

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Nilotinib Zentiva, 150 mg, kapsułki, twarde**  
**Nilotinib Zentiva, 200 mg, kapsułki, twarde**

*Nilotinibum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Nilotinib Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nilotinib Zentiva
3. Jak stosować lek Nilotinib Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nilotinib Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Nilotinib Zentiva i w jakim celu się go stosuje**

#### **Co to jest lek Nilotinib Zentiva**

Nilotinib Zentiva to lek zawierający substancję czynną o nazwie nilotynib.

#### **W jakim celu stosuje się lek Nilotinib Zentiva**

Lek Nilotinib Zentiva stosowany jest w leczeniu białaczki, nazywanej przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia (CML Ph+). CML jest nowotworem krwi, który sprawia, że organizm wytwarza zbyt dużo nieprawidłowych białych krwinek.

Lek Nilotinib Zentiva jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną CML lub pacjentów chorych na CML, u których uprzednie leczenie, łącznie z leczeniem imatynibem, nie przynosi już korzyści lub dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży, u których wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie uprzedniego leczenia.

#### **Jak działa lek Nilotinib Zentiva**

U pacjentów chorych na CML zmiana w DNA (materiał genetyczny) prowadzi do powstania sygnału, który sprawia, że organizm wytwarza nieprawidłowe białe krwinki. Nilotinib Zentiva blokuje ten sygnał i tym samym powstrzymuje powstawanie tych nieprawidłowych komórek.

#### **Kontrolowanie leczenia lekiem Nilotinib Zentiva**

W okresie leczenia będą regularnie przeprowadzane badania, m.in. badania krwi. Badania te określają:

- liczbę komórek krwi (krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi) w organizmie, aby ocenić jak lek Nilotinib Zentiva jest tolerowany.
- czynność trzustki i wątroby w organizmie, aby ocenić jak lek Nilotinib Zentiva jest tolerowany.
- stężenie elektrolitów w organizmie (potasu, magnezu), które są ważne dla funkcjonowania serca.
- stężenie cukru i tłuszczów we krwi.

Częstość rytmu serca będzie także monitorowana za pomocą urządzenia służącego do pomiaru czynności elektrycznej serca (badanie zwane EKG).

Lekarz będzie regularnie oceniał wyniki leczenia i zdecyduje, czy pacjent powinien kontynuować przyjmowanie leku Nilotinib Zentiva. Jeśli pacjent dowie się, że musi zakończyć leczenie tym lekiem, lekarz prowadzący będzie nadal monitorować stan CML i może zalecić pacjentowi wznowienie leczenia lekiem Nilotinib Zentiva, jeśli stan pacjenta będzie tego wymagał.

W razie pytań dotyczących działania leku Nilotinib Zentiva lub powodu, z jakiego został przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nilotinib Zentiva**

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

### **Kiedy nie stosować leku Nilotinib Zentiva**

- jeśli pacjent ma uczulenie na nilotinib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, powinien powiedzieć o tym lekarzowi **przed rozpoczęciem stosowania leku Nilotinib Zentiva**.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nilotinib Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wcześniej występowały takie działania dotyczące układu sercowo-naczyniowego, jak zawał serca, ból w klatce piersiowej (dławica), zaburzenia ukrwienia mózgu (udar) lub utrudniony dopływ krwi do nóg (chromanie) lub jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka choroby układu sercowo-naczyniowego, takie jak wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie), cukrzyca lub zaburzenia stężenia tłuszczów we krwi (zaburzenia lipidowe);
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia serca**, takie jak nieprawidłowa aktywność elektryczna nazywana „wydłużeniem odstępu QT”;
- jeśli pacjent **stosuje leki**, które zmniejszają stężenie cholesterolu we krwi (statyny) lub wpływają na pracę serca (leki przeciwartmienne) lub wątroby (patrz **Inne leki i Nilotinib Zentiva**);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór potasu lub magnezu;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby lub trzustki;
- jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak łatwe powstawanie siniaków, uczucie zmęczenia lub duszność lub pojawiają się nawracające zakażenia;
- jeśli pacjent przeszedł operację polegającą na usunięciu całego żołądka (całkowite wycięcie żołądka);
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Nilotinib Zentiva może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.

Należy poinformować lekarza, jeżeli któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta.

