;
- мускулна болка;
- сърбеж, обрив;
- гадене;
- запек;
- повръщане;
- косопад;
- болка в краката, костна болка и болка в гърба при преустановяване на лечението с Нилотиниб ФармДедикт;
- забавяне на растежа при деца и юноши;
- инфекции на горните дихателни пътища, включително възпалено гърло, хрема или запушен нос, кихане;
- нисък брой кръвни клетки (червени кръвни клетки, тромбоцити) или хемоглобин;
- високи нива на липаза (показателни за функцията на панкреаса);
- високи нива на билирубин (показателни за функцията на черния дроб);
- високи нива на аланин аминотрансфераза (чернодробни ензими).

Някои нежелани реакции са чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- пневмония;
- болка в корема, стомашен дискомфорт след нахранване, газове, подуване или балониране на корема;
- костна болка, мускулни спазми;
- болка (включително болка във врата);



- суха кожа, акне, намалена чувствителност на кожата;
- намаляване или увеличаване на телото;
- безсъние, депресия, тревожност;
- нощни изпотявания, засилено изпотяване;
- общо неразположение;
- кръвотечение от носа;
- признаци на подагра: болезнени и подути стави;
- неспособност за постигане или задържане на ерекция;
- грипopodobни симптоми;
- възпалено гърло;
- бронхит;
- болка в ухото, чуване на шум (напр. звънене, бучене) в ушите, който няма външен източник (наричано също тинитус);
- хемороиди;
- тежък менструален цикъл;
- сърбеж във фоликулите на косата;
- млечница в устата или влагалището;
- признаци на конюнктивит: отделяне на секрет от окото, придружено със сърбеж, зачервяване и подуване;
- дразнене на окото, зачервени очи;
- признаци на хипертония: високо кръвно налягане, главоболие, замаяване;
- зачервяване;
- признаци на периферна артериална оклузивна болест: болка, дискомфорт, слабост или спазми в мускулите на краката, които могат да се дължат на намален кръвоток, язви по краката или ръцете, които зарастват бавно или въобще не зарастват, видими промени в цвета (посиняване или побледняване) или в температурата (изстиване) на краката или ръцете (възможни признаци на запушване на артериите на засегнатия крайник, ръка, пръсти на краката или ръцете);
- задух (наричан също диспнея);
- язви в устата с възпаление на венците (наричано също стоматит);
- повишени нива на амилазата в кръвта (показателни за функцията на панкреаса);
- повишени нива на креатинин в кръвта (показателни за функцията на бъбреците);
- повишени нива на алкалната фосфатаза или креатинин фосфокиназа в кръвта;
- повишени нива на аспартат аминотрансфераза в кръвта (чернодробни ензими);
- повишени нива на гама-глутамилтрансфераза в кръвта (чернодробни ензими);
- признаци на левкопения или неутропения: ниски нива на бели кръвни клетки;
- повишаване на броя на тромбоцитите или белите кръвни клетки в кръвта;
- ниски нива на магнезий, калий, натрий, калций или фосфор в кръвта;
- повишени нива на калий, калций или фосфор в кръвта;
- високи нива на мазнини (включително холестерол) в кръвта;
- високи нива на пикочна киселина в кръвта.

Някои нежелани реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- алергия (свръхчувствителност към Нилотиниб ФармДедикт);
- сухота в устата;
- болка в областта на гърдите;
- болка или дискомфорт от едната страна на тялото;
- повишен апетит;
- уголемяване на гърдите при мъже;
- херпес вирусна инфекция;
- мускулна и ставна скованост, оток на ставите;
- усещане за промяна в телесната температура (включително усещане за горещина, усещане за студ);
- нарушено усещане за вкус;
- често уриниране;
- признаци на възпаление на стомашната лигавица: болка в корема, гадене, повръщане, диария, подуване на корема;



