

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nilotinib Olpha 150 mg tvrdé kapsuly Nilotinib Olpha 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

##### **Čo je Nilotinib Olpha**

Nilotinib Olpha je liek, ktorý obsahuje liečivo nazývané nilotinib.

##### **Na čo sa Nilotinib Olpha používa**

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

Nilotinib Olpha sa používa u dospelých a detských pacientov s novodiagnostikovanou CML alebo u pacientov s CML, pre ktorých už nie je prínosom predchádzajúca liečba, vrátane liečby imatinibom. 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 Olpha účinkuje**

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

##### **Sledovanie počas liečby Nilotinibom Olpha**

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

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

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

Váš lekár bude pravidelne hodnotiť vašu liečbu a rozhodovať či máte pokračovať v užívaní Nilotinibu Olpha. Ak vám povedali, že máte prestať užívať tento liek, váš lekár bude pokračovať so sledovaním CML a môže vám oznámiť, že máte znovu začať užívať Nilotinib Olpha, ak váš stav naznačuje, že je to nevyhnutné.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako Nilotinib Olpha účinkuje, alebo o dôvodoch, prečo vám ho alebo vášmu dieťaťu predpísali, obráťte sa na svojho lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Nilotinib Olpha

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

### Neužívajte Nilotinib Olpha

- 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 užíjete Nilotinib Olpha**.

### Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste mali srdcovocievne príhody ako srdcový infarkt, bolesť na hrudi (angína pectoris), problémy s prekrvením 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 nazývaný „predĺženie QT intervalu“.
- ak užívate lieky, ktoré znižujú hladinu cholesterolu v krvi (statíny), alebo ovplyvňujú tep srdca (antiarytmiká) alebo pečeň (pozri Iné lieky a Nilotinib Olpha).
- 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 by ste mohli mať infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že Nilotinib Olpha by mohla spôsobiť, že sa hepatitída B opäť aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Lekár bude pred začatím liečby pacientov pozorne sledovať na prejavy tejto infekcie.

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

### Počas liečby Nilotinibom Olpha

- ak omdliete (stratíte vedomie) alebo budete mať nepravidelný tep srdca počas užívania tohto lieku, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**, pretože to môže byť prejav závažného ochorenia srdca. Predĺženie QT intervalu alebo nepravidelný tep srdca môžu viesť k náhlej smrti. U pacientov užívajúcich Nilotinib Olpha boli menej často hlásené prípady náhlej smrti.
- ak sa u vás objaví náhle búšenie srdca, závažná svalová slabosť alebo ochrnutie, záchvaty kŕčov alebo náhle zmeny v myslení alebo úrovni bdelosti, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi**, pretože to môže byť prejav rýchleho rozpadávania rakovinových buniek, nazývaného syndróm z rozpadu nádoru. V zriedkavých prípadoch bol syndróm z rozpadu nádoru hlásený u pacientov liečených Nilotinibom Olpha.
- 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 Olpha boli zaznamenané závažné srdcovocievne príhody vrátane problémov s prívodom krvi do nôh (periférna arteriálna okluzívna choroba), ischemickej

choroby srdca (ťažkosti s krvným zásobením srdca) a problémov s prekrvením mozgu (ischemická mozgovocievna choroba). Váš lekár má pred liečbou a počas liečby Nilotinibom Olpha stanoviť hladinu tukov (lipidov) a cukru vo vašej krvi.

- ak sa u vás objaví opuch nôh alebo rúk, celkový opuch alebo prudký nárast vašej hmotnosti, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môžu byť prejavy závažného zadržiavania tekutín. U pacientov liečených Nilotinibom Olpha boli menej často zaznamenané prípady závažného zadržiavania tekutín.

Ak ste rodičom dieťaťa, ktoré sa lieči Nilotinibom Olpha a vášho dieťaťa sa týka niečo z uvedeného, povedzte to lekárovi.

### **Deti a dospievajúci**

Nilotinib Olpha sa používa na liečbu detí a dospievajúcich s CML. Nie sú žiadne skúsenosti s používaním tohto lieku u detí mladších ako 2 roky. Nie sú žiadne skúsenosti s používaním Nilotinibu Olpha u novodiagnostikovaných detí mladších ako 10 rokov a iba obmedzené skúsenosti u pacientov mladších ako 6 rokov, pre ktorých už nie je prínosom predchádzajúca liečba CML.

