

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nilotinib Zentiva 150 mg Nilotinib Zentiva 200 mg tvrdé kapsuly nilotinib**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nilotinib Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nilotinib Zentiva
3. Ako užívať Nilotinib Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nilotinib Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Nilotinib Zentiva a na čo sa používa**

##### **Čo je Nilotinib Zentiva**

Nilotinib Zentiva je liek, ktorý obsahuje liečivo nazvané nilotinib.

##### **Na čo sa Nilotinib Zentiva používa**

Nilotinib Zentiva sa používa na liečbu typu leukémie, ktorý sa označuje ako chronická myelocytová leukémia s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph-pozitívna CML). CML je rakovina krvi, pri ktorej telo vytvára priveľa nezvyčajných bielych krviniek.

Nilotinib Zentiva sa používa u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich s novodiagnostikovanou CML alebo u pacientov s CML, pre ktorých už nie je prínosom predchádzajúca liečba, vrátane liečby imatinibom. Používa sa aj u dospelých pacientov, detí a dospievajúcich, u ktorých sa počas predchádzajúcej liečby vyskytli závažné vedľajšie účinky a nemôžu v nej už pokračovať.

##### **Ako Nilotinib Zentiva účinkuje**

U pacientov s CML zmena DNA (genetického materiálu) spúšťa signál, ktorý telu povie, aby vytváralo nezvyčajné biele krvinky. Nilotinib Zentiva tento signál blokuje, a tak zastavuje tvorbu týchto krviniek.

##### **Sledovanie počas liečby Nilotinibom Zentiva**

Počas liečby sa budú pravidelne vykonávať testy vrátane testov krvi. Prostredníctvom týchto testov sa budú sledovať:

- počet krviniek (bielych a červených krviniek a krvných doštičiek) v tele, aby sa zistilo, ako Nilotinib Zentiva znášate.
- funkcia podžalúdkovej žľazy a pečene, aby sa zistilo, ako Nilotinib Zentiva znášate.
- elektrolyty v tele (draslík, horčík). Sú dôležité pre funkciu srdca.
- hladiny cukru a tukov v krvi.

Tep srdca bude tiež kontrolovaný prístrojom, ktorý meria jeho elektrickú aktivitu (test nazývaný „EKG“).

Váš lekár bude pravidelne hodnotiť vašu liečbu a rozhodovať či máte pokračovať v užívaní Nilotinibu Zentiva. Ak vám povedali, že máte prerušiť liečbu týmto liekom, váš lekár bude pokračovať s monitorovaním CML a môže vám oznámiť, že máte znovu začať užívať Nilotinib Zentiva, ak váš stav naznačuje, že je to nevyhnutné.

Ak máte akékoľvek otázky o účinku Nilotinibu Zentiva alebo o dôvodoch, prečo ho vám alebo vášmu dieťaťu predpísali, obráťte sa na svojho lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nilotinib Zentiva

Dôsledne dodržujte všetky pokyny svojho lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii.

### Neužívajte Nilotinib Zentiva

- ak ste alergický na nilotinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).  
Ak si myslíte, že môžete byť alergický, povedzte o tom svojmu lekárovi **predtým, ako užijete Nilotinib Zentiva**.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nilotinib Zentiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste mali srdcovocievne príhody ako srdcový infarkt, bolesť na hrudi (angína pectoris), problémy s prívodom krvi do mozgu (mŕtvica) alebo problémy s prívodom krvi do nôh (krívanie) alebo ak máte rizikové faktory pre srdcovocievne ochorenie ako napríklad vysoký krvný tlak (hypertenzia), cukrovku alebo problémy s hladinou tukov v krvi (poruchy tukov).
- ak máte **ochorenie srdca**, napríklad abnormálny elektrický signál nazvaný „predĺženie QT intervalu“.
- ak **užívate lieky**, ktoré znižujú hladinu cholesterolu v krvi (statíny), alebo ovplyvňujú tep srdca (antiarytmiká) alebo pečeň (pozri **Iné lieky a Nilotinib Zentiva**).
- ak máte nedostatok draslíka alebo horčíka.
- ak máte ochorenie pečene alebo podžalúdkovej žľazy.
- ak máte príznaky ako ľahká tvorba podliatin, pocit únavy alebo dýchavičnosť, alebo ak ste opakovane mali infekcie.
- ak ste podstúpili chirurgický zákrok, ktorý zahŕňal odstránenie celého žalúdka (totálnu gastrektómiu).
- ak ste niekedy mali alebo v súčasnosti by ste mohli mať infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že Nilotinib Zentiva by mohol spôsobiť, že sa hepatitída B opäť aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Lekár bude pred začatím liečby pacientov pozorne sledovať na prejavy tejto infekcie.  
Ak sa vás alebo vášho dieťaťa niečo z uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi.

