

Листовка: информация за пациента

Нибиक्स 100 mg твърди капсули
Nibix 100 mg hard capsules
иматиниб (imatinib)

20130231
BG/14744p-60751
01-11-2022

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Нибиक्स и за какво се използва

Нибиक्स е лекарство, което съдържа активно вещество, наречено иматиниб. Това лекарство действа, като потиска растежа на абнормните клетки при изброените по-долу заболявания, включващи няколко вида рак.

Нибиक्स се използва за лечение на деца и възрастни при:

- **Хронична миелоидна левкемия (ХМЛ).** Левкемията представлява рак на белите кръвни клетки. Тези клетки обикновено помагат на организма в борбата му с инфекциите. Хронична миелоидна левкемия е вид левкемия, при която определени, различни от нормалните, бели кръвни клетки (наречени миелоидни клетки), започват да се размножават неконтролируемо.
- **Положителна за Филадельфийска хромозома остра лимфобластна левкемия (Рh-положителна ОЛЛ).** Левкемията представлява рак на белите кръвни клетки. Тези клетки обикновено помагат на организма в борбата му с инфекциите. Острата лимфобластна левкемия е вид левкемия, при която определени, различни от нормалните, бели кръвни клетки (наречени лимфобласти), започват да се размножават неконтролируемо. Нибиक्स потиска растежа на тези клетки.

Нибиक्स се използва също и за лечение на възрастни при:

- **Миелодиспластичен синдром/миелопролиферативни заболявания (МДС/МПЗ).** Това са група заболявания на кръвта, при които някои кръвни клетки започват да се размножават неконтролируемо. Нибиक्स инхибира растежа на тези клетки при някои подтипове на тези заболявания.
- **Хиперезинофилен синдром (ХЕС) и/или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ).** Това са заболявания на кръвта, при които някои кръвни клетки (наречени еозинфили) започват да се размножават неконтролируемо. Нибиक्स инхибира растежа на тези клетки при някои подтипове на тези заболявания.

- **Гастро-интестинални стромални тумори (ГИСТ).** ГИСТ представлява рак на стомаха и червата. Той произлиза от неконтролируемия клетъчен растеж на поддържащите тъкани на тези органи.

- **Дерматофибросаркома протруберанс (ДФСП).** ДФСР е рак на тъканите под кожата, при който някои клетки започват неконтролируем растеж. Нибикс инхибира растежа на тези клетки.

В останалата част на тази листовка, ще използваме съкращенията, когато говорим за съответните заболявания.

Ако имате някакви въпроси относно това как действа Нибикс или защо Ви е изписано това лекарство, обърнете се към Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нибикс

Нибикс ще Ви бъде предписан само от лекар, който има опит с лекарствата за лечение на рак на кръвта или солидни тумори.

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар, дори ако те са различни от общата информация, която се съдържа в тази листовка.

Не приемайте Нибикс:

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

Ако това се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар, без да приемате Нибикс.**

Ако смятате, че може би сте алергични, но не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Нибикс:

- ако имате или сте имали чернодробен, бъбречен или сърдечен проблем;
- ако приемате лекарството левотироксин, тъй като щитовидната Ви жлеза е била отстранена;
- ако сте имали или може сега да имате инфекция с хепатит В. Това е така, защото Нибикс 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 лекар за признаци на тази инфекция, преди да започнат лечението.
- ако Ви се появят синини, имате кървене, висока температура, умора и обърканост по време на лечението с Нибикс, свържете се с Вашия лекар. Това може да е признак на увреждане на кръвоносните съдове, наречено тромботична микроангиопатия.

Ако някое от гореописаните се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар, преди да приемате Нибикс.**

Възможно е да станете по-чувствителни към слънчевата светлина докато приемате Нибикс. Важно е да покривате изложените на слънце участъци от кожата и да използвате слънцезащитни продукти с висок слънцезащитен фактор (SPF). Тези предпазни мерки трябва да се прилагат също и при деца.