#### W czasie leczenia lekiem Nilotinib Zentiva

- jeśli w czasie stosowania tego leku u pacjenta nastąpi utrata przytomności (omdlenie) lub nieregularna praca serca, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**, gdyż może być to objaw ciężkiej choroby serca. Wydłużenie odstępu QT lub nieregularna praca serca może prowadzić do nagłego zgonu. U pacjentów przyjmujących nilotinib zgłaszano niezbyt często przypadki nagłego zgonu.
- jeśli u pacjenta wystąpią: nagłe kołatanie serca, ciężkie osłabienie lub porażenie mięśni, drgawki lub nagłe zmiany myślenia lub zdolności koncentracji, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**, ponieważ to mogą być objawy spowodowane szybkim rozpadem komórek rakowych, zwanym zespołem rozpadu guza; rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu rozpadu guza u pacjentów leczonych nilotinibem.
- jeśli u pacjenta wystąpi ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, drętwienie lub osłabienie, problemy z chodzeniem lub mową, ból, przebarwienie lub uczucie zimna w kończynach, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**, ponieważ mogą to być objawy działań dotyczących układu sercowo-naczyniowego. U pacjentów przyjmujących nilotinib zgłaszano występowanie ciężkich działań dotyczących układu sercowo-naczyniowego, w tym utrudnionego dopływu krwi do nóg (choroba zarostowa tętnic obwodowych), choroby niedokrwiennej serca i zaburzeń ukrwienia mózgu (udar niedokrwienno mózgu). Lekarz powinien oznaczyć stężenie tłuszczów (lipidów) i cukru we krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Nilotinib Zentiva i w trakcie jego trwania.
- jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk stóp lub dłoni, obrzęki uogólnione lub szybki przyrost masy ciała, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą to być objawy ciężkiego zatrzymania płynów. U pacjentów leczonych lekiem Nilotinib Zentiva zgłaszano niezbyt częste przypadki ciężkiego zatrzymania płynów.

Rodzice dzieci leczonych lekiem Nilotinib Zentiva powinni poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do ich dziecka.

#### **Dzieci i młodzież**

Lek Nilotinib Zentiva jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży z CML. Brak jest doświadczenia ze stosowaniem tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Brak jest doświadczenia ze stosowaniem leku Nilotinib Zentiva u dzieci w wieku poniżej 10 lat z nowo rozpoznaną chorobą i istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące pacjentów w wieku poniżej 6 lat, którzy przestali odnosić korzyści z wcześniejszego leczenia CML.

Niektóre dzieci i młodzież przyjmujące lek Nilotinib Zentiva mogą rosnąć wolniej niż normalnie. Lekarz będzie kontrolować wzrost podczas regularnych wizyt.

#### **Nilotinib Zentiva a inne leki**

Nilotinib Zentiva może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- leki przeciwyrtmiczne – stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- chlorochinina, halofantryna, klarytromycyna, haloperydol, metadon, moksyflokscyna - są to leki, które mogą mieć niekorzystny wpływ na elektryczną aktywność serca;
- ketokonazol, itraconazol, worykonazol, klarytromycyna, telitromycyna – stosowane w leczeniu zakażeń;
- rytonawir – lek z grupy „inhibitorów proteaz”, stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV;
- karbamazepina, fenobarbital i fenytoina – stosowane w leczeniu padaczki;
- ryfampicyna – stosowana w leczeniu gruźlicy;
- dziurawiec zwyczajny (znany także jako *Hypericum perforatum*) – produkt roślinny stosowany w leczeniu depresji i innych schorzeń;
- midazolam – stosowany jako lek uspokajający przed operacją;
- alfentanyl i fentanyl – stosowane w leczeniu bólu oraz jako leki uspokajające przed i w czasie operacji lub zabiegów medycznych;
- cyklosporyna, sirolimus i takrolimus – leki stosowane w tłumieniu zdolności samoobronnych organizmu i zwalczania zakażeń, często stosowane w zapobieganiu odrzuceniu

- przeszczepionych narządów, takich jak wątroba, serce i nerka;
- dihydroergotamina i ergotamina – stosowane w leczeniu omdlenia;
- lowastatyna, symwastatyna – stosowane w leczeniu dużego stężenia tłuszczów we krwi;
- warfaryna – stosowana w leczeniu zaburzeń krzepnięcia krwi (takich jak powstawanie skrzepów lub zakrzepicy);
- astemizol, terfenadyna, cyzapryd, pimozyd, chinidyna, beprydyl lub alkaloidy sporyszu (ergotamina, dihydroergotamina).