Niektoré deti a dospievajúci užívajúci Nilotinib Olpha môžu mať pomalší rast, ako je bežné. Lekár bude sledovať rast pri pravidelných návštevách.

### **Iné lieky a Nilotinib Olpha**

Nilotinib Olpha 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 – používajú sa na liečbu nepravidelného tepu srdca;
- chlorochín, halofantrín, klaritromycín, haloperidol, metadón, moxifloxacín – lieky, ktoré môžu mať nepriaznivý účinok na elektrickú aktivitu srdca;
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, klaritromycín, telitromycín – používajú sa na liečbu infekcií;
- ritonavir – liek zo skupiny „antiproteáz“ 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 stavov (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 predídenie odvrhnutia transplantovaných orgánov, ako napr. pri transplantácii pečene, srdca alebo obličiek;
- dihydroergotamín a ergotamín – používané na liečbu demencie;
- lovastatín, simvastatín – používané na liečbu vysokej hladiny tukov v krvi;
- warfarín – používa sa na liečbu porúch zrážavosti krvi (napríklad krvných zrazenín alebo trombózy);
- astemizol, terfenadín, cisaprid, pimozid, chinidín, bepridil alebo námeľové alkaloidy (ergotamín, dihydroergotamín).

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

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

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

od Nilotinibu Olpha:

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

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

### **Nilotinib Olpha a jedlo a nápoje**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- **Neodporúča sa užívať Nilotinib Olpha počas tehotenstva**, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Ak ste alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý sa s vami porozpráva o tom, či môžete užívať tento liek počas tehotenstva.
- **Ženy, ktoré môžu otehotnieť**, majú počas liečby a po dobu dvoch týždňov od ukončenia liečby používať vysokoúčinný spôsob antikoncepcie.
- **Dojčenie sa neodporúča** počas liečby Nilotinibom Olpha a po dobu dvoch týždňov od poslednej dávky. 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 (napríklad závraty alebo poruchy videnia), ktoré môžu zhoršiť schopnosť bezpečne viesť vozidlá, používať nástroje alebo obsluhovať stroje, nevykonávajte tieto činnosti, kým účinok nevyzmizne.

### **Nilotinib Olpha 150 mg tvrdé kapsuly a 200 mg tvrdé kapsuly obsahujú 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 Olpha 150 mg tvrdé kapsuly obsahuje Alluru červenú AC**

Tento liek obsahuje Alluru červenú AC, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

### **Nilotinib Olpha 200 mg tvrdé kapsuly obsahuje tartrazín**

Tento liek obsahuje tartrazín, ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

## **3. Ako užívať Nilotinib Olpha**

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

### **Koľko Nilotinibu Olpha 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 Nilotinibu Olpha 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 Olpha môžu užívať ľudia vo veku 65 rokov a starší v rovnakej dávke ako ostatní dospelí.

### **Kedy užívať Nilotinib Olpha**

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

### **Ako užívať Nilotinib Olpha**

- Tvrdé kapsuly prehltajte celé a zapite ich vodou.
- Spolu s tvrdými kapsulami nejedzte žiadne jedlo.
- Neotvárajte tvrdé kapsuly. Ak vy alebo vaše dieťa nie je schopné prehltnúť celú kapsulu, namiesto Nilotinibu Olpha sa majú použiť iné lieky s obsahom nilotinibu.

### **Ako dlho užívať Nilotinib Olpha**

Pokračujte v užívaní Nilotinibu Olpha každý deň tak dlho, ako vám povie váš lekár. Liečba je dlhodobá.

Váš lekár bude pravidelne sledovať váš zdravotný stav, aby si overil, či liečba má požadovaný účinok. Váš lekár môže zvážiť ukončenie liečby Nilotinibom Olpha na základe špecifických kritérií.

Ak máte otázky o tom, ako dlho Nilotinib Olpha užívať, obráťte sa na svojho lekára.

