

Písomná informácia pre používateľa

Nilotinib Teva 50 mg
Nilotinib Teva 150 mg
Nilotinib Teva 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 a 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 Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nilotinib Teva
3. Ako užívať Nilotinib Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nilotinib Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nilotinib Teva a na čo sa používa

Čo je Nilotinib Teva

Nilotinib Teva je liek, ktorý obsahuje liečivo nazývané nilotinib.

Na čo sa Nilotinib Teva používa

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

Nilotinib Teva 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 Nilotinib Teva účinkuje

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

Sledovanie počas liečby Nilotinibom Teva

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

- počet krviniek (bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek) v tele, aby sa zistilo, ako Nilotinib Teva znášate.
- funkcie podžalúdovej žľazy a pečene, aby sa zistilo, ako Nilotinib Teva znášate.
- elektrolyty v tele (draslík, horčík). Tie sú dôležité pre fungovanie srdca.
- hladiny cukru a tukov v krvi.

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

Váš lekár bude pravidelne hodnotiť vašu liečbu a rozhodovať, či máte pokračovať v užívaní Nilotinibu Teva. Ak vám povie, aby ste prestali užívať tento liek, váš lekár bude pokračovať v sledovaní vašej CML a ak váš stav ukáže, že je to nevyhnutné, môže vám povedať, aby ste Nilotinib Teva znovu začali užívať.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nilotinib Teva

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

Neužívajte Nilotinib Teva

- 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 Teva**.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste v minulosti prekonali srdcovocievne príhody, ako je srdcový infarkt, bolesť na hrudníku (angína pectoris), problémy s prekrvením mozgu (mŕtvica) alebo problémy s prietokom krvi v nohách (krívanie), alebo ak máte rizikové faktory srdcovocievneho ochorenia, ako je vysoký krvný tlak (hypertenzia), cukrovku 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 Teva**).
- ak máte nedostatok draslíka alebo horčíka.
- ak máte poruchu pečene alebo podžalúdkovej žľazy.
- ak máte príznaky, ako je ľahká tvorba modrín, pocit únavy alebo dýchavičnosť, alebo ak ste mali opakované infekcie.
- ak ste podstúpili chirurgický zákrok, ktorý zahŕňal odstránenie celého žalúdka (úplná gastrektómia).
- ak ste niekedy mali alebo v súčasnosti môžete mať infekciu spôsobenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že Nilotinib Teva môže spôsobiť opätovnú aktiváciu hepatitídy B, ktorá môže byť v niektorých prípadoch smrteľná. Lekár bude pred začatím liečby pacientov starostlivo kontrolovať na prejav tejto infekcie.
Ak sa vás alebo vášho dieťaťa niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi.

Počas liečby Nilotinibom Teva

- ak počas užívania tohto lieku omdliete (stratíte vedomie) alebo budete mať nepravidelný srdcový tep, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**, pretože to môže byť prejav závažného ochorenia srdca. Predĺženie QT intervalu alebo nepravidelný srdcový tep môžu viesť k náhlej smrti. U pacientov užívajúcich nilotinib boli hlásené menej časté prípady náhleho úmrtia.
- ak máte náhle búšenie srdca, závažnú svalovú slabosť alebo ochrnutie, záchvaty kŕčov alebo náhle zmeny vo vašom myslení alebo úrovni bdelosti, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**, pretože to môže byť prejavom rýchleho rozpadu 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 povedzte svojmu lekárovi**, pretože to môže byť prejav srdcovocievnej príhody. U pacientov užívajúcich nilotinib boli hlásené závažné srdcovocievne príhody vrátane problémov s prietokom krvi v nohe (periférna arteriálna okluzívna choroba), 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 Teva a počas liečby.
- ak sa u vás objaví opuch nôh alebo rúk, celkový opuch alebo prudký nárast 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 Teva a vášho dieťaťa sa týka niečo z uvedeného, povedzte to lekárovi.

Deti a dospievajúci

Nilotinib Teva 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 používaním Nilotinibu Teva u novodiagnostikovaných detí mladších ako 10 rokov a obmedzené skúsenosti u pacientov mladších ako 6 rokov, pre ktorých už predchádzajúca liečba CML nie je prínosom.

Niektoré deti a dospievajúci užívajúci Nilotinib Teva môžu rásť pomalšie ako je bežné. Lekár bude rast kontrolovať pri pravidelných návštevách.