### Počas liečby Nilotinibom Zentiva

- ak omdliete (stratíte vedomie) alebo budete mať nepravidelný tep srdca počas užívania tohto lieku, **okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi**, pretože to môže byť prejav závažného ochorenia srdca. Predĺženie QT intervalu alebo nepravidelný tep srdca môžu viesť k náhlej smrti. U pacientov užívajúcich nilotinib boli menej často hlásené prípady náhlej smrti.
- ak sa u vás objaví náhle búšenie srdca, závažná svalová slabosť alebo ochrnutie, záchvaty kŕčov alebo náhle zmeny v myslení alebo úrovni bdelosti, **ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi**, pretože to môže byť prejav rýchleho rozpadávania rakovinových buniek, nazývaného syndróm z rozpadu nádoru. V zriedkavých prípadoch bol syndróm z rozpadu nádoru hlásený u pacientov liečených nilotinibom.

- ak pocítite bolesť na hrudi alebo skľúčenosť, necitlivosť alebo slabosť, problémy s chôdzou alebo s rečou, bolesť, zblednutie alebo pocit chladu v končatinách, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**, pretože to môže byť prejav srdcovocievnej príhody. Závažné srdcovocievne príhody vrátane problémov s prívodom krvi do nôh (periférna arteriálna okluzívna choroba), ischemickej choroby srdca a problémov s prívodom krvi do mozgu (ischemická mozgovocievna choroba) boli zaznamenané u pacientov liečených nilotinibom. Váš lekár musí pred liečbou a počas liečby Nilotinibom Zentiva stanoviť hladinu tukov (lipidov) a cukru vo vašej krvi.
- ak sa u vás objaví opuch nôh alebo rúk, celkový opuch alebo prudký nárast vašej hmotnosti, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môžu byť prejavy závažného zadržiavania tekutín. U pacientov liečených nilotinibom boli menej často zaznamenané prípady závažného zadržiavania tekutín.

Ak ste rodičom dieťaťa, ktoré sa lieči Nilotinibom Zentiva a vášho dieťaťa sa týka niečo z uvedeného, povedzte o tom lekárovi.

### Deti a dospelí

Nilotinib Zentiva sa používa na liečbu detí a dospelých s CML. Nie sú skúsenosti s používaním tohto lieku u detí vo veku do 2 rokov. Nie sú skúsenosti s používaním Nilotinibu Zentiva u novodiagnostikovaných detí vo veku do 10 rokov a iba obmedzené skúsenosti u pacientov vo veku do 6 rokov, pre ktorých už nie je prínosom predchádzajúca liečba CML.

Niektoré deti a dospelí užívajúci Nilotinib Zentiva môžu mať pomalší rast ako je bežné. Lekár bude monitorovať rast pri pravidelných návštevách.

### Iné lieky a Nilotinib Zentiva

Účinky Nilotinibu Zentiva a niektorých liekov sa môžu ovplyvňovať.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Platí to predovšetkým pre:

- antiarytmiká – používajú sa na liečbu nepravidelného tepu srdca;
- chlorochín, halofantrín, klaritromycín, haloperidol, metadón, moxifloxacin – lieky, ktoré môžu mať nepriaznivý účinok na elektrickú aktivitu srdca;
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, klaritromycín, telitromycín – používajú sa na liečbu infekcií;
- ritonavir – liek zo skupiny „antiproteáz“ používa sa na liečbu HIV;
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín – používajú sa na liečbu epilepsie;
- rifampicín – používa sa na liečbu tuberkulózy;
- ľubovník bodkovaný – liek rastlinného pôvodu, ktorý sa používa na liečbu depresie a iných chorôb (známy aj ako *Hypericum perforatum*);
- midazolam – používa sa na zmiernenie úzkosti pred operáciou;
- alfentanil a fentanyl – používajú sa na liečbu bolesti a ako sedatívum (liek na upokojenie) pred alebo počas chirurgického zákroku či lekárskeho výkonu;
- cyklosporín, sirolimus a takrolimus – lieky, ktoré potláčajú obranyschopnosť organizmu pri boji s infekciami a ktoré sa bežne používajú na predídanie odvrhnutia transplantovaných orgánov, ako napr. pri transplantácii pečene, srdca alebo obličky;
- dihydroergotamín a ergotamín – používané na liečbu demencie;
- lovastatín, simvastatín – používané na liečbu vysokej hladiny tukov v krvi;
- warfarín – používa sa na liečbu porúch zrážavosti krvi (napríklad krvných zrazenín alebo trombózy);
- astemizol, terfenadín, cisaprid, pimozid, chinidín, bepridil alebo námeľové alkaloidy (ergotamín, dihydroergotamín).