Незабавно информирайте Вашият лекар, ако по време на лечението с Нибикс започнете да напълнявате много бързо. Нибикс може да е причина за задържане на вода (тежка задръжка на течности).

Докато приемате Нибикс, Вашият лекар редовно ще проверява състоянието Ви, ~~за да установи~~ дали лекарството действа. Също така, ще Ви се правят редовно кръвни изследвания и ще бъде измервано телесното Ви тегло.

Деца и юноши



Нибикс също така е лекарство и за лечение за деца с ХМЛ. Липсва опит при деца с ХМЛ под 2-годишна възраст. Съществува ограничен опит при деца с Rh-положителна ОЛЛ и много ограничен опит при деца с МДС/МПЗ, ДФСП, ГИСТ и ХЕС/ХЕЛ.

При някои деца и юноши, приемащи Нибикс, може да се наблюдава забавяне в растежа. Лекуващият лекар ще проследява растежа при редовните посещения.

Други лекарства и Нибикс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (например парацетамол) и билкови продукти (например жълт кантарион). Някои лекарства могат да повлияят ефекта на Нибикс, когато се приемат едновременно. Те могат да усилят или намалят ефекта на Нибикс, което може да доведе или до увеличаване на нежеланите реакции, или до по-слаба ефективност на Нибикс. Нибикс може да има подобен ефект спрямо някои други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.
- Иматиниб не се препоръчва по време на бременност, освен ако не е категорично необходимо, тъй като може да увреди Вашето бебе. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните рискове от приема на Нибикс по време на бременност.
- Жени, които е възможно да забременеят, е препоръчително да използват ефективни методи за предпазване от бременност по време на лечението и в продължение на 15 дни след прекратяване на лечението.
- Не трябва да кърмите, докато сте на лечение с Нибикс и в продължение на 15 дни след прекратяване на лечението, тъй като това може да навреди на Вашето бебе.
- Пациентите, които се притесняват относно тяхната способност да имат деца, докато приемат Нибикс, трябва да се консултират с техния лекуващ лекар.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да се почувствате сънливи или замаяни, или да получите замъглено зрение, докато приемате това лекарство. Ако получите подобни оплаквания, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато не се почувствате отново добре.

Нибикс съдържа лактоза монохидрат

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

3. Как да приемате Нибикс

Вашият лекар Ви е предписал Нибикс, тъй като страдате от сериозно заболяване. Нибикс може да Ви помогне да се борите с това заболяване.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Важно е да го правите толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не спирайте приема на Нибикс, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Ако нямате възможност да приемате лекарството, както Ви е предписано, или чувствате, че вече не се нуждаете от него, веднага се свържете с Вашия лекар.

Колко Нибикс да приемате



Употреба при възрастни

Вашият лекар ще Ви каже точно колко капсули Нибикс да приемате.

- Ако се лекувате за ХМЛ:

В зависимост от Вашето състояние, обичайната начална доза е 400 mg или 600 mg:

- 400 mg, които се приемат като 4 капсули **веднъж** дневно,
- 600 mg, които се приемат като 6 капсули **веднъж** дневно..

- Ако се лекувате за ГИСТ:

Началната доза е 400 mg, които се приемат като 4 капсули **веднъж** дневно.

При лечение на ХМЛ и ГИСТ, Вашият лекар може да Ви предпише по-висока или по-ниска доза, в зависимост от това как се повлиявате от лечението. Ако Вашата дневна доза е 800 mg (8 капсули), трябва да приемате 4 капсули сутрин и 4 капсули вечер.

- Ако се лекувате за Rh-положителна ОЛЛ:

Началната доза е 600 mg, които се приемат като 6 капсули **веднъж** дневно.

- Ако се лекувате за МДС/МПЗ:

Началната доза е 400 mg, които се приемат като 4 капсули **веднъж** дневно.

- Ако се лекувате за ХЕС/ХЕЛ:

Началната доза е 100 mg, които се приемат като една капсула **веднъж** дневно. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата на 400 mg, които се приемат като 4 капсули **веднъж** дневно, в зависимост от това как се повлиявате от лечението.