Należy unikać podawania wyżej wymienionych leków w trakcie stosowania leku Nilotinib Zentiva. Jeśli pacjent stosuje któryś z tych leków, lekarz może przepisać inne alternatywne leki.

Jeśli pacjent przyjmuje statynę (rodzaj leku zmniejszającego stężenie cholesterolu we krwi), powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Lek Nilotinib Zentiva stosowany z pewnymi statynami może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów z mięśniami wywołanych statynami, co w rzadkich przypadkach może prowadzić do poważnego rozpadu mięśni (rabdomiolizy) powodującego uszkodzenie nerek.

Ponadto, przed zastosowaniem leku Nilotinib Zentiva należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki zobojętniające kwas solny w żołądku, czyli leki na zgagę. Wymienione niżej leki należy przyjmować oddzielnie od leku Nilotinib Zentiva:

- leki blokujące receptor  $H_2$ , zmniejszające wytwarzanie kwasu żołądkowego. Leki blokujące receptor  $H_2$  należy przyjmować około 10 godzin przed zażyciem i około 2 godziny po zażyciu leku Nilotinib Zentiva,
- leki zobojętniające kwas solny w żołądku, zawierające wodorotlenek glinu, wodorotlenek magnezu i symetykon, które neutralizują kwaśny odczyn w żołądku. Leki te należy przyjmować około 2 godziny przed zażyciem lub około 2 godziny po zażyciu leku Nilotinib Zentiva.

Należy także powiedzieć lekarzowi, **jeżeli pacjent stosuje już lek Nilotinib Zentiva** i przepisany mu został nowy lek, nie podawany wcześniej razem z lekiem Nilotinib Zentiva.

### **Stosowanie leku Nilotinib Zentiva z jedzeniem i pić**

**Nie należy zażywać leku Nilotinib Zentiva z jedzeniem.** Jedzenie może powodować nasilenie wchłaniania leku Nilotinib Zentiva i zwiększenie stężenia leku Nilotinib Zentiva we krwi, nawet do stężenia szkodliwego. Nie należy pić soku z grejpfrutów ani jeść owoców grejpfruta. Mogą one zwiększać stężenie leku Nilotinib Zentiva we krwi, nawet do stężenia szkodliwego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- **Nie zaleca się stosowania leku Nilotinib Zentiva w czasie ciąży**, chyba że jest to absolutnie konieczne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza, który przedyskutuje z nią możliwość stosowania tego leku.
- **Kobietom, które mogą zajść w ciążę**, lekarz doradzi stosowanie wysoce skutecznych metod antykoncepcji w czasie leczenia i przez okres do dwóch tygodni po jego zakończeniu.
- **Nie zaleca się karmienia piersią** w czasie leczenia lekiem Nilotinib Zentiva i przez dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeżeli po zażyciu tego leku u pacjenta występują objawy niepożądane (takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia), które mogą wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien on zaprzestać wykonywania tych czynności do ustąpienia tych objawów niepożądanych.

### **Lek Nilotinib Zentiva zawiera laktozę**

Ten lek zawiera laktozę (znaną także jako cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak stosować lek Nilotinib Zentiva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Jaką przyjmować dawkę leku Nilotinib Zentiva

##### Stosowanie u pacjentów dorosłych

- **Pacjenci z nowo rozpoznaną CML:** Zalecana dawka to 600 mg na dobę. Dawkę tę uzyskuje się przyjmując dwie kapsułki twarde po 150 mg dwa razy na dobę.
- **Pacjenci, którzy przestali odnosić korzyści z wcześniejszego leczenia CML:** Zalecana dawka to 800 mg na dobę. Dawkę tę uzyskuje się przyjmując dwie kapsułki twarde po 200 mg dwa razy na dobę.

##### Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Dawka podawana dziecku zależy od masy ciała i wzrostu dziecka. Lekarz obliczy poprawną dawkę do stosowania i powie, jakie kapsułki i ile kapsułek leku Nilotinib Zentiva należy podać dziecku. Całkowita dawka dobową podawaną dziecku nie może być większa niż 800 mg.