- загуба на памет;
- кожна киста, изтъняване или задебеляване на кожата, задебеляване на най-външния слой на кожата, промяна в цвета на кожата;
- признаци на псориазис: задебелени плаки от зачервена/сребриста кожа;
- повишена чувствителност на кожата към светлина;
- намаляване на слуха;
- възпаление на ставите;
- незадържане на урина;
- възпаление на червата (ентероколит);
- анален абсцес;
- подуване на зърната на гърдите;
- симптоми на синдрома на неспокойните крака (неконтролируем импулс за движение на част от тялото, обикновено крак, съпроводено от неприятни усещания);
- признаци на сепсис: повишена температура, болка в гръдния кош, повишена/учестена сърдечна честота, задух или учестено дишане
- инфекция на кожата (подкожен абсцес);
- брадавици;
- увеличаване броя на определен тип бели кръвни клетки (еозинофилия);
- признаци на лимфопения: нисък брой на белите кръвни клетки;
- повишени нива на паратиреоидния хормон в кръвта (хормон, който регулира нивата на калция и фосфора);
- повишени нива на лактат дехидрогеназа в кръвта (ензим);
- признаци на ниски нива на кръвна захар: гадене, изпотяване, слабост, световъртеж, треперене, главоболие;
- дехидратация;
- отклонения в нивата на мазнините в кръвта;
- неволево треперене (тремор);
- затруднена концентрация;
- неприятно и необичайно усещане при допир (дизестезия);
- умора;
- усещане за мравучкане или изтръпване на пръстите на ръцете и краката (периферна невропатия);
- парализа на някой от лицевите мускули;
- червено петно в бялото на окото, причинено от спукан кръвоносен съд (конюнктивален кръвоизлив);
- кръвоизлив в окото (очен кръвоизлив);
- дразнене на очите;
- признаци на сърдечен удар (инфаркт на миокарда): внезапна и силна болка в гръдния кош, умора, неравномерен пулс;
- признаци на сърдечен шум: умора, дискомфорт в гърдите, световъртеж, болка в гръдния кош, палпитации;
- гъбична инфекция на крака;
- признаци на сърдечна недостатъчност: задух, затруднено дишане при лягане, подуване на ходилата или краката;
- болка зад гръдната кост (перикардит);
- признаци на хипертонична криза: силно главоболие, световъртеж, гадене;
- болка в крака и слабост при ходене (интермитентно клаудикация);
- признаци на стесняване на артериите на краката: възможно повишаване на кръвното налягане, болезнени спазми в мускулите на единия или двата хълбока, бедрата или мускулите на прасеца след определени дейности като ходене или изкачване на стълби, изтръпване или слабост на краката;
- образуване на синини (без нараняване);
- мастни отлагания в артериите, което може да причини запушване (атеросклероза);
- признаци на ниско кръвно налягане (хипотония): световъртеж, замаяване или припадък;
- признаци на белодробен оток: задух;
- признаци на плеврален излив: събиране на течност между слоевете тъкан между белите дробове и гръдния кош (което в тежка форма може да намали способността на сърцето



- да изтласква кръв), болка в гръдния кош, кашлица, хълцане, учестено дишане;
- признаци на интерстициално белодробно заболяване: кашлица, затруднено дишане, болезнено дишане;
- признаци на плеврална болка: болка в гръдния кош;
- признаци на плеврит: кашлица, болка при дишане;
- дрезгав глас;
- признаци на белодробна хипертония: високо кръвно налягане в артериите на белите дробове;
- хрипове;
- чувствителни зъби;
- признаци на възпаление (гингивит): кървене от венците, чувствителни или уголемени венци;
- повишени нива на урея в кръвта (показателна за бъбречната функция);
- промени в кръвните протеини (ниски нива на глобулини или наличие на парапротеин);
- повишени нива на несвързан билирубин в кръвта;
- повишени нива на тропонин в кръвта.