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

Ak ste užili viac Nilotinibu Olpha, 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 Nilotinib Olpha**

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

### **Ak prestanete užívať Nilotinib Olpha**

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

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

Váš lekár bude prostredníctvom špecifických diagnostických testov pravidelne hodnotiť vašu liečbu a rozhodovať, či máte pokračovať v užívaní tohto lieku. Ak vám povedali, že máte prestať užívať Nilotinib Olpha, váš lekár bude pokračovať s dôkladným sledovaním CML pred, počas a po tom, ako ukončíte liečbu Nilotinibom Olpha a môže vám oznámiť, že máte znovu začať užívať Nilotinib Olpha, 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. 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 nepríjemný pocit 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, vrede 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 chladu
- 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, sťažené 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 točenia hlavy
- prejavy zápalu podžalúdočnej žľazy: silná bolesť v hornej (strednej alebo ľavej) časti brucha
- prejavy kožných ochorení: bolestivé červené hrčky na koži, bolestivá pokožka, sčervenanie kože, olupovanie alebo pľuzgieri
- 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, ľahký vznik krvných podliatin alebo nevysvetliteľné krvácanie, závažné alebo časté infekcie, nevysvetliteľná slabosť
- prejavy zrážania krvi v žile: opuch a bolesť v jednej časti tela
- prejavy ochorenia nervovej sústavy: slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre, ťažkosti pri hovorení, silná bolesť hlavy, zrakové, hmatové alebo sluchové vnemy vecí, ktoré v skutočnosti nie sú, problémy so zrakom, strata vedomia, zmätenosť, dezorientácia, triaška, pocit mravčenia, bolesť alebo necitlivosť v prstoch rúk a nôh
- 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, tmavý moč
- prejavy infekcie pečene: rekurencia (opätovný výskyt, reaktivácia infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B)
- prejavy ochorenia 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 nepríjemné pocity v kĺboch spojené s nezvyčajnými výsledkami krvných testov (napríklad vysoká hladina draslíka, kyseliny močovej a fosforu a nízka hladina vápnika)

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

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

- hnačka
- bolesť hlavy
- nedostatok energie
- bolesť svalov
- svrbenie, vyrážky
- nevoľnosť
- zápcha
- vracanie
- vypadávanie vlasov
- bolesť končatín, bolesť kostí a chrbtice pri ukončení liečby Nilotinibom Olpha
- spomalenie rastu u detí a dospievajúcich
- 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 krku)
- 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
- príznaky podobné chrípke
- bolesť hrdla
- zápal priedušiek (bronchitída)
- bolesť v uchu, zvuky (zvonenie, hučanie) v ušiach, ktoré nemajú žiadny 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, sčervenaním 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 gamaglutamyltransferáz (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 Nilotinib Olpha)
- suchosť v ústach
- bolesť prsníkov
- bolesť alebo nepríjemné pocity 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 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/striebrejšej kože
- zvýšená citlivosť kože na svetlo
- ťažkosti so sluchom
- zápal kĺbov
- neschopnosť udržať moč
- zápal čreva (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)
- abnormálna 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 necitlivosti v prstoch rúk a nôh (nazývaný aj periférna neuropatia)
- paralýza (ochrnutie) akéhokoľvek tvárového svalu
- červená škvrna na očnom bielku spôsobená prasknutou krvnou cievou (nazývaná aj konjunktiválna hemorágia)
- krv v oku (nazývaná tiež očná hemorágia)
- podráždenie oka
- prejavy srdcového infarktu (nazývaného aj infarkt myokardu): náhla a zdrvivúca bolesť 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 nôh
- prejavy zlyhania 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 pleuritckej 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 tyreoiditída)
- poruchy nálady alebo depresívna nálada
- prejavy sekundárnej hyperparatyreózy: 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 mravčenie, strata koordinácie, závrat alebo zmätenosť
- opuch mozgu (možná bolesť hlavy a/alebo zmeny duševného stavu)
- prejavy zápalu očného nervu: neostré videnie, strata zraku
- prejavy poruchy funkcie 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 podžalúdkovej žľazy)
- náhla smrť

**Nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky boli hlásené s neznámou frekvenciou výskytu (častosť 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 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 Olpha

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte 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.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje znaky nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Nilotinib Olpha obsahuje

- Liečivo je nilotinib.