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę w zależności od tego, jak pacjent reaguje na leczenie.

#### Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

Lek Nilotinib Zentiva może być podawany pacjentom w wieku 65 lat i starszym w takich samych dawkach jak innym dorosłym.

#### Kiedy przyjmować lek Nilotinib Zentiva

Kapsułki twarde należy zażywać:

- dwa razy na dobę (co około 12 godzin);
- przynajmniej 2 godziny po spożyciu jakiegokolwiek pokarmu;
- należy odczekać 1 godzinę od zażycia leku do spożycia posiłku.

W przypadku wątpliwości dotyczących pory przyjmowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek Nilotinib Zentiva należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, co ułatwi pamiętanie o przyjęciu kapsułek twardych.

#### Jak zażywać lek Nilotinib Zentiva

- Kapsułki twarde należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy przyjmować kapsułek twardych z pokarmem.
- Kapsułek twardych nie należy otwierać. Jeżeli dorosły lub dziecko nie jest w stanie połknąć całej kapsułki, zamiast leku Nilotinib Zentiva należy zastosować inne leki zawierające nilotinib.

#### Jak długo przyjmować lek Nilotinib Zentiva

Lek Nilotinib Zentiva należy przyjmować codziennie, tak długo jak zaleci lekarz. Leczenie jest długotrwałe. Lekarz będzie regularnie kontrolować stan pacjenta, aby ocenić czy leczenie przynosi pożądane skutki.

Lekarz prowadzący może rozważyć zakończenie leczenia lekiem Nilotinib Zentiva na podstawie określonych kryteriów.

W razie wątpliwości co do czasu trwania leczenia lekiem Nilotinib Zentiva należy skontaktować się z lekarzem.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nilotinib Zentiva

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Nilotinib Zentiva lub jego przypadkowego zażycia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Opakowanie kapsułek twardych i ulotkę należy pokazać lekarzowi lub personelowi szpitalnemu. Może być konieczna pomoc medyczna.

### **Pominięcie przyjęcia leku Nilotinib Zentiva**

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę leku według ustalonego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych kapsułek twardych.

### **Przerwanie stosowania leku Nilotinib Zentiva**

Ten lek należy stosować dopóki lekarz nie podejmie decyzji o przerwaniu leczenia. Zaprzeszanie przyjmowania leku Nilotinib Zentiva bez konsultacji z lekarzem może narazić pacjenta na pogorszenie się jego stanu, co może zagrażać życiu. Jeśli rozważa się zaprzestanie przyjmowania leku Nilotinib Zentiva, należy pamiętać, aby omówić to z lekarzem, pielęgniarką i (lub) farmaceutą.

### **Zalecenie lekarza prowadzącego, by zakończyć leczenie lekiem Nilotinib Zentiva**

Lekarz prowadzący będzie regularnie oceniał wyniki leczenia za pomocą określonych badań diagnostycznych i zdecyduje, czy pacjent powinien kontynuować przyjmowanie tego leku. Jeśli pacjent otrzyma polecenie, by zakończyć leczenie lekiem Nilotinib Zentiva, lekarz prowadzący będzie nadal uważnie monitorował stan CML u pacjenta przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Nilotinib Zentiva i może zalecić pacjentowi wznowienie przyjmowania leku Nilotinib Zentiva, jeśli będzie to konieczne ze względu na stan pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma nasilenie lekkie do umiarkowanego i ustępuje po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