Някои нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- зачервяване и/или подуване и евентуално белене на кожата на дланите и ходилата (така наречения синдром „ръка-крак“);
- брадавици в устата;
- усещане за втвърдяване или скованост в гърдите;
- възпаление на щитовидната жлеза (тиреоидит);
- лошо или депресивно настроение;
- признаци на вторичен хиперпаратиреоидизъм: болка в костите и ставите, отделяне на прекомерни количества урина, коремна болка, слабост, умора;
- признаци на стесняване на мозъчните артерии: частична или пълна загуба на зрение в двете очи, двойно виждане, световъртеж (виене на свят), изтръпване или мравучкане, липса на координация, замаяност или объркване;
- оток на мозъка (възможно главоболие и/или промяна в психичното състояние);
- признаци на оптичен неврит: замъглено зрение, загуба на зрение;
- признаци на дисфункция на сърцето (намалена фракция на изтласкване): умора, дискомфорт в гръдния кош, световъртеж, болка, сърцебиене;
- понижени или повишени нива на инсулин (хормон, регулиращ кръвната захар) в кръвта;
- понижени нива на С-пептид (показателен за функцията на панкреаса);
- внезапна смърт.

Следните други нежелани реакции са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- признаци на дисфункция на сърцето (камерна дисфункция): задух, усещане на умора в покой, неравномерен пулс, дискомфорт в гръдния кош, световъртеж, болка, сърцебиене, отделяне на прекомерни количества урина, подуване на краката, глезените и корема.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Нилотиниб ФармДедикт

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или показва признаци на фалшификация.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нилотиниб ФармДедикт

- Активно вещество: нилотиниб.
- Всяка твърда капсула от 50 mg съдържа 50 mg нилотиниб (като хидрохлорид дихидрат).
- Всяка твърда капсула от 150 mg съдържа 150 mg нилотиниб (като хидрохлорид дихидрат).

Други съставки:

Съдържание на капсулата: Лактоза монохидрат, кросповидон (E1202), колоиден безводен силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E470b);

Обвивка на капсулата: Хипромелоза (E464), пречистена вода, карагенан (E407), калиев хлорид (E508), еритрозин (E127), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171);

Печатно мастило: Шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), силен амонячен разтвор (E527), калиев хидроксид (E525), черен железен оксид (E172);

- Всяка твърда капсула от 200 mg съдържа 200 mg нилотиниб (като хидрохлорид дихидрат).

Други съставки:

Съдържание на капсулата: Лактоза монохидрат, кросповидон (E1202), колоиден безводен силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E470b);

Обвивка на капсулата: Хипромелоза (E464), пречистена вода, карагенан (E407), калиев хлорид (E508), жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171);

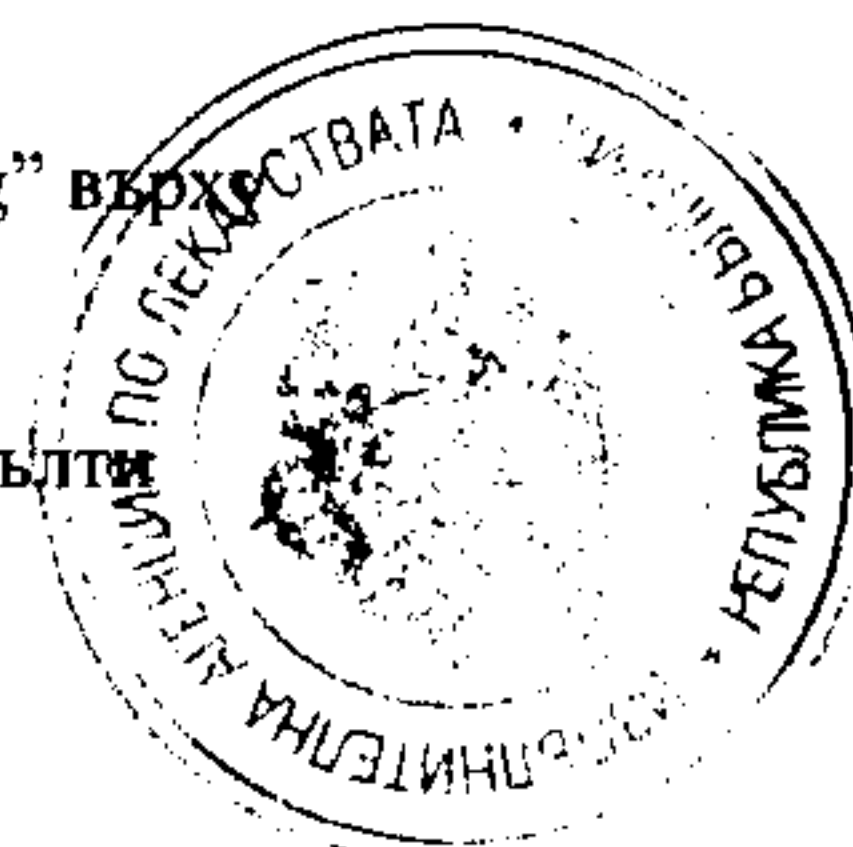
Печатно мастило: Шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), силен амонячен разтвор (E527), калиев хидроксид (E525), черен железен оксид (E172);