Iné lieky a Nilotinib Teva

Nilotinib Teva sa môže navzájom 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, moxifloxacin – lieky, ktoré môžu mať nepriaznivý účinok na elektrickú aktivitu srdca;
- ketokonazol, itraconazol, 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 – liek rastlinného pôvodu, ktorý sa používa na liečbu depresie a iných stavov (známy aj ako *Hypericum perforatum*);
- midazolam – používaný na zmiernenie úzkosti pred operáciou;
- alfentanil a fentanyl – používané 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 a boj s infekciami a ktoré sa bežne 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 – používaný na liečbu porúch zrážavosti krvi (ako sú krvné zrazeniny alebo trombózy);
- astemizol, terfenadín, cisaprid, pimozid, chinidín, bepridil alebo námeľové alkaloidy (ergotamín, dihydroergotamín).

Počas liečby Nilotinibom Teva sa týmto liekom treba vyhnúť. 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), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak sa Nilotinib Teva užíva s určitým typom statínov, môže zvýšiť riziko svalových problémov súvisiacich so statínmi, ktoré môžu v zriedkavých prípadoch viesť k závažnému rozpadu svalov (rabdomyolýze), čo vedie k poškodeniu obličiek.

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

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

Povedzte tiež svojmu lekárovi, **ak už užívate Nilotinib Teva** a bol vám predpísaný nový liek, ktorý ste predtým počas liečby Nilotinibom Teva neužívali.

Nilotinib Teva a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo a dojčenie

- **Neodporúča sa užívať Nilotinib Teva počas tehotenstva**, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. 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.
- **Ženám, ktoré môžu otehotnieť**, sa odporúča používať počas liečby a ešte dva týždne po ukončení liečby vysoko účinnú antikoncepciu.
- Počas liečby Nilotinibom Teva a dva týždne od poslednej dávky **sa neodporúča dojčiť**. Ak dojčíte, povedzte to 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 (ako sú závraty alebo poruchy videnia), ktoré môžu zhoršiť schopnosť bezpečne viesť vozidlá alebo obsluhovať akékoľvek nástroje či stroje, nevykonávajte tieto činnosti, kým účinok nevymizne.

Nilotinib Teva 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 Teva 50 mg a 150 mg 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 Teva

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 Teva 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 predchádzajúca liečba CML nie je prínosom:** 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 Nilotinibu Teva 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.

Staršie osoby (vo veku 65 rokov a viac)

Nilotinib Teva môžu užívať osoby vo veku 65 rokov a staršie v rovnakej dávke ako ostatní dospelí.

Kedy užívať Nilotinib Teva

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

Ako užívať Nilotinib Teva

- Tvrde kapsuly prehltajte celé a zapite ich vodou.
- Spolu s tvrdými kapsulami nejedzte žiadne jedlo.
- Tvrde kapsuly otvárajte len vtedy, keď ich nedokážete prehltnúť. V takom prípade môžete obsah každej tvrdej kapsuly rozpustiť v **jednej** čajovej lyžičke jablkovej šťavy (jablkového pyrė) a ihneď užiť. Nepoužívajte viac ako jednu čajovú lyžičku jablkovej šťavy (jablkového pyrė) na každú tvrdú kapsulu a nepoužívajte iné jedlo okrem jablkovej šťavy.

Ako dlho užívať Nilotinib Teva

Pokračujte v užívaní Nilotinibu Teva 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 Nilotinibom Teva na základe špecifických kritérií. Ak máte otázky o tom, ako dlho užívať Nilotinib Teva, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak užijete viac Nilotinibu Teva, ako máte

Ak ste užili viac Nilotinibu Teva, ako ste mali, alebo ak niekto iný omylom užil 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 Nilotinib Teva

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

Ak prestanete užívať Nilotinib Teva

Neprestaňte užívať tento liek, kým vám to nepovie váš lekár. Ukončenie liečby Nilotinibom Teva bez odporúčenia lekára vás vystavuje riziku zhoršenia vášho ochorenia, ktoré môže mať život ohrožujúce následky. Ak uvažujete o ukončení liečby Nilotinibom Teva, určite sa o tom poraďte so svojím lekárom, zdravotnou sestrou a/alebo lekárnikom.

Ak váš lekár odporúča ukončenie liečby Nilotinibom Teva

Váš lekár bude prostredníctvom špecifických diagnostických testov pravidelne hodnotiť vašu liečbu a rozhodovať, či máte pokračovať v užívaní tohto lieku. Ak vám lekár povie, aby ste prestali užívať Nilotinib Teva, váš lekár bude pokračovať v starostlivom sledovaní vašej CML pred, počas a po ukončení užívania Nilotinibu Teva a môže vám povedať, aby ste znova začali užívať Nilotinib Teva, ak váš stav ukáže, že je to potrebné.

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.

