

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nilotinib Viatris 150 mg Nilotinib Viatris 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 sa dozviete:**

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

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

##### **Čo je Nilotinib Viatris**

Nilotinib Viatris je liek obsahujúci liečivo nazývané nilotinib.

##### **Na čo sa Nilotinib Viatris používa**

Nilotinib Viatris sa používa na liečbu typu leukémie nazývanej chronická myelocytová leukémia s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph-pozitívna CML). CML je nádorové ochorenie krvi, ktoré spôsobuje, že telo produkuje príliš veľa nezvyčajných bielych krviniek.

Nilotinib Viatris sa používa u dospelých a pediatrických pacientov s novodiagnostikovanou CML alebo u pacientov s CML, ktorí už nemajú prospech z predchádzajúcej liečby vrátane imatinibu. Používa sa aj u dospelých a pediatrických pacientov, u ktorých sa pri predchádzajúcej liečbe vyskytli závažné vedľajšie účinky a nie sú schopní pokračovať v jej užívaní.

##### **Ako Nilotinib Viatris účinkuje**

U pacientov s CML spustí zmena DNA (genetického materiálu) signál, ktorý telu povie, aby vytváralo nezvyčajné biele krvinky. Nilotinib Viatris blokuje tento signál, a tým zastavuje produkciu týchto krviniek.

##### **Sledovanie počas liečby Nilotinibom Viatris**

Počas liečby sa budú vykonávať pravidelné testy vrátane krvných testov. Tieto testy budú monitorovať:

- množstvo krviniek (bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek) v tele, aby ste videli, ako Nilotinib Viatris znášate.
- funkcie pankreasu a pečene v tele, aby ste videli, ako Nilotinib Viatris znášate.
- elektrolyty v tele (draslík, horčík). Tie sú dôležité pre fungovanie srdca.
- hladiny cukru a tukov v krvi.

Srdcová frekvencia sa bude kontrolovať aj pomocou prístroja, ktorý meria elektrickú aktivitu srdca (test nazývaný „EKG“).

Váš lekár bude pravidelne hodnotiť vašu liečbu a rozhodne, či máte pokračovať v užívaní Nilotinibu Viatris. Ak vám povie, aby ste liečbu týmto liekom prerušili, váš lekár bude pokračovať v sledovaní vašej CML a môže vám povedať, aby ste znovu začali liečbu s Nilotinibom Viatris, ak váš stav naznačuje, že je to nevyhnutné.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako Nilotinib Viatris účinkuje alebo prečo bol predpísaný vám alebo vášmu dieťaťu, opýtajte sa svojho lekára.

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

Dôsledne dodržujte všetky pokyny lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných informácií uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľa.

### Neužívajte Nilotinib Viatris

- 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 to svojmu lekárovi **predtým, ako užijete Nilotinib Viatris**.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nilotinib Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak ste v minulosti prekonali srdcovocievne príhody, ako je srdcový infarkt, bolesť na hrudníku (angína), problémy s prekrvením mozgu (mŕtvica) alebo problémy s prietokom krvi do nôh (krívanie), alebo ak máte rizikové faktory srdcovocievneho ochorenia, ako je vysoký krvný tlak (hypertenzia), cukrovka alebo problémy s hladinou tukov v krvi (poruchy tukov).
- ak máte **ochorenie srdca**, ako je nezvyčajný elektrický signál nazývaný „predĺženie QT intervalu“.
- **ak sa liečite liekmi**, ktoré znižujú hladinu cholesterolu v krvi (statíny) alebo ovplyvňujú srdcový tep (antiarytmiká) alebo pečeň (pozri **Iné lieky a Nilotinib Viatris**).
- ak trpíte nedostatkom draslíka alebo horčíka.
- ak máte poruchu pečene alebo pankreasu.
- ak máte príznaky, ako je ľahká tvorba modrín, pocit únavy alebo dýchavičnosti alebo ste mali opakované infekcie.
- ak ste podstúpili chirurgický zákrok zahŕňajúci odstránenie celého žalúdka (úplná gastrektómia).
- ak ste niekedy mali alebo teraz môžete mať infekciu spôsobenú vírusom hepatitídy B. Je to preto, že Nilotinib Viatris môže spôsobiť opätovnú aktiváciu hepatitídy B, ktorá môže byť v niektorých prípadoch smrteľná. Pred začatím liečby bude pacientov starostlivo kontrolovať ich lekár na príznaky tejto infekcie.