- Ако се лекувате заДФСП:

Дозата от 800 mg (8 капсули), трябва да се приема като 4 капсули сутрин и 4 капсули вечер.

Употреба при деца и юноши

Лекарят ще Ви каже колко капсули Нибикс да давате на детето си. Количеството Нибикс ще зависи от състоянието на детето Ви, телесното му тегло и височина. Общата дневна доза при деца не трябва да надвишава 800 mg при ХМЛ и 600mg при Rh-положителна ОЛЛ. Лечението може да се прилага на детето като еднократна дневна доза или алтернативно дневната доза може да се раздели на два приема (половината сутрин и половината вечер).

Кога и как да приемате Нибикс

- **Приемайте Нибикс по време на хранене.** Това ще Ви помогне да се предпазите от стомашни проблеми, докато приемате Нибикс.

- **Поглъщайте капсулите цели с голямо количество вода.** Не отваряйте и не мачкайте капсулите, освен в случай че преглъщането е трудно (напр. при деца).

- Ако не сте в състояние да погълнете капсулите, може да ги отворите и да изсипете праха в чаша негазирана вода или ябълков сок.

- Ако сте жена, която е бременна или може да забременеете и опитвате да отворите капсулите, трябва да правите това много внимателно, за да избегнете контакта на съдържанието на капсулата с кожата или очите Ви, както и да избягвате вдишване. Трябва да измиете ръцете си незабавно след отваряне на капсулите.

Колко продължително да приемате Нибикс

Приемайте Нибикс всеки ден, толкова дълго време, колкото Ви предпише лекарят.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нибикс

Ако случайно сте погълнали твърде много капсули, **незабавно** се обадете на Вашия лекар. Може да се наложи медицинска помощ. Вземете със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Нибикс

- Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага след като си спомните. Въпреки това, ако е наближило времето за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата доза.
- След това продължете по нормалната схема.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено те са леки до умерени.

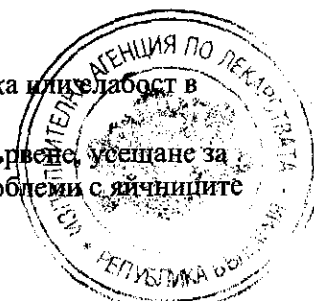
Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Информирайте незабавно Вашият лекар, ако получите някоя от следните реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека) или **чести** (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- Бързо покачване на телесното тегло. Нибикс може да е причина за задържане на вода (тежка задръжка на течности);
- Признаци на инфекция, като висока температура, силна треска, възпалено гърло или язви в устата. Нибикс може да доведе до понижение в броя на белите кръвни клетки, така че да станете по-податливи на инфекции;
- Неочаквано кървене или поява на синини (без да сте се наранили).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека) или **редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Болка в гърдите, неравномерен сърдечен ритъм (признаци на сърдечни проблеми);
- Кашлица, затруднено дишане или болезнено дишане (признаци на белодробни проблеми);
- Усещане за световъртеж, замаяност или припадък (признаци на ниско кръвно налягане);
- Гадене (повдигане) със загуба на апетит, светло оцветена урина, жълто оцветяване на кожата или очите (признаци на чернодробни проблеми);
- Обрив, зачервена кожа с образуване на мехури по устните, очите, кожата или устата, излющване на кожата, повишена температура, надигнати червени или морави петна по кожата, сърбеж, чувство за парене, гноен обрив (признаци на кожен проблем);
- Силна коремна болка, кръв в повръщаното, изпражненията или урината, черни изпражнения (признаци на стомашно-чревни нарушения);
- Силно намалено количество на урината, жажда (признаци на бъбречни проблеми);
- Гадене с диария и повръщане, коремна болка или висока температура (признаци за чревни проблеми);
- Силно главоболие, слабост или парализа на крайници или лицето, затруднен говор, внезапна загуба на съзнание (признаци за проблеми с нервната система като кървене или вътречерепен/мозъчен оток);
- Бледа кожа, чувство на умора и задух и тъмна урина (признаци за ниски нива на червените кръвни клетки);
- Болка в очите или влошаване на зрението, кръвоизливи в очите;
- Болка в костите и ставите (признаци на остеонекроза);
- Мехури по кожата или лигавиците (признаци на пемфигус);
- Изтръпнали или студени пръсти на краката и ръцете (признаци на синдром на Рейно);
- Внезапно подуване и зачервяване на кожата (признаци на кожна инфекция, наречена целулит);
- Влошаване на слуха;
- Мускулна слабост и спазми с нарушен сърдечен ритъм (признаци на промени в количеството на калия в кръвта);
- Поява на синини;
- Болка в стомаха и гадене;
- Мускулни спазми с висока температура, червеникаво-кафява урина, болка и слабост в мускулите (признаци за мускулни проблеми);
- Тазова болка, понякога с гадене и повръщане, с неочаквано вагинално кървене, усещане за замаяност или припадък поради ниско кръвно налягане (признаци на проблеми с яйчиците или матката);



