

Písomná informácia pre používateľa

Krufton 50 mg tvrdé kapsuly
Krufton 150 mg tvrdé kapsuly
Krufton 200 mg tvrdé kapsuly

nilotinib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 dozviete:

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

1. Čo je Krufton a na čo sa používa

Čo je Krufton

Krufton je liek, ktorý obsahuje liečivo nazvané nilotinib.

Na čo sa Krufton používa

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

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

Ako Krufton účinkuje

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

Sledovanie počas liečby Kruftonom

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 Krufton znášate.
- funkcia podžalúdkovej žľazy a pečene, aby sa zistilo, ako Krufton 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 liečbu a rozhodovať, či máte pokračovať v užívaní Kruftonu. Ak vám povie, že máte prerušiť liečbu týmto liekom, bude aj naďalej starostlivo sledovať vašu CML a ak váš stav ukáže, že je to nevyhnutné, môže vám povedať, aby ste Krufton znovu začali užívať.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Krufton

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

Neužívajte Krufton

- 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 užíjete Krufton**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Krufton, 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 nezvyčajný elektrický signál nazvaný „predĺženie intervalu QT“.
- ak **užívate lieky**, ktoré znižujú hladinu cholesterolu v krvi (statíny), alebo ovplyvňujú tep srdca (antiarytmiká) alebo pečeň (pozri **Iné lieky a Krufton**).
- ak trpíte nedostatkom 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 môžete mať infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že Krufton môže spôsobiť, že sa hepatitída B opäť aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Lekár vás pred začatím liečby pozorne vyšetří so zreteľom na prejavy tejto infekcie.

Ak sa vás alebo vášho dieťaťa niečo z uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Počas liečby Kruftonom

- ak počas užívania tohto lieku omdliete (stratíte vedomie) alebo budete mať nepravidelný tep srdca, **okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi**, pretože to môže byť prejav závažného ochorenia srdca. Predĺženie intervalu QT alebo nepravidelný tep srdca môžu viesť k náhlej smrti. U pacientov užívajúcich nilotinib boli prípady náhlej smrti hlásené menej často.
- 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 nádorových buniek, nazývaného syndróm z rozpadu nádoru. U pacientov liečených nilotinibom boli hlásené zriedkavé prípady syndrómu z rozpadu nádoru.
- ak pocítite bolesť alebo nepríjemný pocit na hrudi, 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. U pacientov liečených nilotinibom boli hlásené závažné srdcovocievne príhody vrátane problémov s prívodom krvi do nôh (periférna arteriálna okluzívna choroba), do srdca (ischemická choroba srdca) a do mozgu (ischemická mozgovocievna choroba). Lekár vám má pred liečbou a počas liečby Kruftonom stanoviť hladinu tukov (lipidov) a cukru v 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 prípady závažného zadržiavania tekutín hlásené menej často.

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

Deti a dospelí

Krufton 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 Kruftonu 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 Krufton môžu mať pomalší rast ako je bežné. Lekár bude monitorovať rast pri pravidelných návštevách.

Iné lieky a Krufton

Krufton a niektoré lieky sa môžu navzájom 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, moxifloxacín – lieky, ktoré môžu mať nepriaznivý účinok na elektrickú aktivitu srdca;
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, klaritromycín, telitromycín – používajú sa na liečbu infekcií;
- ritonavir – liek zo skupiny „antiproteáz“ používaný 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, pimozyd, chinidín, bepridil alebo námeľové alkaloidy (ergotamín, dihydroergotamín).

Počas liečby Kruftonom je potrebné vyhnúť sa týmto liekom. Ak niektoré z nich užívate, 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 Krufton 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 Krufton. Tieto lieky sa musia užívať oddelene od Kruftonu:

- H₂ blokátory, ktoré znižujú tvorbu kyseliny v žalúdku. H₂ blokátory sa musia užívať približne 10 hodín pred a približne 2 hodiny potom, ako užijete Krufton;
- 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 Krufton.

Ak už užívate Krufton, povedzte svojmu lekárovi aj to, ak vám predpíšu nový liek, ktorý ste predtým počas liečby Kruftonom neužívali.