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

### Počas liečby Nilotinibom Viatris

- ak počas užívania tohto lieku omdliete (strata vedomia) alebo budete mať nepravidelný srdcový tep, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**, pretože to môže byť príznakom vážneho srdcového ochorenia. Predĺženie QT intervalu alebo nepravidelný srdcový tep môžu viesť k náhlej smrti. U pacientov užívajúcich nilotinib boli hlásené menej časté prípady náhlej smrti.
- ak máte náhle búšenie srdca, závažnú svalovú slabosť alebo paralýzu, záchvaty alebo náhle zmeny vo vašom myslení alebo úrovni bdelosti, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**, pretože to môže byť príznakom rýchleho rozpadu rakovinových buniek nazývaného syndróm z rozpadu nádoru. U pacientov liečených nilotinibom boli hlásené zriedkavé prípady syndrómu z rozpadu nádoru.

- ak sa u vás objaví bolesť alebo nepríjemný pocit na hrudníku, necitlivosť alebo slabosť, problémy s chôdzou alebo rečou, bolesť, zmena farby alebo pocit chladu v končatine, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**, pretože to môže byť príznakom srdcovocievnej príhody. U pacientov užívajúcich nilotinib boli hlásené závažné srdcovocievne príhody vrátane problémov s prietokom krvi do nohy (okluzívne ochorenie periférnych artérií), ischemická choroba srdca a problémy s prekrvením mozgu (ischemická mozgovocievna choroba). Váš lekár má posúdiť hladinu tukov (lipidov) a cukru vo vašej krvi pred začatím liečby Nilotinibom Viatris a počas liečby.
- ak sa u vás objaví opuch nôh alebo rúk, celkový opuch alebo rýchly prírastok hmotnosti, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môžu byť prejavy závažnej retencie tekutín. U pacientov liečených nilotinibom boli hlásené menej časté prípady závažného zadržiavania tekutín.

Ak ste rodičom dieťaťa, ktoré sa lieči Nilotinibom Viatris povedzte lekárovi, ak sa niektorý z vyššie uvedených stavov týka vášho dieťaťa.

### Deti a dospievajúci

Nilotinib Viatris sa používa na liečbu detí a dospievajúcich s CML. Nie sú žiadne skúsenosti s použitím tohto lieku u detí mladších ako 2 roky. Nie sú žiadne skúsenosti s použitím Nilotinibu Viatris u novodiagnostikovaných detí mladších ako 10 rokov a obmedzené skúsenosti u pacientov mladších ako 6 rokov, ktorí už nemajú prospech z predchádzajúcej liečby CML.

Niektoré deti a dospievajúci užívajúci Nilotinib Viatris môžu mať pomalší rast ako je bežné. Lekár bude pri pravidelných návštevách kontrolovať rast.

### Iné lieky a Nilotinib Viatris

Nilotinib Viatris a jeho účinok sa môže ovplyvňovať s niektorými inými liekmi.

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 – používané na liečbu nepravidelného srdcového rytmu;
- chlorochín, halofantrín, klaritromycín, haloperidol, metadón, moxifloxacín - lieky, ktoré môžu mať nežiaduci účinok na elektrickú aktivitu srdca;
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, klaritromycín, telitromycín – používané na liečbu infekcií;
- ritonavir – liek zo skupiny „antiproteáz“ používaný na liečbu HIV;
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín – používané na liečbu epilepsie;
- rifampicín – používaný na liečbu tuberkulózy;
- ľubovník bodkovaný – rastlinný liek používaný na liečbu depresie a iných stavov (známy aj ako *Hypericum perforatum*);
- midazolam – používa sa na zmiernenie úzkosti pred operáciou;
- alfentanil a fentanyl – používané na liečbu bolesti, a ako sedatívum pred alebo počas chirurgického alebo lekárskeho zákroku;
- cyklosporín, sirolimus a takrolimus – lieky, ktoré potláčajú obranyschopnosť tela pri boji proti infekciám a bežne sa používajú na prevenciu odmietnutia transplantovaných orgánov, ako sú pečeň, srdce a obličky;
- dihydroergotamín a ergotamín – používané na liečbu demencie;
- lovastatín, simvastatín – používané na liečbu vysokej hladiny tukov v krvi;
- warfarín – používa sa na liečbu porúch zrážanlivosti krvi (ako sú krvné zrazeniny alebo trombózy);
- astemizol, terfenadín, cisaprid, pimoqid, chinidín, bepridil alebo námeľové alkaloidy (ergotamín, dihydroergotamín).