Как изглежда Нилотиниб ФармДедикт и какво съдържа опаковката

Нилотиниб ФармДедикт 50 mg се предлага като бял до жълтеникав прах в твърда НРМС капсула с червено непрозрачно капаче и светложълто непрозрачно тяло, размер 4 с черен хоризонтален надпис “50 mg” върху тялото.

Нилотиниб ФармДедикт 150 mg се предлага като бял до жълтеникав прах в червени непрозрачни твърди НРМС капсули, размер 1 с черен хоризонтален надпис “150 mg” върху тялото.

Нилотиниб ФармДедикт 200 mg се предлага като бял до жълтеникав прах в светложълто



непрозрачни твърди НРМС капсули, размер 0 с черен хоризонтален надпис "200 mg" върху тялото.

Нилотиниб ФармДедикт е опакован в Aluminium- PVC/PE/PVdC или Aluminium-OPA/Alu/PVC блистери и се предлага в следните опаковки:

Нилотиниб ФармДедикт 50 mg твърди капсули

Блистери с 40 твърди капсули

40x1 твърди капсули блистери с единични дози

Групови опаковки, съдържащи блистери със 120 (3 опаковки по 40) твърди капсули

Групови опаковки, съдържащи 120 (3 опаковки по 40x1) твърди капсули блистери с единични дози

Нилотиниб ФармДедикт 150 mg твърди капсули

Блистери с 28 твърди капсули

28x1 твърди капсули блистери единични дози

Блистери с 40 твърди капсули

40x1 твърди капсули блистери с единични дози

Групови опаковки, съдържащи блистери със 112 (4 опаковки x 28) твърди капсули

Групови опаковки, съдържащи 112 (4 опаковки x 28x1) твърди капсули блистери с единични дози

Групови опаковки, съдържащи блистери със 120 (3 опаковки x 40) твърди капсули

Групови опаковки, съдържащи 120 (3 опаковки x 40x1) твърди капсули блистери с единични дози

Групови опаковки, съдържащи блистери с 392 (14 опаковки x 28) твърди капсули

Групови опаковки, съдържащи 392 (14 опаковки x 28x1) твърди капсули блистери с единични дози

Нилотиниб ФармДедикт 200 mg твърди капсули

Блистери с 28 твърди капсули

28x1 твърди капсули блистери единични дози

Блистери с 40 твърди капсули

40x1 твърди капсули блистери с единични дози

Групови опаковки, съдържащи блистери със 112 (4 опаковки x 28) твърди капсули

Групови опаковки, съдържащи 112 (4 опаковки x 28x1) твърди капсули блистери с единични дози

Групови опаковки, съдържащи блистери със 120 (3 опаковки x 40) твърди капсули

Групови опаковки, съдържащи 120 (3 опаковки x 40x1) твърди капсули блистери с единични дози

Групови опаковки, съдържащи блистери с 392 (14 опаковки x 28) твърди капсули

Групови опаковки, съдържащи 392 (14 опаковки x 28x1) твърди капсули блистери с единични дози

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ФармДедикт ООД

Търговски Център Европа

бул. „Искърско шосе“ № 7

сграда 1, етаж 2, офис 2.2

София 1528

България

Производител

Hemopharm GmbH

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

06/2024