### **Niektóre objawy niepożądane mogą być ciężkie.**

- objawy bólu mięśniowo-szkieletowego: ból stawów i mięśni
- objawy zaburzeń serca: bóle lub dyskomfort w klatce piersiowej, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, nieregularny rytm pracy serca (szybki lub wolny), kołatanie serca (odczucie szybkiego bicia serca), omdlenia, niebieskie zabarwienie warg, języka lub skóry
- objawy niedrożności tętnicy: ból, dyskomfort, osłabienie lub kurcze mięśni nóg, co może być spowodowane zmniejszonym przepływem krwi, owrzodzenia nóg lub rąk, gojące się powoli lub wcale oraz zauważalne zmiany barwy skóry (sine lub błądź) lub temperatury (ochłodzenie) nóg lub rąk, palców nóg lub rąk w objętych zmianami kończynach
- objawy niedoczynności tarczycy: zwiększenie masy ciała, zmęczenie, wypadanie włosów, osłabienie mięśni, uczucie zimna
- objawy nadczynności tarczycy: szybkie bicie serca, wytrzeszcz oczu, zmniejszenie masy ciała, obrzęk przedniej części szyi
- objawy zaburzeń czynności nerek lub dróg moczowych: uczucie pragnienia, suchość skóry, drażliwość, ciemne zabarwienie moczu, zmniejszona ilość oddawanego moczu, utrudnione i bolesne oddawanie moczu, uczucie ciągłego parcia na mocz, krew w moczu, nieprawidłowe zabarwienie moczu
- objawy dużego stężenia cukru we krwi: nadmierne pragnienie, duża ilość oddawanego moczu, zwiększony apetyt ze zmniejszeniem się masy ciała, uczucie zmęczenia
- objawy zawrotów głowy: zawroty głowy lub uczucie wirowania
- objawy zapalenia trzustki: silne bóle w nadbrzuszu (po środku lub po lewej stronie)
- objawy chorób skóry: bolesne, czerwone guzki, ból skóry, zaczerwienienie skóry, łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy
- objawy zatrzymania wody: szybkie zwiększenie masy ciała, obrzęk dłoni, kostek, stóp lub twarzy
- objawy migreny: silny ból głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło
- objawy zaburzeń krwi: gorączka, łatwe powstawanie siniaków lub krwawienie z niewyjaśnionej przyczyny, ciężkie lub częste zakażenia, osłabienie z niewyjaśnionej przyczyny
- objawy powstawania zakrzepu w żyłach: obrzęk i ból w jednej części ciała

- objawy zaburzeń układu nerwowego: osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności w mówieniu, silne bóle głowy, widzenie, czucie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje, zmiany w widzeniu, utrata przytomności, splątanie, dezorientacja, drżenie, uczucie mrowienia, ból lub drętwienie palców rąk i nóg
- objaw zaburzeń płuc: trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania, kaszel, świszczący oddech z gorączką lub bez gorączki, opuchnięcie stóp lub nóg
- objawy zaburzeń żołądkowo-jelitowych: ból w jamie brzusznej, nudności, występowanie krwi w wymiocinach, czarne lub krwiste stolce, zaparcie, zgaga, refluks żołądkowy, obrzęk jamy brzusznej
- objawy zaburzeń wątroby: zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu
- objawy zakażenia wątroby: nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B
- objawy zaburzeń oka: zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, podwójne widzenie lub widzenie błysków światła, zmniejszona ostrość wzroku lub utrata wzroku, krew w oku, zwiększona wrażliwość oczu na światło, ból oka, zaczerwienienie, swędzenie lub podrażnienie oczu, suchość oczu, obrzęk lub swędzenie powiek
- objawy zaburzeń równowagi elektrolitowej: nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów związane z nieprawidłowościami wyników badań krwi (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia)

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku zauważenia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych.

**Niektóre objawy niepożądane występują bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- biegunka
- bóle głowy
- brak energii
- bóle mięśni
- swędzenie, wysypka
- nudności
- zaparcie
- wymioty
- wypadanie włosów
- ból kończyny, ból kości i ból kręgosłupa po zakończeniu leczenia lekiem Nilotinib Zentiva
- spowolnienie tempa wzrostu u dzieci i młodzieży
- zakażenie górnych dróg oddechowych, w tym ból gardła, wodnista wydzielina z nosa lub zatłoczony nos, kichanie
- mała liczba komórek krwi (czerwonych krwinek, płytek krwi) lub małe stężenie hemoglobiny
- duża aktywność lipazy we krwi (czynność trzustki)
- duże stężenie bilirubiny we krwi (czynność wątroby)
- duża aktywność aminotransferazy alaninowej we krwi (enzymy wątrobowe)

**Niektóre objawy niepożądane występują często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie płuc
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłkach, wzdęcia, obrzęk lub wzdęcia jamy brzusznej
- bóle kości, kurcze mięśni
- ból (w tym ból szyi)
- suchość skóry, trądzik, zmniejszona wrażliwość skóry
- zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała
- bezsenność, depresja, lęk
- nocne poty, nadmierne pocenie się
- ogólne złe samopoczucie
- krwawienie z nosa
- objawy dny: ból i opuchnięcie stawów
- niemożność osiągnięcia lub utrzymania erekcji
- objawy grypopodobne
- ból gardła