Počas liečby Nilotinibom Zentiva je potrebné vyhnúť sa týmto liekom. Ak niektoré z nich užívate, váš lekár vám možno predpíše iné, náhradné lieky.

Ak užívate statíny (druh lieku na zníženie hladiny cholesterolu v krvi), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak sa Nilotinib Zentiva užíva s určitým typom statínov, môže zvýšiť riziko svalových problémov súvisiacich so statínmi, ktoré môžu v zriedkavých prípadoch viesť k vážnemu rozpadu svalov (rabdomyolýze), čo vedie k poškodeniu obličiek.

Navyše, ak užívate akékoľvek antacidá, čo sú lieky proti páleniu záhy, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Nilotinib Zentiva. Tieto lieky sa musia užívať oddelene od Nilotinibu Zentiva:

- H<sub>2</sub> blokátory, ktoré znižujú tvorbu kyseliny v žalúdku. H<sub>2</sub> blokátory sa musia užívať približne 10 hodín pred a približne 2 hodiny potom, ako užijete Nilotinib Zentiva;
- antacidá, ktoré obsahujú hydroxid hlinitý, hydroxid horečnatý a simetikón a ktoré neutralizujú vysokú kyslosť žalúdka. Tieto antacidá sa musia užívať približne 2 hodiny pred alebo približne 2 hodiny potom, ako užijete Nilotinib Zentiva.

**Ak už užívate Nilotinib Zentiva**, povedzte svojmu lekárovi aj to, ak vám predpíšu nový liek, ktorý ste predtým počas liečby Nilotinibom Zentiva neužívali.

### **Nilotinib Zentiva a jedlo a nápoje**

**Neužívajte Nilotinib Zentiva spolu s jedlom.** Jedlo môže zvýšiť vstrebávanie Nilotinibu Zentiva a zvýšiť tak množstvo Nilotinibu Zentiva v krvi, niekedy až na škodlivú hladinu. Nepite grapefruitovú šťavu, ani nejedzte grapefruit. Môže sa tým zvýšiť množstvo Nilotinibu Zentiva v krvi, niekedy až na škodlivú hladinu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- **Neodporúča sa používať Nilotinib Zentiva počas tehotenstva**, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Ak ste alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý sa s vami porozpráva o tom, či môžete užívať tento liek počas tehotenstva.
- **Ženy, ktoré môžu otehotnieť**, majú počas liečby a po dobu do dvoch týždňov od ukončenia liečby používať vysoko účinný spôsob antikoncepcie.
- **Dojčenie sa neodporúča** počas liečby Nilotinibom Zentiva a po dobu dvoch týždňov od poslednej dávky. Ak dojčíte, povedzte o tom svojmu lekárovi. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa u vás po užití tohto lieku vyskytnú vedľajšie účinky (napríklad závraty alebo poruchy videnia), ktoré môžu zhoršiť schopnosť bezpečne viesť vozidlá, používať nástroje alebo obsluhovať stroje, nevykonávajte tieto činnosti, kým účinok nezmizne.

### **Nilotinib Zentiva obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje laktózu (označovanú aj ako mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Nilotinib Zentiva obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Nilotinib Zentiva**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Koľko Nilotinibu Zentiva užívať**

### Použitie u dospelých

- **Pacienti s novodiagnostikovanou CML:** Odporúčaná dávka je 600 mg denne. Táto dávka sa dosiahne užitím dvoch tvrdých kapsúl po 150 mg dvakrát denne.
- **Pacienti, pre ktorých už nie je prínosom predchádzajúca liečba CML:** Odporúčaná dávka je 800 mg denne. Táto dávka sa dosiahne užitím dvoch tvrdých kapsúl po 200 mg dvakrát denne.

### Použitie u detí a dospelých

- Dávka podávaná vášmu dieťaťu bude závisieť od jeho telesnej hmotnosti a výšky. Lekár vypočíta správnu dávku, ktorá sa má užívať, a povie vám, ktoré a koľko kapsúl Nilotinibu Zentiva máte dieťaťu podávať. Celková denná dávka, ktorú dieťaťu podávate, nesmie prekročiť 800 mg.