- 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 ramenách, ktoré sa hoja pomaly alebo vôbec a viditeľné zmeny farby (modranie alebo bledosť) alebo teploty (chlad) postihnutej nohy, ramena, prstov na nohách alebo rukách
- prejavy zníženej činnosti štítnej žľazy: zvýšenie telesnej hmotnosti, únava, vypadávanie vlasov, svalová slabosť, pocit chladu
- prejavy zvýšenej činnosti štítnej žľazy: rýchly tlkot srdca, vypúlené oči, pokles 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 s úbytkom telesnej hmotnosti, únava
- prejavy vertiga: závrat alebo pocit točenia
- prejavy pankreatitídy (zápalu podžalúdkovej žľazy): silná bolesť v hornej (strednej alebo ľavej) časti brucha
- prejavy kožných ochorení: bolestivé červené hrčky, bolestivá pokožka, sčervenanie kože, olupovanie alebo pluzgiere
- prejavy zadržiavania 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 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 paralýza (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: zožltnutie kože a očí, nevoľnosť, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč
- prejavy infekcie pečene: recidíva (opätovný výskyt, reaktivácia infekcie zapríčinennej 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 tep srdca, 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)

Ak spozorujete 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, vyrážka
- nevoľnosť
- zápcha
- vracanie
- vypadávanie vlasov
- bolesť končatín, bolesť kostí a chrbtice pri prerušení liečby Nilotinibom Teva
- spomalenie rastu u detí a dospelých
- 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 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, 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
- zápal priedušiek (bronchitída)
- bolesť ucha, zvuky (napr. zvonenie, hučanie) v ušiach, ktoré nemajú žiaden vonkajší zdroj (tiež nazývané tinitus)
- 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 (vysokého krvného tlaku): vysoký krvný tlak, bolesť hlavy, závrat
- návaly tepla
- príznaky periférnej arteriálnej okluzívnej choroby (upchatia tepien): bolesť, nepohodlie, slabosť alebo kŕče vo svaloch nôh, ktoré môžu byť spôsobené zníženým prietokom krvi, vredy na nohách alebo ramenách, ktoré sa hoja pomaly alebo vôbec a viditeľné zmeny farby (modranie alebo bledosť) alebo teploty (chlad) nôh alebo ramien (možné prejavy zablokovanej tepny v postihnutej nohe, ramene, prstoch na nohách alebo rukách)
- dýchavičnosť (tiež nazývaná aj dyspnoe)

- vredy v ústach spojené so zápalom ďasien (tiež nazývané stomatitída)
- vysoká hladina amylázy v krvi (funkcia podžalúdkovej žľazy)
- vysoká hladina kreatinínu v krvi (funkcia obličiek)
- vysoká hladina alkalické 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 Teva)
- 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 škvrny červenej/striebrenej 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 (neovládnuteľné 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 hladiny 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 (nedostatok tekutín v tele)
- abnormálna hladina tuku v krvi
- mimovoľné trasenie (tiež nazývané tremor)
- ťažkosti so sústredením
- nepríjemný a abnormálny pocit pri dotyku (tiež nazývaná dyzestézia)
- vyčerpanosť (tiež nazývaná únava)
- pocit necitlivosti alebo brnenia v prstoch na rukách a nohách (tiež nazývaná periférna neuropatia)

- ochrnutie ktoréhokoľvek svalu tváre
- červená škvrna v očnom bielku spôsobená prasknutím krvných ciev (tiež nazývaná konjunktiválna hemorágia)
- krv v očiach (tiež nazývaná očná hemorágia)
- podráždenie očí
- prejavy srdcového infarktu (tiež nazývaného infarkt myokardu): náhla a zdrvujúca bolesť na hrudníku, únava, nepravidelný srdcový tep
- prejavy 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 (náhle zvýšenie krvného tlaku): silná bolesť hlavy, závrat, nevoľnosť
- bolesť a slabosť nôh pri chôdzi (tiež nazývaná intermitentná 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 opuchu (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 pleuritickej bolesti (bolesť pohrudnice): 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 nazývaná 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 (z dostupných údajov)

- prejavy poruchy funkcie srdca (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 lekárnika. 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 Teva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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.

Podmienky uchovávania:

- Pre OPA/Al/PVC//Al blistrové balenia:
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Pre PVC/PE/PVdC//Al blistrové balenia:
50 mg tvrdé kapsuly - Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
150 mg, 200 mg tvrdé kapsuly - Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nilotinib Teva obsahuje

- Liečivo je nilotinib.

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

Ďalšie zložky sú:

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

Obal 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, "Nilotinib Teva obsahuje laktózu a sodík."

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

Ďalšie zložky sú:

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

Obal 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, “Nilotinib Teva obsahuje laktózu a sodík.”

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

Ďalšie zložky sú:

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

Obal 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, “Nilotinib Teva obsahuje laktózu.”