Počas liečby Nilotinibom Viatris sa týmto liekom treba vyhýbať. Ak užívate niektorý z týchto liekov, váš lekár vám môže predpísať iné náhradné lieky.

Ak užívate statíny (druh lieku na zníženie hladiny cholesterolu v krvi), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Ak sa Nilotinib Viatris užíva s určitým typom statínov, môže zvýšiť riziko

svalových problémov súvisiacich so statínmi, ktoré môžu v zriedkavých prípadoch viesť k závažnému rozpadu svalov (rabdomyolýze) vedúcemu k poškodeniu obličiek.

Okrem toho oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Nilotinib Viatris, ak užívate akékoľvek antacidá, čo sú lieky proti páleniu záhy. Tieto lieky sa musia užívať oddelene od Nilotinibu Viatris:

- H2 blokátory, ktoré znižujú tvorbu kyseliny v žalúdku. H2 blokátory sa majú užiť približne 10 hodín pred a približne 2 hodiny po užití Nilotinibu Viatris;
- antacidá, ktoré obsahujú hydroxid hlinitý, hydroxid horečnatý a simetikón, a ktoré neutralizujú vysokú kyslosť v žalúdku. Tieto antacidá sa majú užiť približne 2 hodiny pred alebo približne 2 hodiny po užití Nilotinibu Viatris.

Mali by ste tiež povedať svojmu lekárovi, **ak už užívate Nilotinib Viatris** a je vám predpísaný nový liek, ktorý ste predtým počas liečby Nilotinibom Viatris neužívali.

### **Nilotinib Viatris a jedlo a nápoje**

**Neužívajte Nilotinib Viatris spolu s jedlom.** Jedlo môže zvýšiť absorpciu Nilotinibu Viatris, a preto zvýšiť množstvo Nilotinibu Viatris v krvi, niekedy až na škodlivú hladinu. Nepite grapefruitový džús a nejedzte grapefruit. Môže zvýšiť množstvo Nilotinibu Viatris v krvi, niekedy až na škodlivú hladinu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- **Nilotinib Viatris sa neodporúča užívať počas tehotenstva**, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnuté. Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý s vami prediskutuje, či môžete tento liek užívať počas tehotenstva.
- **Ženám, ktoré môžu otehotnieť**, sa odporúča používať počas liečby a ešte dva týždne po ukončení liečby nilotinibom vysoko účinnú antikoncepciu.
- Počas liečby Nilotinibom Viatris a dva týždne po poslednej dávke **sa neodporúča dojčiť**. Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte.

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 (ako sú závraty alebo poruchy zraku) s možným vplyvom na schopnosť bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať stroje, mali by ste sa týchto činností zdržať, kým účinok nezmizne.

### **Nilotinib Viatris 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 Viatris 150 mg obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Nilotinib Viatris**

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 Viatris 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, ktorí už nemajú prospech z predchádzajúcej liečby 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 kapsuly a koľko kapsúl Nilotinibu Viatris 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 Viatris môžu užívať ľudia vo veku 65 rokov a starší v rovnakej dávke ako ostatní dospelí.

### **Kedy užívať Nilotinib Viatris**

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

### **Ako užívať Nilotinib Viatris**

- Tvrde kapsuly prehltajte celé a zapite ich vodou.
- Spolu s tvrdými kapsulami nejedzte žiadne jedlo.
- Neotvárajte tvrdé kapsuly. Ak vy alebo vaše dieťa nie ste schopní prehltnúť celú kapsulu, namiesto Nilotinibu Viatris sa majú použiť iné lieky s nilotinibom.