- Гадене, задух, неравномерна сърдечна дейност, помътняване на урината, умора и/или дискомфорт в ставите, протичащ с отклонения в лабораторните резултати (напр. високи нива на калий, пикочна киселина и калций и ниски нива на фосфор в кръвта).
- Кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове (тромботична микроангиопатия).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Комбинация от широко разпространен тежък обрив, гадене, висока температура, повишен брой на определени бели кръвни клетки или пожълтяване на кожата или очите (признаци на жълтеница) със задух, гръдна болка/дискомфорт, силно намаляване на количеството на отделената урина, жажда и т.н. (признаци на алергична реакция, свързана с лечението)
- Хронична бъбречна недостатъчност;
- Рецидив (повторно активиране) на инфекция с хепатит В, когато сте имали хепатит В в миналото (инфекция на черния дроб).

Ако получите някоя от гореизброените нежелани лекарствени реакции, **незабавно уведомете Вашия лекар.**

Други нежелани реакции могат да включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- Главоболие или умора;
- Гадене (повдигане), повръщане, диария или нарушено храносмилане;
- Обрив;
- Мускулни спазми или болка в ставите, мускулите или костите по време на лечението, или след спиране на лечението с Нибикс;
- Отоци около глезените или подпухналост около очите;
- Покачване на телесното тегло.

Ако някоя от тези реакции е тежка, **информирайте Вашия лекар.**

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- Анорексия, загуба на тегло или промени във вкуса;
- Чувство за замаяност или слабост;
- Нарушения на съня (безсъние);
- Изтичане на секрет от окото със сърбеж, зачервяване и подуване (конюнктивит), насълзени очи или замъглено зрение;
- Кървене от носа;
- Болка или подуване на корема, поява на газове, киселини или запек;
- Сърбеж;
- Необичаен косопад или изтъняване на косата;
- Изтръпване на ръцете или стъпалата;
- Язви в устата;
- Болки в ставите с подуване;
- Сухота в устата, суха кожа или сухота в очите;
- Понижена или повишена кожна чувствителност;
- Горещи вълни, втрисане или нощни изпотявания.

Ако някоя от тези реакции е тежка, **информирайте Вашия лекар.**

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Болезнени червени бучки по кожата, болка по кожата, зачервяване на кожата (възпаление на мастната тъкан под кожата).
- Кашлица, течаш или запушен нос, усещане за тежест или болка при натиск в областта над очите или от двете страни на носа, запушване на носа, кихане, възпалено гърло със или без главоболие (признаци на инфекция на горните дихателни пътища);
- Силно главоболие, усещащо се като пулсираща болка или пулсиращо усещане, обикновено от едната страна на главата и често придружено от гадене, повръщане и чувствителност към светлина или звук (признаци на мигрена);