Krufton a jedlo a nápoje

Neužívajte Krufton spolu s jedlom. Jedlo môže zvýšiť vstrebávanie Kruftonu a zvýšiť tak množstvo Kruftonu v krvi, niekedy až na škodlivú hladinu. Nepite grapefruitovú šťavu, ani nejedzte grapefruity. Môže sa tým zvýšiť množstvo Kruftonu v krvi, niekedy až na škodlivú hladinu.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak to nie je nevyhnutné, **užívanie Kruftonu sa počas tehotenstva neodporúča.** Ak ste tehotná alebo 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.
- Počas liečby Kruftonom a po dobu dvoch týždňov od poslednej dávky **sa neodporúča dojčiť**. 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 svojim 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 zraku), ktoré môžu zhoršiť schopnosť bezpečne viesť vozidlá, používať nástroje alebo obsluhovať stroje, nevykonávajte tieto činnosti, kým účinok nevyzimizne.

Krufton 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.

Krufton 50 mg a 150 mg obsahujú sodík

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

3. Ako užívať Krufton

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 Kruftonu 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 dospievajúcich

- 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 Kruftonu 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)

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

Kedy užívať Krufton

Tvrdé 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 Kruftonu v rovnakom čase každý deň vám pomôže zapamätať si, kedy máte tvrdé kapsuly užívať.

Ako užívať Krufton

- Tvrdé kapsuly prehltajte celé a zapíjajte ich vodou.
- Spolu s tvrdými kapsulami nejedzte žiadne jedlo.
- Tvrdé kapsuly neotvárajte. Ak vy alebo vaše dieťa nie ste schopní prehltnúť celú kapsulu, použite namiesto Kruftonu iný liek s obsahom nilotinibu.

Ako dlho užívať Krufton

Užívajte Krufton každý deň tak dlho, ako vám povie váš lekár. Liečba je dlhodobá. Váš lekár bude pravidelne sledovať váš zdravotný stav, aby si overil, či má liečba požadovaný účinok.

Váš lekár môže zvážiť ukončenie liečby Kruftonom na základe špecifických kritérií. Ak máte otázky o tom, ako dlho Krufton užívať, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Ak užijete viac Kruftonu, ako máte

Ak ste užili viac Kruftonu, 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 ošetrenie.

Ak zabudnete užiť Krufton

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

Ak prestanete užívať Krufton

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

Ak váš lekár odporúča ukončenie liečby Kruftonom

Váš lekár bude prostredníctvom špecifických diagnostických testov pravidelne hodnotiť vašu liečbu a rozhodovať, či máte pokračovať v užívaní tohto lieku. Ak vám povie, že máte prerušiť liečbu Kruftonom, bude aj naďalej starostlivo sledovať vašu CML, a to pred, počas aj po prerušení liečby Kruftonom a ak váš stav ukáže, že je to nevyhnutné, môže vám povedať, aby ste Krufton znovu začali užívať.

Ac 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 neprejavujú 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.

- prejavy bolesti kostrových svalov: bolesť v kĺboch a svaloch
- prejavy 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
- prejavy 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
- prejavy zníženej činnosti štítnej žľazy: zvýšenie telesnej hmotnosti, únava, strata vlasov, svalová slabosť, pocit zimy
- prejavy zvýšenej činnosti štítnej žľazy: rýchly tep srdca, vypúlené oči, pokles telesnej hmotnosti, opuch prednej strany krku
- prejavy ochorenia obličiek alebo močových ciest: smäd, suchosť kože, podráždenosť, tmavý moč, zníženie množstva vylučovaného moču, sťažnené a bolestivé močenie, silný pocit nutkania na močenie, krv v moči, nezvyčajná farba moču

- prejavy vysokej hladiny cukru v krvi: silný smäd, veľké množstvo vylučovaného moču, zvýšená chuť do jedenia spolu s úbytkom telesnej hmotnosti, únava
- prejavy vertiga: závraty alebo pocit krútenia hlavy
- prejavy zápalu podžalúdkovej žľazy: silná bolesť v hornej (strednej alebo ľavej) časti brucha
- prejavy kožných ochorení: bolestivé červené vypuklé miesta na koži, bolestivá pokožka, sčervenanie kože, olupovanie alebo pľuzgiere
- prejavy zadržovania vody: rýchle zvýšenie telesnej hmotnosti, opuch rúk, členkov, chodidiel alebo tváre
- prejavy migrény: silná bolesť hlavy často spojená s nevoľnosťou, vracaním a citlivosťou na svetlo
- prejavy ochorení krvi: horúčka, ľahký vznik krvných podliatin alebo neobjasnené krvácanie, závažné alebo časté infekcie, neopodstatnená slabosť
- prejavy zrážania krvi v žile: opuch a bolesť v jednej časti tela
- prejavy ochorení 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
- prejavy ochorení pľúc: namáhavé dýchanie alebo bolestivé dýchanie, kašeľ, sipot s horúčkou alebo bez nej, opuch chodidiel alebo nôh
- prejavy ochorení tráviacej sústavy: bolesť brucha, nevoľnosť, krv pri vracaní, čierna alebo krvavá stolica, zápcha, pálenie záhy, reflux žalúdočnej kyseliny, opuchnuté brucho
- prejavy ochorení pečene: zožltnutie kože a očí, nevoľnosť, strata chuti do jedenia, tmavý moč
- prejavy infekcie pečene: rekurencia (opätovný výskyt, reaktivácia infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B)
- prejavy 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
- prejavy nerovnováhy elektrolytov v krvi: nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný tep srdca, zakalený moč, únava a/alebo neprijemné pocity v kĺboch spojené s nezvyčajnými výsledkami krvných testov (napríklad vysoká hladina draslíka, kyseliny močovej a fosforu a nízka hladina vápnika)