### **Ako dlho užívať Nilotinib Viatris**

Užívajte Nilotinib Viatris každý deň tak dlho, ako vám povie váš lekár. Liečba je dlhodobá. Váš lekár bude pravidelne sledovať váš zdravotný stav, aby ste si overili, či liečba má potrebný účinok.

Váš lekár môže vyžadovať ukončenie liečby Nilotinibom Viatris na základe špecifických kritérií. Ak máte otázku o tom, ako dlho užívať Nilotinib Viatris, porozprávajte sa so svojím lekárom.

### **Ak užijete viac Nilotinib Viatris, ako máte**

Ak ste užili viac Nilotinibu Viatris ako ste mali, alebo ak niekto iný omylom užil vaše tvrdé kapsuly, ihneď kontaktujte lekára alebo nemocnicu, aby vám poradili. Ukážte im balenie tvrdých kapsúl a túto písomnú informáciu pre používateľa. Môže byť potrebné lekárske ošetrenie.

### **Ak zabudnete užiť Nilotinib Viatris**

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

### **Ak prestanete užívať Nilotinib Viatris**

Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ukončenie užívania Nilotinibu Viatris bez odporúčania lekára vás vystavuje riziku zhoršenia vášho ochorenia, ktoré môže mať život ohrozujúce následky. Ak uvažujete o ukončení liečby Nilotinibom Viatris, určite sa porozprávajte so svojím lekárom, zdravotnou sestrou a/alebo lekárnikom.

### **Ak vám lekár odporučí ukončiť liečbu Nilotinibom Viatris**

Váš lekár bude pravidelne hodnotiť vašu liečbu špecifickým diagnostickým testom a rozhodne, či máte pokračovať v užívaní tohto lieku. Ak vám povedal, aby ste prerušili liečbu Nilotinibom Viatris, váš lekár bude pokračovať v starostlivom sledovaní vašej CML pred, počas a po ukončení užívania Nilotinibu Viatris a môže vám povedať, aby ste znova začali užívať Nilotinib Viatris, 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 neprejavajú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná a vo všeobecnosti vymiznú po niekoľkých dňoch až niekoľkých týždňoch liečby.