- zapalenie oskrzeli
- ból ucha, słyszenie w uszach dźwięków (np. dzwonienia, brzęczenia), które nie mają swojego zewnętrznego źródła (określane także jako szumy uszne)
- guzki krwawnicze
- obfite miesiączki
- swędzenie mieszków włosowych
- grzybica pochwy lub jamy ustnej
- objawy zapalenia spojówek: wydzielina z oka, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk
- podrażnienie oka, zaczerwienienie oczu
- objawy nadciśnienia tętniczego: wysokie ciśnienie tętnicze krwi, ból głowy, zawroty głowy
- zaczerwienienie twarzy
- objawy choroby zarostowej tętnic obwodowych: ból, dyskomfort, osłabienie lub kurcze mięśni nóg, co może być spowodowane zmniejszonym przepływem krwi, owrzodzenia nóg lub rąk, gojące się powoli lub wcale oraz zauważalne zmiany barwy skóry (sine lub błądź) lub temperatury (ochłodzenie) nóg lub rąk (objawy te mogą świadczyć o niedrożności tętnicy w objętej zmianami nodze, ręce, palcach stóp lub dłoni)
- duszność owrzodzenia jamy ustnej z zapaleniem dziąseł (zwane także zapaleniem błony śluzowej jamy ustnej)
- zwiększona aktywność amylazy we krwi (czynność trzustki)
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi (czynność nerek)
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej lub fosfokinazy kreatynowej we krwi
- zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej we krwi (enzymy wątrobowe)
- zwiększona aktywność gamma-glutamylotransferaz we krwi (enzymy wątrobowe)
- objawy leukopenii lub neutropenii: mała liczba białych krwinek
- zwiększona liczba płytek krwi lub białych krwinek we krwi
- zmniejszone stężenie magnezu, potasu, sodu, wapnia lub fosforu we krwi
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (w tym cholesterolu)
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi

**Niektóre objawy niepożądane występują niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- uczulenie (nadwrażliwość na lek Nilotinib Zentiva)
- suchość w jamie ustnej
- bóle piersi
- ból lub uczucie dyskomfortu w boku
- zwiększony apetyt
- powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn
- zakażenie wirusem opryszczki
- sztywność mięśni i stawów, opuchnięcie stawów
- odczucie zmian w temperaturze ciała (w tym uczucie gorąca, uczucie zimna)
- zaburzenia odczuwania smaku
- częste oddawanie moczu
- objawy zapalenia błony śluzowej żołądka: ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, wzdęcie jamy brzusznej
- utrata pamięci
- torbiel skórna, ścieńczenie lub zgrubienie skóry, zgrubienie zewnętrznej warstwy skóry, przebarwienia skóry
- objawy łuszczycy: zgrubiałe plamy zaczerwienionej/srebrzystej skóry
- zwiększona wrażliwość skóry na światło
- utrudnione słyszenie
- zapalenie stawów
- nietrzymanie moczu
- zapalenie jelit (zwane także zapaleniem jelita cienkiego i okrężnicy)
- ropień odbytu
- obrzęk brodawek piersiowej
- objawy zespołu niespokojnych nóg (niemożliwej do opanowania potrzeby poruszania częścią ciała, zazwyczaj nogami, której towarzyszą nieprzyjemne odczucia)
- objawy posocznicy: gorączka, ból w klatce piersiowej, przyspieszony rytm pracy serca,