Lekár vám môže predpísať nižšiu dávku v závislosti od toho, ako reagujete na liečbu.

### **Starší ľudia (vo veku 65 rokov a viac)**

Nilotinib Zentiva môžu užívať ľudia vo veku 65 rokov a starší v rovnakej dávke ako ostatní dospelí.

### **Kedy užívať Nilotinib Zentiva**

Tvrde kapsuly užívajte:

- dvakrát denne (približne každých 12 hodín);
- najmenej 2 hodiny po akomkoľvek jedle;
- potom počkajte 1 hodinu, kým budete znova jesť.

Ak máte otázky o tom, kedy užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Užívanie Nilotinibu Zentiva v rovnakom čase každý deň vám pomôže zapamätať si, kedy máte tvrdé kapsuly užívať.

### **Ako užívať Nilotinib Zentiva**

- Tvrde kapsuly prehltajte celé a zapíjajte ich vodou.
- Spolu s tvrdými kapsulami nejedzte žiadne jedlo.
- Tvrde kapsuly neotvárajte. Ak vy alebo vaše dieťa nie ste schopní prehltnúť celú kapsulu, namiesto Nilotinibu Zentiva sa majú použiť iné lieky s obsahom nilotinibu.

### **Ako dlho užívať Nilotinib Zentiva**

Užívajte Nilotinib Zentiva každý deň tak dlho, ako vám povie váš lekár. Liečba je dlhodobá. Váš lekár bude pravidelne sledovať váš zdravotný stav, aby si overil, či liečba má požadovaný účinok. Váš lekár môže zvážiť ukončenie liečby Nilotinibom Zentiva na základe špecifických kritérií. Ak máte otázky o tom, ako dlho Nilotinib Zentiva užívať, porozprávajte sa so svojím lekárom.

### **Ak užijete viac Nilotinibu Zentiva, ako máte**

Ak ste užili viac Nilotinibu Zentiva, ako ste mali, alebo ak niekto iný omylom užije vaše tvrdé kapsuly, ihneď vyhľadajte lekára alebo nemocnicu a požiadajte o radu. Ukážte im balenie tvrdých kapsúl a túto písomnú informáciu. Možno bude potrebné lekárske ošetrovanie.

### **Ak zabudnete užiť Nilotinib Zentiva**

Ak zabudnete užiť dávku, vezmite si najbližšiu dávku v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tvrdú kapsulu.

### **Ak prestanete užívať Nilotinib Zentiva**

Neprestaňte užívať tento liek, kým vám to nepovie váš lekár. Ukončenie liečby Nilotinibom Zentiva bez toho, aby vám to odporučil váš lekár, vás vystavuje riziku zhoršenia vášho ochorenia, čo by mohlo mať následky ohrozujúce život. Ak uvažujete o ukončení liečby Nilotinibom Zentiva, určite sa o tom poraďte so svojím lekárom, zdravotnou sestrou a/alebo lekárnikom.

### **Ak váš lekár odporúča ukončenie liečby Nilotinibom Zentiva**

Váš lekár bude prostredníctvom špecifických diagnostických testov pravidelne hodnotiť vašu liečbu a rozhodovať, či máte pokračovať v užívaní tohto lieku. Ak vám povedali, že máte prerušiť liečbu

Nilotinibom Zentiva, váš lekár bude pokračovať s dôkladným monitorovaním CML pred, počas a po tom, ako ukončíte liečbu Nilotinibom Zentiva a môže vám oznámiť, že máte znovu začať užívať Nilotinib Zentiva, ak váš stav naznačuje, že je to nevyhnutné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky sú väčšinou slabé až stredne silné a spravidla ustúpia po niekoľkých dňoch alebo týždňoch liečby.

##### Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

- príznaky bolesti kostrových svalov: bolesť v kĺboch a svaloch
- príznaky ochorenia srdca: bolesť alebo pocit nevoľnosti v hrudníku, vysoký alebo nízky krvný tlak, nepravidelný srdcový rytmus (rýchly alebo pomalý), palpitácie (pocit zrýchleného tepu srdca), mdloby, modré sfarbenie pier, jazyka alebo kože)
- príznaky upchatia tepien: bolesť, nepríjemné pocity, slabosť alebo kŕče vo svaloch nôh, ktoré môžu byť spôsobené zníženým prietokom krvi, vredy na nohách alebo ramenách, ktoré sa hoja pomaly alebo sa vôbec nehoja a badateľné zmeny farby (modravosť alebo bledosť) alebo teploty (chlad) postihnutej nohy, ramena, prstov nôh alebo rúk
- príznaky zníženej činnosti štítnej žľazy: zvýšenie telesnej hmotnosti, únava, strata vlasov, svalová slabosť, pocit zimy
- príznaky zvýšenej činnosti štítnej žľazy: rýchly tep srdca, vypúlené oči, pokles telesnej hmotnosti, opuch prednej strany krku
- príznaky ochorenia obličiek alebo močových ciest: smäd, suchosť kože, podráždenosť, tmavý moč, zníženie množstva vylučovaného moču, sťažené a bolestivé močenie, silný pocit nutkania na močenie, krv v moči, nezvyčajná farba moču
- príznaky vysokej hladiny cukru v krvi: silný smäd, veľké množstvo vylučovaného moču, zvýšená chuť do jedenia spolu s úbytkom telesnej hmotnosti, únava
- príznaky vertiga: závraty alebo pocit krútenia hlavy
- príznaky zápalu podžalúdovej žľazy: silná bolesť v hornej (strednej alebo ľavej) časti brucha
- príznaky kožných ochorení: bolestivé červené vypuklé miesta na koži, bolestivá pokožka, sčervenanie kože, olupovanie alebo pľuzgiere
- príznaky zadržiavania vody: rýchle zvýšenie telesnej hmotnosti, opuch rúk, členkov, chodidiel alebo tváre
- príznaky migrény: silná bolesť hlavy často spojená s nevoľnosťou, vracaním a citlivosťou na svetlo
- príznaky ochorenia krvi: horúčka, ľahký vznik krvných podliatin alebo neobjasnené krvácanie, závažné alebo časté infekcie, neopodstatnená slabosť
- príznaky zrážania krvi v žile: opuch a bolesť v jednej časti tela
- príznaky ochorenia nervovej sústavy: slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre, ťažkosti pri hovorení, silná bolesť hlavy, zrakové, hmatové alebo sluchové vnemy vecí, ktoré v skutočnosti nie sú, problémy so zrakom, strata vedomia, zmätenosť, dezorientácia, triaška, pocit mravčenia, bolesť alebo necitlivosť v prstoch rúk a nôh
- príznaky ochorenia pľúc: namáhavé dýchanie alebo bolestivé dýchanie, kašeľ, sipot s horúčkou alebo bez nej, opuch chodidiel alebo nôh
- príznaky ochorenia tráviacej sústavy: bolesť brucha, nutkanie na vracanie, vracanie krvi, čierna alebo krvavá stolica, zápcha, pálenie záhy, reflux žalúdočnej kyseliny, opuchnuté brucho
- príznaky ochorenia pečene: zožltnutie kože a očí, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedenia, tmavý moč
- príznaky infekcie pečene: rekurencia (opätovný výskyt, reaktivácia infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B)

- príznaky ochorení očí: poruchy zraku zahŕňajúce neostré videnie, dvojité videnie alebo vidiny zábleskov svetla, zníženú ostrosť alebo stratu zraku, krv v oku, zvýšenú citlivosť očí na svetlo, bolesť očí, sčervenanie, svrbenie alebo podráždenie, suché oči, opuch alebo svrbenie očných viečok
- príznaky nerovnováhy elektrolytov v krvi: nutkanie na vracanie, dýchavičnosť, nepravidelný tep srdca, zakalený moč, únava a/alebo nepríjemné pocity v kĺboch spojené s abnormálnymi výsledkami krvných testov (napríklad vysoká hladina draslíka, kyseliny močovej a fosforu a nízka hladina vápnika)

Keď si všimnete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

**Niektoré vedľajšie účinky sú veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- hnačka
- bolesť hlavy
- nedostatok energie
- bolesť svalov
- svrbenie, vyrážky
- nutkanie na vracanie
- zápcha
- vracanie
- vypadávanie vlasov
- bolesť končatín, bolesť kostí a chrčtice pri ukončení liečby Nilotinibom Zentiva
- spomalenie rastu u detí a dospelých
- infekcia horných dýchacích ciest vrátane bolesti hrdla a nádchy alebo upchatého nosa, kýchania
- nízky počet krvných buniek (červených krviniek, krvných doštičiek) alebo nízka hladina hemoglobínu
- vysoká hladina lipázy v krvi (funkcia podžalúdkovej žľazy)
- vysoká hladina bilirubínu v krvi (funkcia pečene)
- vysoká hladina alanínaminotransferáz (pečeňových enzýmov) v krvi