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

- prejavy bolesti kostrových svalov: bolesť kĺbov a svalov
- prejavy ochorenia srdca: bolesť alebo nepríjemný pocit na hrudníku, vysoký alebo nízky krvný tlak, nepravidelný srdcový rytmus (rýchly alebo pomalý), palpitácie (pocit zrýchleného srdcového tepu), mdloby, modré sfarbenie pier, jazyka alebo kože
- prejavy upchatia tepny: bolesť, nepohodlie, slabosť alebo kŕče vo svaloch nôh, ktoré môžu byť spôsobené zníženým prietokom krvi, vredy na nohách alebo rukách, ktoré sa hoja pomaly alebo vôbec a viditeľné zmeny farby (modranie alebo bledosť) alebo teploty (chlad) postihnutej nohy, paže, prstov na nohách alebo rukách
- prejavy nedostatočnej činnosti štítnej žľazy: zvýšenie telesnej hmotnosti, únava, vypadávanie vlasov, svalová slabosť, pocit chladu
- prejavy zvýšenej činnosti štítnej žľazy: rýchly tlkot srdca, vypúlené oči, strata telesnej hmotnosti, opuch v prednej časti krku
- prejavy ochorenia obličiek alebo močových ciest: smäd, suchá koža, podráždenosť, tmavý moč, znížené vylučovanie moču, ťažkosti a bolesť pri močení, silný pocit nutkania na močenie, krv v moči, nezvyčajná farba moču
- prejavy vysokej hladiny cukru v krvi: nadmerný smäd, veľké množstvo vylučovaného moču, zvýšená chuť do jedla spojená so stratou hmotnosti, únava
- prejavy vertiga: závrat alebo pocit točenia
- prejavy zápalu pankreasu: silná bolesť v hornej (strednej alebo ľavej strane) časti brucha
- príznaky kožných ochorení: bolestivé červené hrčky, bolesť kože, sčervenanie kože, olupovanie alebo pľuzgiere
- prejavy zadržiavania vody: rýchle zvýšenie telesnej hmotnosti, opuch rúk, členkov, nôh alebo tváre
- prejavy migrény: silná bolesť hlavy často sprevádzaná nevoľnosťou, vracaním a citlivosťou na svetlo
- prejavy ochorenia krvi: horúčka, ľahká tvorba modrín alebo nevysvetliteľné krvácanie, závažné alebo časté infekcie, nevysvetliteľná slabosť
- prejavy zrážania krvi v žile: opuch a bolesť v jednej časti tela
- prejavy porúch nervového systému: slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre, ťažkosti s rozprávaním, silná bolesť hlavy, videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú, problémy so zrakom, strata vedomia, zmätenosť, dezorientácia, chvenie, pocit brnenia, bolesť alebo necitlivosť prstov na rukách a nohách
- prejavy ochorenia pľúc: ťažkosti s dýchaním alebo bolestivé dýchanie, kašeľ, sipot s horúčkou alebo bez nej, opuch chodidiel alebo nôh
- prejavy ochorenia tráviacej sústavy: bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie krvi, čierna alebo krvavá stolica, zápcha, pálenie záhy, reflux žalúdočnej kyseliny, opuchnuté brucho
- prejavy ochorenia pečene: zožltnutá koža a oči, nevoľnosť, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč
- prejavy infekcie pečene: recidíva (reaktivácia infekcie vírusom hepatitídy B)
- prejavy ochorenia očí: poruchy videnia vrátane rozmazaného videnia, dvojitého videnia alebo vidiny zábleskov svetla, znížená ostrosť alebo strata zraku, krv v oku, zvýšená citlivosť očí na svetlo, bolesť očí, začervenanie, svrbenie alebo podráždenie, suchosť očí, opuch alebo svrbenie očných viečok
- prejavy nerovnováhy elektrolytov: nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, zakalený moč, únava a/alebo nepríjemné pocity v kĺboch spojené s nezvyčajnými výsledkami krvných testov (ako sú vysoké hladiny draslíka, kyseliny močovej a fosforu a nízke hladiny vápnika)

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

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

- hnačka
- bolesť hlavy
- nedostatok energie
- bolesť svalov
- svrbenie, vyrážka
- nevoľnosť
- zápcha
- vracanie
- vypadávanie vlasov
- bolesť končatín, bolesť kostí a bolesť chrbtice pri prerušení liečby Nilotinibom Viatrix
- spomalenie rastu u detí a dospelujúcich
- infekcia horných dýchacích ciest vrátane bolesti hrdla a nádchy alebo upchatého nosa, kýchanie
- nízka hladina krvných buniek (červených krviniek, krvných doštičiek) alebo nízka hladina hemoglobínu
- vysoká hladina lipázy v krvi (funkcia pankreasu)
- 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, žalúdočné ťažkosti po jedle, plynatosť, opuch alebo nadúvanie brucha
- bolesť kostí, svalové kŕče
- bolesť (vrátane bolesti krku)
- suchá pokožka, akné, znížená citlivosť kože
- zníženie alebo zvýšenie telesnej hmotnosti
- nespavosť, depresia, úzkosť
- nočné potenie, nadmerné potenie
- celkový pocit nevoľnosti
- krvácanie z nosa
- prejavy dny: bolestivé a opuchnuté kĺby
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu
- príznaky podobné chrípke
- bolesť hrdla
- bronchitída
- bolesť ucha, zvuky (napr. zvonenie, hučanie) v ušiach, ktoré nemajú žiadny vonkajší zdroj (tiež nazývané tinnitus)
- hemoroidy
- silná menštruácia
- svrbenie pri korienkoch vlasov
- kvasinková infekcia úst alebo pošvy
- prejavy zápalu očných spojiviek: výtok z oka so svrbením, začervenaním a opuchom
- podráždenie očí, červené oči
- prejavy hypertenzie: vysoký krvný tlak, bolesť hlavy, závrat
- návaly tepla
- príznaky okluzívneho ochorenia periférnych artérií: bolesť, nepohodlie, slabosť alebo kŕče vo svaloch nôh, ktoré môžu byť spôsobené zníženým prítokom krvi, vredy na nohách alebo rukách, ktoré sa hoja pomaly alebo vôbec, a viditeľné zmeny farby (modranie alebo bledosť) alebo teplota (chlad) nôh alebo rúk (možné príznaky zablokovanej tepny v postihnutej nohe, ruke, prstoch na nohách alebo rukách)
- dýchavičnosť (tiež nazývaná aj dyspnoe)
- vredy v ústach spojené so zápalom ďasien (tiež nazývaná stomatitída)
- vysoká hladina amylázy v krvi (funkcia pankreasu)
- vysoká hladina kreatinínu v krvi (funkcia obličiek)
- vysoká hladina alkalickej fosfatázy alebo kreatínfosfokinázy v krvi
- vysoká hladina aspartátaminotransferáz (pečeňové enzýmy) v krvi