Ak 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
- nevoľnosť
- zápcha
- vracanie
- vypadávanie vlasov
- bolesť končatín, bolesť kostí a chrbtice pri ukončení liečby Kruftonom
- 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
- prejavy dny: bolestivé a opuchnuté kĺby
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu
- prejavy 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 korienkoch vlasov
- kvasinková infekcia úst alebo pošvy
- prejavy zápalu očných spojoviek: výtok z oka spojený so svrbením, sčervenáním a opuchom
- podráždenie oka, sčervenanie očí
- prejavy hypertenzie (vysokého krvného tlaku): vysoký krvný tlak, bolesť hlavy, závraty
- návaly tepla
- prejavy 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 prejavy 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 kreatinínu v krvi (funkcia obličiek)
- vysoká hladina alkalickej fosfatázy alebo kreatínfosfokinázy v krvi
- vysoká hladina aspartátaminotransferáz (pečeňových enzýmov) v krvi
- vysoká hladina gama glutamyltransferáz (pečeňových enzýmov) v krvi
- prejavy 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 Krufton)
- 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
- prejavy 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
- prejavy psoriázy: miesta zhrubnutej červenej/striebrenej 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)
- prejavy sepsy: horúčka, bolesť hrudníka, zrýchlený tep srdca, dýchavičnosť alebo zrýchlené dýchanie
- kožná infekcia (podkožný absces)
- bradavice
- zvýšenie počtu určitých typov bielych krviniek (nazývaných eozinofily)
- prejavy lymfopénie: nízky počet bielych krviniek
- vysoká hladina paratyroidného hormónu (hormónu regulujúceho hladiny vápnika a fosforu) v krvi
- vysoká hladina laktátdehydrogenázy (enzýmu) v krvi
- prejavy nízkej hladiny cukru v krvi: nevoľnosť, potenie, slabosť, závraty, tras, bolesť hlavy
- dehydratácia (nedostatok tekutín v tele)
- nezvyčajná hladina tuku v krvi
- 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 flák na očnom bielku spôsobený prasknutou krvnou cievou (nazývaný aj konjunktiválna hemorágia)
- krv v oku (nazývaná tiež hemorágia)
- podráždenie oka
- prejavy srdcového infarktu (nazývaného aj infarkt myokardu): náhla bolesť s tlakom na hrudi, únava, nepravidelný tep srdca
- prejavy srdcového šelestu: únava, nepríjemný pocit na hrudi, mdloby, bolesť na hrudi, palpitácie (pocit zrýchleného tepu srdca)
- plesňová infekcia chodidiel
- prejavy zlyhávania srdca: dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním v ľahu, opuch chodidiel alebo nôh

- bolesť za hrudnou kosťou (nazývaná aj perikarditída)
- prejavy hypertenznej krízy (náhle zvýšenie krvného tlaku): silná bolesť hlavy, závraty, nevoľnosť
- bolesť nôh a slabosť pri chôdzi (nazývaná aj intermitentná klaudikácia)
- prejavy 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)
- prejavy nízkeho tlaku krvi (nazývaného aj hypotenzia): mdloby, závraty alebo strata vedomia
- prejavy pľúcneho opuchu (edému): dýchavičnosť
- prejavy vody v pľúcach (pleurálny výpotok): zadržiavanie vody medzi vrstvami tkaniva, ktoré vystieľa pľúca a hrudnú dutinu (ktoré, ak je závažné, môže obmedziť schopnosť srdca pumpovať krv), bolesť na hrudi, kašeľ, štikútka, rýchle dýchanie
- prejavy intersticiálnej choroby pľúc: kašeľ, ťažkosti s dýchaním, bolestivé dýchanie
- prejavy pleuritickej bolesti (bolesti pohrudnice): bolesť na hrudi
- prejavy zápalu pohrudnice: kašeľ, bolestivé dýchanie
- zachrípnutý hlas
- prejavy pľúcnej hypertenzie: vysoký tlak krvi v tepnách pľúc
- sipot
- citlivosť zubov
- prejavy 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 1 000 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 tyroiditída)
- poruchy nálady alebo sklúčenosť
- prejavy sekundárneho hyperparatyreoizmu: bolesť kostí a kĺbov, nadmerné močenie, bolesť brucha, slabosť, únava
- prejavy 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)
- prejavy zápalu očného nervu: neostré videnie, strata zraku
- prejavy 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 pre inzulín v krvi (funkcia podžalúdovej žľazy)
- náhla smrť