**Niektoré vedľajšie účinky sú časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- zápal pľúc
- bolesť brucha, nepríjemné pocity v žalúdku po jedle, plynatosť, opuch alebo nadúvanie brucha
- bolesť kostí, svalové kŕče
- bolesť (vrátane bolesti šije)
- suchosť kože, akné, znížená citlivosť kože
- zníženie alebo zvýšenie telesnej hmotnosti
- nespavosť, depresia, úzkosť
- nočné potenie, nadmerné potenie
- celková nevoľnosť
- krvácanie z nosa
- príznaky dny: bolestivé a opuchnuté kĺby
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu
- príznaky podobné chrípke
- bolesť hrdla
- zápal priedušiek (bronchitída)
- bolesť v uchu, zvuky (zvonenie, bzučanie) v ušiach, ktoré nemajú vonkajší zdroj (nazývané aj tinitus)
- hemoroidy
- silná menštruácia
- svrbenie pri korenkoch vlasov
- kvasinková infekcia úst alebo pošvy
- príznaky zápalu očných spojoviek: výtok z oka spojený so svrbením, sčervenáním a opuchom
- podráždenie oka, sčervenanie očí

- príznaky hypertenzie (vysokého krvného tlaku): vysoký krvný tlak, bolesť hlavy, závraty
- návaly tepla
- príznaky periférnej arteriálnej okluzívnej choroby (upchatia tepien): bolesť, nepríjemné pocity, slabosť alebo kŕče vo svaloch nôh, ktoré môžu byť spôsobené zníženým prietokom krvi, vredy na nohách alebo ramenách, ktoré sa hoja pomaly alebo sa vôbec nehoja a badateľné zmeny farby (modravosť alebo bledosť) alebo teploty (chlad) nôh alebo ramien (možné príznaky upchatia tepny v postihnutej nohe, ramene, prstoch nôh alebo rúk)
- dýchavičnosť (nazývaná aj dyspnoe)
- bolestivé miesta v ústach spojené so zápalom ďasien (nazývané aj stomatitída)
- vysoká hladina amylázy v krvi (funkcia podžalúdkovej žľazy)
- vysoká hladina keatinínu v krvi (funkcia obličiek)
- vysoká hladina alkalického fosfatázy alebo kreatínfosfokinázy v krvi
- vysoká hladina aspartátaminotransferáz (pečeňových enzýmov) v krvi
- vysoká hladina gamaglutamyltransferáz (pečeňových enzýmov) v krvi
- príznaky leukopénie alebo neutropénie: nízky počet bielych krviniek
- nárast počtu krvných doštičiek alebo bielych krviniek v krvi
- nízka hladina horčíka, draslíka, sodíka, vápnika alebo fosforu v krvi
- zvýšená hladina draslíka, vápnika alebo fosforu v krvi
- vysoká hladina tukov v krvi (vrátane cholesterolu)
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi

**Niektoré vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- alergia (precitlivenosť na Nilotinib Zentiva)
- suchosť v ústach
- bolesť prsníkov
- bolesť alebo nepríjemné pocity v boku
- zvýšená chuť do jedenia
- zväčšenie prsníkov u mužov
- infekcia herpes vírusom
- stuhnutosť svalov a kĺbov, opuch kĺbov
- pocit zmeny telesnej teploty (vrátane pocitu horúčavy, pocitu chladu)
- porucha vnímania chuti
- časté močenie
- príznaky zápalu výstelky žalúdka: bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka, nadúvanie brucha
- strata pamäti
- kožná cysta, stenčenie alebo zhrubnutie kože, zhrubnutie najvrchnejšej vrstvy kože, zmena sfarbenia kože
- príznaky psoriázy: miesta zhrubnutej červenej/striebristej kože
- zvýšená citlivosť kože na svetlo
- ťažkosti so sluchom
- zápal kĺbov
- neschopnosť udržať moč
- zápal čriev (nazývaný aj enterokolitída)
- análny absces
- opuch prsných bradaviek
- príznaky syndrómu nepokojných nôh (neovládateľné nutkanie pohnúť časťou tela, zvyčajne nohou, sprevádzané nepríjemnými pocitmi)
- príznaky sepsy: horúčka, bolesť hrudníka, zrýchlený tep srdca, dýchavičnosť alebo zrýchlené dýchanie
- kožná infekcia (podkožný absces)
- bradavice
- zvýšenie počtu určitých typov bielych krviniek (nazývaných eozinofily)
- príznaky lymfopénie: nízky počet bielych krviniek