- vysoká hladina gamaglutamyltransferáz (pečeňové enzýmy) v krvi
- prejavy leukopénie alebo neutropénie: nízky počet bielych krviniek
- zvýšenie 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 Viatris)
- suchosť v ústach
- bolesť prsníkov
- bolesť alebo nepríjemný pocit v boku
- zvýšená chuť do jedla
- zväčšenie prsníkov u mužov
- infekcia herpes vírusom
- stuhnutosť svalov a kĺbov, opuch kĺbov
- pocit zmeny telesnej teploty (vrátane pocitu tepla, pocitu chladu)
- narušené vnímanie chuti
- časté vylučovanie moču
- prejavy zápalu žalúdočnej sliznice: bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka, nadúvanie brucha
- strata pamäti
- kožná cysta, stenčenie alebo zhrubnutie kože, zhrubnutie vonkajšej vrstvy kože, zmena farby kože
- prejavy psoriázy: zhrubnuté škrvny červenej/striebristej kože
- zvýšená citlivosť kože na svetlo
- ťažkosti so sluchom
- zápal kĺbov
- neschopnosť udržať moč
- zápal čreva (tiež nazývaný enterokolitída)
- análny absces
- opuch bradaviek
- príznaky syndrómu nepokojných nôh (neovládateľné nutkanie pohnúť časťou tela, zvyčajne nohou, sprevádzané nepríjemnými pocitmi)
- prejavy sepsy: horúčka, bolesť na hrudníku, zvýšená/zrýchlená srdcová frekvencia, dýchavičnosť alebo zrýchlené dýchanie
- kožná infekcia (podkožný absces)
- bradavice
- zvýšenie počtu špecifických typov bielych krviniek (nazývaných eozinofily)
- prejavy lymfopénie: nízky počet bielych krviniek
- vysoká hladina parathormónu (hormónu regulujúceho hladinu vápnika a fosforu) v krvi
- vysoká hladina laktátdehydrogenázy (enzýmu) v krvi
- prejavy nízkej hladiny cukru v krvi: nevoľnosť, potenie, slabosť, závrat, chvenie, bolesť hlavy
- dehydratácia
- abnormálna hladina tuku v krvi
- mimovoľné trasenie (tiež nazývané tremor)
- ťažkosti so sústredením
- nepríjemný a abnormálny pocit pri dotyku (tiež nazývaný dyzestézia)
- vyčerpanosť (tiež nazývaná únava)
- pocit necitlivosti alebo brnenia v prstoch na rukách a nohách (tiež nazývaný periférna neuropatia)
- ochrnutie ktoréhokoľvek svalu tváre
- červená škrvna v očnom bielku spôsobená prasknutím krvných ciev (tiež nazývaná spojivkové krvácanie)
- krv v očiach (tiež nazývaná očné krvácanie)
- podráždenie očí