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

- prejavy poruchy funkcie 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 Krufton

- 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.
- Neužívajte 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 Krufton obsahuje

- Liečivo je nilotinib.

Každá 50 mg tvrdá kapsula obsahuje 50 mg nilotinibu (ako dihydrát chloridu).

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: monohydrát laktózy, kros повідón typ A (E1202), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b)

Obal tvrdej kapsuly: hypromelóza (E464), čistená voda, karagénan (E407), chlorid draselný (E508), erytrozín (E127), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171)

Farbivo na potlač: šelak (E904), propylénglykol (E1520), hydroxid draselný (E525), čierny oxid železitý (E172)

Pozri časť 2 „Krufton obsahuje laktózu a sodík“.

Každá 150 mg tvrdá kapsula obsahuje 150 mg nilotinibu (ako dihydrát chloridu).

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: monohydrát laktózy, kros повідón typ A (E1202), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b)

Obal tvrdej kapsuly: hypromelóza (E464), čistená voda, karagénan (E407), chlorid draselný (E508), erytrozín (E127), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171)

Farbivo na potlač: šelak (E904), propylénglykol (E1520), hydroxid draselný (E525), čierny oxid železitý (E172)

Pozri časť 2 „Krufton obsahuje laktózu a sodík“.

Každá 200 mg tvrdá kapsula obsahuje 200 mg nilotinibu (ako dihydrát chloridu).

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: monohydrát laktózy, krospovidón typ A (E1202), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b)

Obal tvrdej kapsuly: hypromelóza (E464), čistená voda, karagénan (E407), chlorid draselný (E508), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171)

Farbivo na potlač: šelak (E904), propylénglykol (E1520), hydroxid draselný (E525). čierny oxid železitý (E172)

Pozri časť 2 „Krufton obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Krufton a obsah balenia

Krufton 50 mg sa dodáva vo forme tvrdých kapsúl (kapsúl) veľkosti 4 (približná dĺžka 14,4 mm), s červeným nepriehľadným vrchnákom a svetložltým nepriehľadným telom a s čiernym horizontálnym nápisom „50 mg“ na tele. Tvrde kapsuly sú naplnené bielym až žltkastým práškom.

Krufton 150 mg sa dodáva vo forme červených nepriehľadných tvrdých kapsúl (kapsúl) veľkosti 1 (približná dĺžka 19,3 mm), s čiernym horizontálnym nápisom „150 mg“ na tele. Tvrde kapsuly sú naplnené bielym až žltkastým práškom.

Krufton 200 mg sa dodáva vo forme svetložltých nepriehľadných tvrdých kapsúl (kapsúl) veľkosti 0 (približná dĺžka 21,4 mm), s čiernym horizontálnym nápisom „200 mg“ na tele. Tvrde kapsuly sú naplnené bielym až žltkastým práškom.

Krufton 50 mg tvrdé kapsuly sú balené v PVC/PE/PVdC//Alu blistroch alebo OPA/Alu/PVC//Alu blistroch v multibaleníach obsahujúcich 120 (3 balenia po 40) tvrdých kapsúl.

Krufton 150 mg tvrdé kapsuly sú balené v PVC/PE/PVdC//Alu blistroch alebo OPA/Alu/PVC//Alu blistroch v multibaleníach obsahujúcich 112 (4 balenia po 28) tvrdých kapsúl.

Krufton 200 mg tvrdé kapsuly sú balené v PVC/PE/PVdC//Alu blistroch alebo OPA/Alu/PVC//Alu blistroch v multibaleníach obsahujúcich 112 (4 balenia po 28) tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

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

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Maďarsko	Krufton 50 mg, 150 mg, 200 mg kemény kapszula
Litva	Krufton 50 mg, 150 mg, 200 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Krufton 50 mg, 150 mg, 200 mg cietās kapsulas
Rumunsko	Krufton 50 mg, 150 mg, 200 mg capsule
Slovensko	Krufton 50 mg, 150 mg, 200 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.