- vysoká hladina paratyroidného hormónu (hormónu regulujúceho hladiny vápnika a fosforu) v krvi
- vysoká hladina laktátdehydrogenázy (enzýmu) v krvi
- príznaky nízkej hladiny cukru v krvi: nevoľnosť, potenie, slabosť, závraty, tras, bolesť hlavy
- dehydratácia (nedostatok tekutín v tele)
- hladina tuku v krvi mimo normu
- mimovoľné trasenie (nazývané aj tremor)
- ťažkosti so sústredením
- nepríjemný a abnormálny pocit pri dotyku (nazývaný aj dyzestézia)
- vyčerpanosť (nazývaná tiež únava)
- pocit mravčenia alebo necitlivosť v prstoch rúk a nôh (nazývaný aj periférna neuropatia)
- paralýza (ochrnutie) akéhokoľvek tvárového svalu
- červený fľak na očnom bielku spôsobený prasknutou krvnou cievou (nazývaný aj konjunktiválna hemorágia)
- krv v oku (nazývaná tiež očná hemorágia)
- podráždenie oka
- príznaky srdcového infarktu (nazývaného aj infarkt myokardu): náhla bolesť s tlakom na hrudi, únava, nepravidelný tep srdca
- príznaky srdcového šelestu: únava, nepríjemný pocit na hrudi, mdloby, bolesť na hrudi, palpitácie (pocit zrýchleného tepu srdca)
- plesňová infekcia nôh
- príznaky zlyhania srdca: dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním v ľahu, opuch chodidiel alebo nôh
- bolesť za hrudnou kosťou (nazývaná aj perikarditída)
- príznaky hypertenznej krízy (náhle zvýšenie krvného tlaku): silná bolesť hlavy, závraty, nevoľnosť
- bolesť nôh a slabosť pri chôdzi (nazývaná aj intermitentná klaudikácia)
- príznaky zúženia tepien v končatinách: možný vysoký krvný tlak, bolestivé kŕče vo svaloch v jednom alebo oboch bokoch, stehnách alebo lýtkach po určitých aktivitách ako chôdza alebo stúpanie po schodoch, necitlivosť alebo slabosť nôh
- tvorba podliatin (keď ste sa neudreli)
- tukové usadeniny v tepnách, ktoré môžu spôsobiť upchatie (nazývané aj arteroskleróza)
- príznaky nízkeho tlaku krvi (nazývaného aj hypotenzia): mdloby, závraty alebo strata vedomia
- príznaky pľúcneho opuchu (edému): dýchavičnosť
- príznaky vody v pľúcach (pleurálny výpotok): zadržiavanie vody medzi vrstvami tkaniva, ktoré vystiela pľúca a hrudnú dutinu (ktoré, ak je závažné, môže obmedziť schopnosť srdca pumpovať krv), bolesť na hrudi, kašeľ, štikútka, rýchle dýchanie
- príznaky intersticiálnej choroby pľúc: kašeľ, ťažkosti s dýchaním, bolestivé dýchanie
- príznaky pleuritickej bolesti (bolesti pohrudnice): bolesť na hrudi
- príznaky zápalu pohrudnice: kašeľ, bolestivé dýchanie
- zachrípnutý hlas
- príznaky pľúcnej hypertenzie: vysoký tlak krvi v tepnách pľúc
- sipot
- citlivosť zubov
- príznaky zápalu ďasien (nazývaného aj gingivitída): krvácanie z ďasien, citlivé alebo opuchnuté ďasná
- vysoká hladina močoviny v krvi (funkcia obličiek)
- zmeny v krvných bielkovinách (nízka hladina globulínov alebo prítomnosť paraproteínu)
- vysoká hladina nekonjugovaného bilirubínu v krvi
- vysoká hladina troponínov

**Niektoré vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)**

- sčervenanie a/alebo opuch a možné odlupovanie kože na dlaniach a chodidlách (takzvaný syndróm ruka-noha)
- bradavice v ústach
- pocit stvrdnutia alebo stuhnutosti v prsníkoch