- príznaky srdcového infarktu (tiež nazývaného infarkt myokardu): náhla a zdrvujúca bolesť na hrudníku, únava, nepravidelný srdcový tep
- príznaky srdcového šelestu: únava, nepríjemný pocit na hrudi, točenie hlavy, bolesť na hrudníku, búšenie srdca
- plesňové infekcie nôh
- prejavy srdcového zlyhania: dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním pri ležaní, opuch chodidiel alebo nôh
- bolesť za hrudnou kosťou (tiež nazývaná perikarditída)
- prejavy hypertenznej krízy: silná bolesť hlavy, závrat, nevoľnosť
- bolesť a slabosť nôh pri chôdzi (tiež nazývaná prerušovaná klaudikácia)
- prejavy zúženia tepien končatín: možný vysoký krvný tlak, bolestivé kŕče v jednom alebo oboch bokoch, stehnách alebo lýtkových svaloch po určitých činnostiach, ako je chôdza alebo chodenie po schodoch, necitlivosť alebo slabosť nôh
- modriny (keď ste si neublížili)
- tukové usadeniny v tepnách, ktoré môžu spôsobiť upchatie (tiež nazývané artérioskleróza)
- prejavy nízkeho krvného tlaku (tiež nazývaného hypotenzia): točenie hlavy, závrat alebo strata vedomia
- prejavy pľúcneho edému: dýchavičnosť
- prejavy vody v pľúcach (pleurálneho výpotku): hromadenie tekutiny medzi vrstvami tkaniva, ktoré vystielajú pľúca a hrudnú dutinu (ktoré, ak je závažné, môže znížiť schopnosť srdca pumpovať krv), bolesť na hrudníku, kašeľ, čkanie, zrýchlené dýchanie
- prejavy intersticiálnej choroby pľúc: kašeľ, ťažkosti s dýchaním, bolestivé dýchanie
- prejavy pleuritckej bolesti: bolesť na hrudníku
- prejavy zápalu pohrudnice: kašeľ, bolestivé dýchanie
- zachrípnutý hlas
- prejavy pľúcnej hypertenzie: vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách
- sipot
- citlivosť zubov
- prejavy zápalu ďasien (tiež nazývaného gingivitída): krvácanie z ďasien, citlivé alebo zväčšené ďasná
- vysoká hladina močoviny v krvi (funkcia obličiek)
- zmena krvných bielkovín (nízka hladina globulínov alebo prítomnosť paraproteínu)
- vysoká hladina nekonjugovaného bilirubínu v krvi
- vysoká hladina troponínov v krvi

**Niektoré vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- sčervenanie a/alebo opuch a prípadne odlupovanie kože na dlaniach a chodidlách (takzvaný syndróm ruka-noha)
- bradavice v ústach
- pocit stvrdnutia alebo stuhnutia prsníkov
- zápal štítnej žľazy (tiež nazývaný tyreoiditída)
- poruchy nálady alebo depresívna nálada
- prejavy sekundárnej hyperparatyreózy: bolesť kostí a kĺbov, nadmerné močenie, bolesť brucha, slabosť, únava
- prejavy zúženia tepien v mozgu: strata zraku v časti alebo v oboch očiach, dvojité videnie, vertigo (pocit točenia hlavy), necitlivosť alebo mravčenie, strata koordinácie, závrat alebo zmätenosť
- opuch mozgu (možná bolesť hlavy a/alebo zmeny duševného stavu)
- prejavy zápalu zrakového nervu: rozmazané videnie, strata zraku
- prejavy srdcovej dysfunkcie (znížená ejekčná frakcia): únava, nepríjemný pocit na hrudi, točenie hlavy, bolesť, búšenie srdca
- nízka alebo vysoká hladina inzulínu v krvi (hormón regulujúci hladinu cukru v krvi)
- nízka hladina C-peptidu pre inzulín v krvi (funkcia pankreasu)
- náhla smrť

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

- príznaky srdcovej dysfunkcie (komorová dysfunkcia): dýchavičnosť, pocit námahy v pokoji, nepravidelný srdcový tep, neprijemný pocit na hrudi, točenie hlavy, bolesť, búšenie srdca, nadmerné močenie, opuchy nôh, 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 Viatris**

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo 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 Nilotinib Viatris obsahuje**

- Liečivo je nilotinib.