- duszność lub szybki oddech
- zakażenie skóry (ropień podskórny)
- brodawki skóry
- zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek (zwanych eozynofilami)
- objawy limfopenii: mała liczba białych krwinek
- duże stężenie hormonu przytarczyc (hormonu regulującego stężenie wapnia i fosforu) we krwi
- duże stężenie dehydrogenazy mleczanowej (enzymu)
- objawy małego stężenia cukru we krwi: nudności, poty, osłabienie, zawroty głowy, drżenie, ból głowy
- odwodnienie
- nieprawidłowe stężenie tłuszczu we krwi
- mimowolne drżenie
- trudności w koncentracji
- nieprzyjemne lub nieprawidłowe odczuwanie dotyku (zwane także zaburzeniami czucia)
- zmęczenie
- uczucie drętwienia lub mrowienia palców rąk i nóg (zwane także neuropatią obwodową)
- porażenie dowolnego mięśnia twarzy
- czerwone plamki w białku oka spowodowane uszkodzeniem naczyń krwionośnych (zwane także krwawieniem do spojówek)
- krew w oczach (zwana także krwawieniem do oka)
- podrażnienie oczu
- objawy zawału serca (zwanego także zawałem mięśnia sercowego): nagły i miazdzący ból w klatce piersiowej, zmęczenie, nieregularne bicie serca
- objawy szmeru sercowego: zmęczenie, dyskomfort w klatce piersiowej, uczucie oszołomienia, ból w klatce piersiowej, kołatania serca
- zakażenie grzybicze stóp
- objawy niewydolności serca: duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, opuchnięcie stóp lub nóg
- ból za mostkiem (zwany także zapaleniem osierdza)
- objawy przełomu nadciśnieniowego: silny ból głowy, zawroty głowy, nudności
- ból i osłabienie nóg spowodowane chodzeniem (zwane także chromaniem przestankowym)
- objawy zwężenia tętnic w kończynach: możliwe wysokie ciśnienie tętnicze krwi, bolesne kurcze mięśni jednego lub obu bioder, ud lub łydek po wykonywaniu pewnych czynności, takich jak chodzenie lub wchodzenie po schodach, drętwienie lub osłabienie nóg
- powstawanie siniaków (bez przyczyny takiej jak stłuczenie)
- złogi tłuszczu w tętnicach, które mogą powodować ich niedrożność (zwane także miażdżycą)
- objawy niskiego ciśnienia krwi (zwanego także niedociśnieniem): uczucie oszołomienia, zawroty głowy lub omdlenie
- objawy obrzęku płuc: duszność
- objawy wysięku opłucnowego: gromadzenie się płynu między warstwami tkanki wyściełającej płuca i jamę klatki piersiowej (które w ciężkich przypadkach może zmniejszać zdolność serca do pompowania krwi), ból w klatce piersiowej, kaszel, czkawka, szybki oddech
- objawy choroby śródmiąższowej płuc: kaszel, trudności w oddychaniu, ból podczas oddychania
- objawy bólu w opłucnej: ból w klatce piersiowej
- objawy zapalenia opłucnej: kaszel, ból podczas oddychania
- chrypka
- objawy nadciśnienia płucnego: wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych
- świszczący oddech
- wrażliwość zębów
- objawy zapalenia (zwane także zapaleniem dziąseł): krwawienie z dziąseł, tkliwość lub powiększenie dziąseł
- duże stężenie mocznika we krwi (czynność nerek)
- zmiana stężenia białek we krwi (małe stężenie globulin lub obecność paraproteiny)
- duże stężenie niezwiązanej bilirubiny we krwi
- duże stężenie troponin we krwi

**Niektóre objawy niepożądane występują rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zaczerwienienie i (lub) obrzęk i możliwe łuszczenie na dłoniach i stopach (zwane zespołem dłoniowo-podeszwowym)
- brodawki w jamie ustnej
- uczucie stwardnienia lub zeszywnienia piersi
- zapalenie tarczycy
- zaburzenia lub obniżenie nastroju
- objawy wtórnej nadczynności przytarczyc: bóle kości i stawów, nadmierne oddawanie moczu, ból brzucha, osłabienie, zmęczenie
- objawy zwężenia tętnic w mózgu: utrata wzroku obejmująca część lub całość pola widzenia w obu oczach, podwójne widzenie, zawroty głowy (uczucie wirowania), drętwienie lub mrowienie, utrata koordynacji, zawroty głowy lub splątanie
- obrzęk mózgu (możliwy ból głowy i (lub) zmiany stanu psychicznego)
- objawy zapalenia nerwu wzrokowego: nieostre widzenie, utrata wzroku
- objawy zaburzeń czynności serca (zmniejszenie frakcji wyrzutowej): zmęczenie, dyskomfort w klatce piersiowej, uczucie oszołomienia, ból, kołatanie serca
- małe lub duże stężenie insuliny we krwi (hormonu regulującego stężenie cukru we krwi)
- małe stężenie peptydu C we krwi (czynność trzustki)
- nagły zgon

**Następujące objawy niepożądane zgłoszono z nieznaną częstością występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- objawy zaburzeń czynności serca (zaburzenia czynności komór serca): duszność, zmęczenie podczas spoczynku, nieregularne bicie serca, dyskomfort w klatce piersiowej, uczucie oszołomienia, ból, kołatanie serca, nadmierne częste oddawanie moczu, obrzęk stóp, kostek i brzucha.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Nilotinib Zentiva**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest naruszone lub widoczne są oznaki wcześniejszego otwierania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Nilotinib Zentiva

- Substancją czynną leku jest nilotynib.

Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg nilotynibu (w postaci dwuwodnego chlorowodorku).

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, krospowidon typu A (E1202), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian (E470b)

Otoczka kapsułki: hypromeloza (E464), karagen (E407), potasu chlorek (E508), erytrozyna (E127), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), woda oczyszczona.

Tusz drukarski: szelak (E904), glikol propylenowy (E1520), potasu wodorotlenek (E525), żelaza tlenek czarny (E172)

Patrz punkt 2, Nilotinib Zentiva zawiera laktozę.

Każda kapsułka twarda zawiera 200 mg nilotynibu (w postaci dwuwodnego chlorowodorku).

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, krospowidon typu A (E1202), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian (E470b)

Otoczka kapsułki: hypromeloza (E464), karagen (E407), potasu chlorek (E508), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), woda oczyszczona.

Tusz drukarski: szelak (E904), glikol propylenowy (E1520), potasu wodorotlenek (E525), żelaza tlenek czarny (E172)

Patrz punkt 2, Nilotinib Zentiva zawiera laktozę.

### Jak wygląda lek Nilotinib Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Nilotinib Zentiva 150 mg jest dostarczany w postaci czerwonych, nieprzezroczystych, kapsułek twardych (kapsułek) w rozmiarze 1 (przybliżona długość 19,3 mm), z czarnym poziomym nadrukiem „150 mg” na korpusie. Kapsułki twarde wypełnione są proszkiem o barwie od białej do żółtawej.

Lek Nilotinib Zentiva 200 mg jest dostarczany w postaci jasnożółtych, nieprzezroczystych kapsułek twardych (kapsułek) w rozmiarze 0 (przybliżona długość 21,4 mm), z czarnym poziomym nadrukiem „200 mg” na korpusie. Kapsułki twarde wypełnione są proszkiem o barwie od białej do żółtawej.

Produkt leczniczy Nilotinib Zentiva dostępny jest w następujących opakowaniach:

#### Nilotinib Zentiva 150 mg kapsułki twarde

*Blistry z folii PVC/PE/PVdC/Aluminium lub z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium*

- Opakowania jednostkowe zawierające 28 lub 112 kapsułek twardych w blisterach, w tekturowym pudełku.
- Opakowania zbiorcze zawierające 112 (4 opakowania po 28) kapsułek twardych lub 120 (3 opakowania po 40) kapsułek twardych, w tekturowym pudełku.

#### Nilotinib Zentiva 200 mg kapsułki twarde

*Blistry z folii PVC/PE/PVdC/Aluminium lub z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium*

- Opakowania jednostkowe zawierające 28 lub 112 kapsułek twardych w blisterach, w tekturowym pudełku.
- Opakowania zbiorcze zawierające 112 (4 opakowania po 28) kapsułek twardych lub 120 (3 opakowania po 40) kapsułek twardych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

**Wytwórca**

PharOS MT Ltd.  
HF62X, Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia BBG3000,  
Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.  
Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone,  
Metamorfossi, 144 52,  
Grecja

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Węgry: Nilotinib Zentiva 50mg kemény kapszula, Nilotinib Zentiva 150mg kemény kapszula, Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula  
Austria: Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln, Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln  
Bułgaria: Нилотиниб Зентива 150 mg твърди капсули, Нилотиниб Зентива 200 mg твърди капсули  
Chorwacja: Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule, Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule  
Estonia, Republika Czeska, Polska, Portugalia: Nilotinib Zentiva  
Litwa: Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės, Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės  
Łotwa: Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule, Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule  
Rumunia: Nilotinib Zentiva 150 mg capsule, Nilotinib Zentiva 200 mg capsule  
Słowacja: Nilotinib Zentiva 150 mg, Nilotinib Zentiva 200 mg

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2024