- zápal štítnej žľazy (nazývaný aj tyroidída)
- poruchy nálady alebo skl'účenosť
- príznaky sekundárneho hyperparatyreoidizmu: bolesť kostí a kĺbov, nadmerné močenie, bolesť brucha, slabosť, únava
- príznaky zúženia tepien v mozgu: čiastočná alebo úplná strata zraku v oboch očiach, dvojité videnie, vertigo (pocit točenia hlavy), necitlivosť alebo mravenčenie, strata koordinácie, závrat alebo zmätenosť
- opuch mozgu (možná bolesť hlavy a/alebo zmeny duševného stavu)
- príznaky zápalu očného nervu: neostré videnie, strata zraku
- príznaky dysfunkcie srdca (pokles ejekčnej frakcie): únava, nepríjemné pocity na hrudi, mdloby, bolesť, palpitácie (pocit zrýchleného tepu srdca)
- nízka alebo vysoká hladina inzulínu v krvi (hormón regulujúci hladinu cukru v krvi)
- nízka hladina C-peptidu inzulínu v krvi (funkcia podžalúdkovej žľazy)
- náhla smrť

**Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené s neznámou frekvenciou výskytu (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- príznaky dysfunkcie srdca (ventrikulárna (komorová) dysfunkcia): dýchavičnosť, pocit námahy v pokoji, nepravidelný tep srdca, nepríjemný pocit na hrudi, mdloby, bolesť, palpitácie (pocit zrýchleného tepu srdca), nadmerné močenie, opuch chodidiel, členkov a brucha.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Nilotinib Zentiva**

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje znaky nedovoleného zaobchádzania.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Nilotinib Zentiva obsahuje**

- Liečivo je nilotinib.
- Každá 150 mg tvrdá kapsula obsahuje 150 mg nilotinibu (ako dihydrát chloridu).  
Ďalšie zložky sú:  
Obsah kapsuly: monohydrát laktózy, krospovidón typ A (E 1202), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551), stearát horečnatý (E 470b)  
Obal kapsuly: hypromelóza (E 464), karagénan (E 407), chlorid draselný (E 508), erytrozín (E 127), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), čistená voda  
Čierny atrament: šelak (E 904), propylénglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), čierny oxid železitý (E 172)  
Pozri časť 2, „Nilotinib Zentiva obsahuje laktózu a sodík“.
- Každá 200 mg tvrdá kapsula obsahuje 200 mg nilotinibu (ako dihydrát chloridu).

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: monohdrát laktózy, krosopovidón typ A (E 1202), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551), stearát horečnatý (E 470b)

Obal kapsuly: hypromelóza (E 464), karagénan (E 407), chlorid draselný (E 508), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), čistená voda

Čierny atrament: šelak (E 904), propylénglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), čierny oxid železitý (E 172)

Pozri časť 2, „Nilotinib Zentiva obsahuje laktózu a sodík“.

#### **Ako vyzerá Nilotinib Zentiva a obsah balenia**

Nilotinib Zentiva 150 mg sa dodáva ako červené nepriehľadné tvrdé kapsuly (kapsuly), veľkosti 1 (s dĺžkou približne 19,3 mm), s čiernou vodorovnou potlačou „150 mg“ na tele. Tvrdé kapsuly sú naplnené bielym až žltkastým práškom.

Nilotinib Zentiva 200 mg sa dodáva ako svetložlté nepriehľadné tvrdé kapsuly (kapsuly), veľkosti 0 (s dĺžkou približne 21,4 mm), s čiernou horizontálnou potlačou „200 mg“ na tele. Tvrdé kapsuly sú naplnené bielym až žltkastým práškom.

Nilotinib Zentiva 150 mg tvrdé kapsuly sú balené v PVC/PE/PVdC//ALU blistroch alebo OPA/ALU/PVC//ALU blistroch ako:

Jednotlivé balenia obsahujúce 28 tvrdých kapsúl v blistroch alebo multibalenia obsahujúce 112 (4 balenia po 28) tvrdých kapsúl alebo 120 (3 balenia po 40) tvrdých kapsúl.

Nilotinib Zentiva 200 mg tvrdé kapsuly sú balené v PVC/PE/PVdC//ALU blistroch alebo Alu-OPA/ALU/PVC//ALU blistroch ako:

Jednotlivé balenia obsahujúce 28 tvrdých kapsúl v blistroch alebo multibalenia obsahujúce 112 (4 balenia po 28) tvrdých kapsúl alebo 120 (3 balenia po 40) tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobc**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

*Výrobca:*

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate

BBG3000 Birzebbugia

Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.

Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone

144 52 Metamorfossi

Grécko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**