Ako vyzerá Nilotinib Teva a obsah balenia

Nilotinib Teva 50 mg sa dodáva ako tvrdé kapsuly (kapsuly) s červeným nepriehľadným vrchnákom a svetložltým nepriehľadným telom veľkosti 4 (približná dĺžka 14,4 mm), s čiernou horizontálnou potlačou “50 mg” na tele kapsuly. Tvrdé kapsuly sú naplnené bielym až žltkastým práškom.

Nilotinib Teva 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 Teva 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 Teva 50 mg tvrdé kapsuly sú balené v PVC/PE/PVdC//Al blistroch alebo OPA/Al/PVC//Al blistroch v:

jednotlivých baleniach obsahujúcich 120 tvrdých kapsúl a multibaleníach 112 (4 balenia po 28) a 120 (3 balenia po 40) tvrdých kapsúl.

Nilotinib Teva 50 mg tvrdé kapsuly sú balené v PVC/PE/PVdC//Al alebo OPA/Al/PVC//Al perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami v:

multibaleníach 112 x 1 (4 balenia po 28 x 1) a multibaleníach 120 x 1 (3 balenia po 40 x 1) tvrdých kapsúl.

Nilotinib Teva 150 mg tvrdé kapsuly sú balené v PVC/PE/PVdC//Al blistroch alebo OPA/Al/PVC//Al blistroch v:

jednotlivých baleniach obsahujúcich 28, 30, 40, 112 tvrdých kapsúl a multibaleníach 112 (4 balenia po 28), 120 (3 balenia po 40) a 392 (14 balení po 28) tvrdých kapsúl.

Nilotinib Teva 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 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 112 x 1 tvrdých kapsúl a multibaleníach 112 x 1 (4 balenia po 28 x 1), 120 x 1 (3 balenia po 40 x 1) a 392 x 1 (14 balení po 28 x 1) tvrdých kapsúl.

Nilotinib Teva 200 mg tvrdé kapsuly sú balené v PVC/PE/PVdC//Al blistroch alebo OPA/Al/PVC//Al blistroch v:

jednotlivých baleniach obsahujúcich 28, 30, 40, 112 tvrdých kapsúl a multibaleníach 112 (4 balenia po 28), 120 (3 balenia po 40) a 392 (14 balení po 28) tvrdých kapsúl.

Nilotinib Teva 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 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 112 x 1 tvrdých kapsúl a multibaleníach 112 x 1 (4 balenia po 28 x 1), 120 x 1 (3 balenia po 40 x 1) a 392 x 1 (14 balení po 28 x 1) tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA GmbH., Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Nemecko

Výrobca

Pharos MT Limited, Hf62x, Qasam Industrijali Hal Far BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga, Malta

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

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

Belgicko	Nilotinib Teva 150 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln Nilotinib Teva 200 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
Bulharsko	НИЛОТИНИБ Тева 150 mg твърди капсули Nilotinib Teva 150 mg hard capsules НИЛОТИНИБ Тева 200 mg твърди капсули Nilotinib Teva 200 mg hard capsules
Česká republika	Nilotinib Teva
Estónsko	Nilotinib Teva
Francúzsko	Nilotinib Teva 50 mg, gélule Nilotinib Teva 150 mg, gélule Nilotinib Teva 200 mg, gélule
Grécko	Nilotinib/Teva
Holandsko	Nilotinib Teva 50 mg, harde capsules Nilotinib Teva 150 mg, harde capsules Nilotinib Teva 200 mg, harde capsules
Chorvátsko	Nilotinib Teva 150 mg tvrde kapsule Nilotinib Teva 200 mg tvrde kapsule
Lotyšsko	Nilotinib Teva 200 mg cietās kapsulas
Luxembursko	Nilotinib Teva 150 mg gélules Nilotinib Teva 200 mg gélules
Maďarsko	Nilotinib Teva 50 mg kemény kapszula Nilotinib Teva 150 mg kemény kapszula Nilotinib Teva 200 mg kemény kapszula
Nórsko	Nilotinib Teva
Portugalsko	Nilotinib Teva
Rakúsko	Nilotinib TEVA 50 mg Hartkapseln Nilotinib TEVA 150 mg Hartkapseln Nilotinib TEVA 200 mg Hartkapseln
Rumunsko	Nilotinib Teva 150 mg capsule Nilotinib Teva 200 mg capsule
Slovenská republika	Nilotinib Teva 50 mg

	Nilotinib Teva 150 mg
	Nilotinib Teva 200 mg
Slovinsko	Nilotinib Teva 150 mg trde kapsule
	Nilotinib Teva 200 mg trde kapsule
Španielsko	Nilotinib Teva 150 mg cápsulas duras EFG
	Nilotinib Teva 200 mg cápsulas duras EFG
Švédsko	Nilotinib Teva
Taliansko	Nilotinib Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.

Ďalšie zdroje informácií

Posledné schválené informácie o tomto lieku sú dostupné na URL adrese: www.sukl.sk