- Грипоподобни симптоми (инфлуенца);
- Болка или парене при уриниране, повишена телесна температура, болка в слабините или в областта на малкия таз, урина с червеникав или кафяв цвят, или мътна урина (признаци на инфекция на пикочните пътища);
- Болка и подуване в ставите (признаци на артралгия);
- Постоянно усещане на тъга и липса на интерес, което Ви пречи да изпълнявате нормалните си дейности (признаци на депресия);
- Чувство на тревожност и безпокойство заедно с физически симптоми като сърцебиене, изпотяване, треперене, сухота в устата (признаци на тревожност);
- Постоянна нужда от сън/сънливост/прекалено много сън;
- Треперене или треперещи движения (тремор);
- Нарушения на паметта;
- Непреодолимо желание за движение на краката (синдром на неспокойните крака);
- Шум в ушите (напр. звънене, бучене), който няма външен източник (тинитус);
- Високо кръвно налягане (хипертония);
- Оригване;
- Възпаление на устните;
- Затруднено преглъщане;
- Повишено изпотяване;
- Промяна на цвета на кожата;
- Чупливи нокти;
- Червени подутини или пъпки с бял връх около корените на косата, вероятно болезнени, придружени от сърбеж или парене (признаци на възпаление на космените фоликули, наричано също фоликулит);
- Кожен обрив с лющене или белене на кожата (ексфолиативен дерматит);
- Уголемяване на гърдите (може да възникне и при мъже и при жени);
- Тъпа болка и/или усещане за тежест в тестисите или долната част на корема, болка по време на уриниране, полов акт или еякулация, кръв в урината (признаци на оток в тестисите);
- Невъзможност за получаване или поддържане на ерекция (еректилна дисфункция);
- Тежка или нередовна менструация;
- Трудност за постигане/поддържане на сексуална възбуда;
- Понижено сексуално желание;
- Болка в зърната;
- Общо неразположение;
- Вирусна инфекция като херпес;
- Болка в долната част на гърба в резултат на бъбречно заболяване;
- По-често уриниране;
- Повишен апетит;
- Болка или парене в горната част на корема и/или гърдите (киселини), гадене, повръщане, връщане на киселини от стомаха в хранопровода, усещане за ситост и подуване, черни изпражнения (признаци на стомашна язва);
- Скованост в ставите и мускулите;
- Отклонения в резултатите от лабораторни изследвания.

Ако някоя от тези реакции Ви засегне в сериозна степен, **информирайте Вашия лекар.**



Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Обърканост;
- Промяна на цвета на ноктите.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Зачервяване и/или подуване на дланите на ръцете и ходилата, което може да е придружено от чувство за мравучкане и пареща болка;
- Болезнени и/или с мехури кожни лезии.
- Забавен растеж при деца и юноши.

Ако някоя от тези реакции е тежка, **информирайте Вашия лекар.**

Съобщаване на нежеланите 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 28903417, 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 Нибикс

- Да се съхранява под 30°C.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след EXP (Годно до:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не използвайте опаковка, която е с нарушена цялост или има белези за подправяне.

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 Нибикс

- Активно вещество: иматиниб мезилат. Всяка капсула Нибикс съдържа 100 mg иматиниб (под формата на мезилат).
- Други съставки: кросповидон (тип А), лактоза монохидрат и магнезиев стеарат.
- Обвивката на капсулата е направена от желатин, жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Нибикс и какво съдържа опаковката

Нибикс 100 mg твърди капсули са желатинови капсули размер "3" с оранжево тяло и капачка. Те се доставят в опаковки, съдържащи 30, 60, 100, 120 или 180 капсули. Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Полша



Производител

Adamed Pharma S.A.
Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice,
Полша

UAB Norameda
Meistrų 8a, Vilnius LT-02189
Литва

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21., 1103, Budapest
Унгария

За всякаква информация относно това лекарство се свържете с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България - Нибикс 100 mg твърди капсули
Обединено кралство - Nibix, 100 mg capsule, hard
Естония – Glipox
Полша - Nibix
Унгария - Nibix 100 mg kemény kapszula

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2022