#### Nilotinib Olpha 150 mg tvrdé kapsuly

- Každá 150 mg tvrdá kapsula obsahuje monohydrát nilotiníbiu-chloridu zodpovedajúci 150 mg nilotinibu.

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: laktóza (ako monohydrát), krospovidón, poloxamér, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý.

Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), Allura červená AC (E 129).

Atrament na potlač: šelak (E 904), čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol, hydroxid draselný.

#### Nilotinib Olpha 200 mg tvrdé kapsuly

- Každá 200 mg tvrdá kapsula obsahuje monohydrát nilotiníbiu-chloridu zodpovedajúci 200 mg nilotinibu.

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: laktóza (ako monohydrát), krospovidón, poloxamér, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý.

Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), tartrazín (E 102).

Atrament na potlač: šelak (E 904), čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol, hydroxid draselný.

### Ako vyzerá Nilotinib Olpha a obsah balenia

#### Nilotinib Olpha 150 mg tvrdé kapsuly

Nilotinib Olpha 150 mg sa dodáva vo forme tvrdých želatínových kapsúl (približná dĺžka: 19 mm) s oranžovým viečkom, na ktorom je čiernym atramentom vytlačené označenie „NLT150“

a oranžovým telom, obsahujúcich takmer biely až žltý prášok.

Nilotinib Olpha 150 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v jednotlivých baleniach obsahujúcich 28 tvrdých kapsúl a v multibalenia po 112 tvrdých kapsúl (4 balenia po 28 tvrdých kapsúl).

#### **Nilotinib Olpha 200 mg tvrdé kapsuly**

Nilotinib Olpha 200 mg sa dodáva vo forme tvrdých želatínových kapsúl (približná dĺžka: 22 mm) s viečkom slonovinovej farby, na ktorom je čiernym atramentom vytlačené označenie „NLT200“ a telom slonovinovej farby, obsahujúcich takmer biely až žltý prášok.

Nilotinib Olpha 200 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v jednotlivých baleniach obsahujúcich 28 tvrdých kapsúl a v multibalenia po 112 tvrdých kapsúl (4 balenia po 28 tvrdých kapsúl).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaine, Olaines novads, LV-2114,  
Lotyšsko

#### **Výrobca**

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Eiras, Rua Adriano Lucas,  
3020-430 Coimbra  
Portugalsko

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo,  
3045-016 Coimbra  
Portugalsko

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

|              |                                                                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgicko:    | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg gélules<br>Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg harde capsules<br>Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg Hartkapseln |
| Bulharsko:   | Нилотиниб Олфа 150 мг., 200 мг. твърди капсули                                                                                        |
| Cyprus:      | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules                                                                                          |
| Česko:       | Nilotinib Olpha                                                                                                                       |
| Dánsko:      | Nilotinib Olpha                                                                                                                       |
| Estónsko:    | Nilotinib Olpha                                                                                                                       |
| Fínsko:      | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kapseli, kova                                                                                          |
| Francúzsko:  | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg, gélule                                                                                                |
| Grécko:      | Nilotinib / Olpha                                                                                                                     |
| Holandsko:   | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg harde capsules                                                                                         |
| Chorvátsko:  | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg tvrde kapsule                                                                                          |
| Írsko:       | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules                                                                                          |
| Litva:       | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kietosios kapsulės                                                                                     |
| Lotyšsko:    | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cietās kapsulas                                                                                        |
| Luxembursko: | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules                                                                                          |
| Maďarsko:    | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kemény kapszula                                                                                        |
| Malta:       | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules                                                                                          |
| Nemecko:     | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hartkapseln                                                                                            |
| Nórsko:      | Nilotinib Olpha                                                                                                                       |
| Poľsko:      | Nilotinib Olpha                                                                                                                       |
| Portugalsko: | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cápsulas                                                                                               |

|             |                                               |
|-------------|-----------------------------------------------|
| Rakúsko:    | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hartkapseln    |
| Rumunsko:   | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg capsule        |
| Slovensko:  | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg tvrdé kapsuly  |
| Slovinsko:  | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg trde kapsule   |
| Španielsko: | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cápsulas duras |
| Švédsko:    | Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hårda kapslar  |
| Taliansko:  | Nilotinib Olpha                               |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.**