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

Ďalšie zložky sú:

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

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

Tlačiarský atrament: šelak (E904), propylénglykol (E1520), hydroxid draselný (E525), čierny oxid železitý (E172)

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

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

Ďalšie zložky sú:

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

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

Tlačiarský atrament: šelak (E904), propylénglykol (E1520), hydroxid draselný (E525), čierny oxid železitý (E172)

Pozri časť 2, „Nilotinib Viatris obsahuje laktózu“.

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

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

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

Nilotinib Viatris 150 mg tvrdé kapsuly sú balené v PVC/PE/PVdC//Al blistroch alebo OPA/Al/PVC//Al blistroch v:  
Jednotlivých baleniach obsahujúcich 28, 112 a 120 tvrdých kapsúl a multibaleniach po 112 (4 balenia po 28) a 392 (14 balení po 28) tvrdých kapsúl.

Nilotinib Viatris 150 mg tvrdé kapsuly sú balené v PVC/PE/PVdC//Al alebo OPA/Al/PVC//Al perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami v:  
Jednotlivých baleniach obsahujúcich 112 x 1, 120 x 1 tvrdých kapsúl a multibaleniach po 112 x 1 (4 balenia po 28 x 1) tvrdých kapsúl.

Nilotinib Viatris 200 mg tvrdé kapsuly sú balené v PVC/PE/PVdC//Al blistroch alebo OPA/Al/PVC//Al blistroch v:  
Jednotlivých baleniach obsahujúcich 28, 112 a 120 tvrdých kapsúl a multibaleniach po 112 (4 balenia po 28), 120 (3 balenia po 40) a 392 (14 balení po 28) tvrdých kapsúl.

Nilotinib Viatris 200 mg tvrdé kapsuly sú balené v PVC/PE/PVdC//Al alebo OPA/Al/PVC//Al perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami v:  
Jednotlivých baleniach obsahujúcich 112 x 1, 120 x 1 tvrdých kapsúl a multibaleniach po 112 x 1 (4 balenia po 28 x 1) tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Viatri Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

#### **Výrobca**

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.

Lesvou Street End, Thesi Loggos, Industrial Zone, 144 52 Metamorfossi, Grécko

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

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

Rakúsko:	Nilotinib Viatris 50, 150, 200 mg Hartkapseln
Belgicko:	Nilotinib Viatris 50 mg, 150 mg, 200 mg harde capsules Nilotinib Viatris 50 mg, 150 mg, 200 mg gélules Nilotinib Viatris 50 mg, 150 mg, 200 mg Hartkapseln
Bulharsko:	НилоТиниб Виатрис 150 mg твърди капсули НилоТиниб Виатрис 200 mg твърди капсули
Cyprus:	Nilotinib/Viatris 150 mg σκληρό καψάκιο
Česká republika:	Nilotinib Viatris
Dánsko:	Nilotinib Viatris
Estónsko:	Nilotinib Viatris
Francúzsko:	Nilotinib Viatris 50 mg, gélule Nilotinib Viatris 150 mg, gélule Nilotinib Viatris 200 mg, gélule
Nemecko:	Nilotinib Viatris Hartkapseln
Grécko:	Nilotinib/Viatris 150 mg σκληρό καψάκιο Nilotinib/Viatris 200 mg σκληρό καψάκιο
Maďarsko:	Nilotinib Viatris 50 mg kemény kapszula Nilotinib Viatris 150 mg kemény kapszula

	Nilotinib Viatris 200 mg kemény kapszula
Írsko:	Nilotinib Viatris
Taliansko:	Nilotinib Mylan
Lotyšsko:	Nilotinib Viatris 200 mg cietās kapsulas
Litva:	Nilotinib Viatris 200 mg kietosios kapsulės
Luxembursko:	Nilotinib Viatris 50 mg, 150 mg , 200 mg gélules
Malta:	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 150 mg/cap, 200 mg/cap
Nórsko:	Nilotinib Viatris
Poľsko:	Nilotinib Viatris
Portugalsko:	Nilotinib Mylan
Slovenská republika:	Nilotinib Viatris 150 mg Nilotinib Viatris 200 mg
Holandsko:	Nilotinib Viatris 150 mg, 200 mg, harde capsules

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