

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nilotinib Viatris 150 mg tvrdé tobolky Nilotinib Viatris 200 mg tvrdé tobolky

nilotinib

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nilotinib Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nilotinib Viatris užívat
3. Jak se přípravek Nilotinib Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nilotinib Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nilotinib Viatris a k čemu se používá

Co je přípravek Nilotinib Viatris

Přípravek Nilotinib Viatris je přípravek, který obsahuje léčivou látku zvanou nilotinib.

K čemu se přípravek Nilotinib Viatris používá

Přípravek Nilotinib Viatris se používá k léčbě leukemie nazývané chronická myeloidní leukemie s přítomností filadelfského chromozomu (Ph-pozitivní CML). Chronická myeloidní leukemie (anglická zkratka je CML) je nádorové onemocnění krve, kdy tělo tvoří příliš mnoho abnormálních bílých krvinek.

Přípravek Nilotinib Viatris se používá u dospělých a dětských pacientů s nově diagnostikovanou CML nebo u pacientů s CML, u kterých již není předchozí léčba zahrnující imatinib účinná. Používá se také u dospělých a dětských pacientů, u kterých se při předchozí léčbě objevily závažné nežádoucí účinky a nemohou v této léčbě pokračovat.

Jak přípravek Nilotinib Viatris účinkuje

U pacientů s CML spouští změna v DNA (genetickém materiálu) signál, který tělu říká, aby tvořilo abnormální bílé krvinky. Přípravek Nilotinib Viatris tento signál blokuje, a tak zastavuje tvorbu těchto buněk.

Sledování během léčby přípravkem Nilotinib Viatris

Během léčby budete pravidelně vyšetřován(a) včetně vyšetření krve. Tyto testy budou sledovat:

- počet krvinek ve Vašem těle (bílé krvinky, červené krvinky, krevní destičky), aby se zjistilo, jak přípravek Nilotinib Viatris snášíte.
- funkci slinivky břišní a jater, aby se zjistilo, jak přípravek Nilotinib Viatris snášíte.
- hladinu elektrolytů (draslík, hořčík). Ty jsou velmi důležité pro funkci srdce.

- hladinu cukru a tuků v krvi.

Rovněž Vám bude kontrolován srdeční rytmus pomocí přístroje, který měří elektrickou aktivitu srdce (EKG).

Lékař bude pravidelně vyhodnocovat léčbu a rozhodne, zda máte přípravek Nilotinib Viatris i nadále užívat. Pokud Vám řekne, abyste přestal(a) přípravek Nilotinib Viatris užívat, bude i nadále CML sledovat a pokud to bude nezbytné, může znovu rozhodnout o opětovném užívání přípravku Nilotinib Viatris.

Jestliže máte jakékoli dotazy týkající se toho, jak přípravek Nilotinib Viatris účinkuje, nebo proč Vám či Vašemu dítěti byl předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nilotinib Viatris užívat

Dodržujte pečlivě všechna doporučení lékaře. Mohou se lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek Nilotinib Viatris

- jestliže jste alergický(á) na nilotinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže si myslíte, že byste mohl(a) být alergický(á), řekněte to svému lékaři **před tím, než začnete přípravek Nilotinib Viatris užívat.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nilotinib Viatris se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud u Vás dříve došlo ke kardiovaskulárním příhodám (týkající se srdce a cév), jako je srdeční příhoda (infarkt), bolest na hrudi (angina pectoris), potíže s krevním zásobením mozku (cévní mozková příhoda) nebo potíže s přívodem krve do dolních končetin (kulhání kvůli bolesti při chůzi), nebo pokud máte rizikové faktory pro kardiovaskulární onemocnění, jako je vysoký krevní tlak (hypertenze), cukrovka (diabetes) nebo potíže s hladinou tuků v krvi (poruchy metabolismu tuků).
- jestliže máte **srdeční poruchu**, jako je abnormální vedení elektrického signálu nazývaného „prodloužení intervalu QT“.
- jestliže se **lécíte přípravky**, které snižují hladinu cholesterolu v krvi (statiny) nebo ovlivňují tepovou frekvenci srdce (antiarytmika) nebo játra (viz **Další léčivé přípravky a přípravek Nilotinib Viatris**).
- jestliže máte nedostatek draslíku nebo hořčíku.
- jestliže máte onemocnění jater nebo slinivky břišní.
- jestliže máte příznaky, jako je snadný vznik modřin, pocit únavy nebo dušnost nebo jste prodělal(a) opakované infekce.
- jestliže jste prodělal(a) chirurgický zákrok zahrnující odstranění celého žaludku (totální gastrektomie).
- pokud jste někdy měl(a) infekci hepatitidou B (žloutenka typu B) nebo toto onemocnění máte v současné době. Přípravek Nilotinib Viatris může hepatitidu B znovu aktivovat, což může v některých případech vést k úmrtí. Před zahájením léčby lékař pacienty pečlivě vyšetří s ohledem na možný výskyt známek této infekce.

Pokud se Vás nebo Vašeho dítěte cokoli z výše uvedeného týká, řekněte to svému lékaři.

Během léčby přípravkem Nilotinib Viatris

- pokud omdlíváte (ztráta vědomí) nebo máte nepravidelný srdeční tep během léčby tímto přípravkem, **řekněte to okamžitě svému lékaři**, protože může jít o známku závažného onemocnění srdce. Prodloužení intervalu QT nebo nepravidelný srdeční tep mohou vést k náhlému úmrtí. Méně časté případy náhlého úmrtí byly hlášeny u pacientů, kteří užívali přípravek Nilotinib Viatris.
- pokud u Vás došlo k náhlému bušení srdce, závažné svalové slabosti nebo ochrnutí, epileptickým záchvatům nebo náhlým změnám v myšlení nebo míře bdělosti, **řekněte to**

okamžitě svému lékaři, protože může jít o známku rychlého ničení nádorových buněk zvanou syndrom nádorového rozpadu. U pacientů léčených přípravkem Nilotinib Viatris byly hlášeny vzácné případy syndromu nádorového rozpadu.

- pokud se u Vás objevila bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi, necitlivost nebo slabost, potíže s chůzí nebo řečí, bolest, bledost nebo pocit chladu v končetinách, **řekněte to okamžitě svému lékaři**, protože může jít o známku kardiovaskulární příhody (týkající se srdce a cév). Závažné kardiovaskulární příhody zahrnující potíže s přívodem krve do dolních končetin (periferní arteriální okluze onemocnění), potíže s krevním zásobením srdce (ischemická choroba srdeční) a potíže s přívodem krve do mozku (ischemické onemocnění mozku) byly hlášeny u pacientů užívajících přípravky Nilotinib Viatris. Před zahájením léčby i během léčby přípravkem Nilotinib Viatris Vám lékař posoudí hladinu tuků (lipidů) a cukru v krvi.
- pokud u Vás dojde k otokům rukou nebo nohou, celkovým otokům nebo k rychlému nárůstu tělesné hmotnosti, sdělte to svému lékaři, protože může jít o známky závažného zadržování tekutin. Případy závažného zadržování tekutin byly hlášeny u pacientů léčených nilotinibem méně často.

Pokud je Vaše dítě léčeno přípravkem Nilotinib Viatris a vztahuje se na něj něco z výše uvedeného, okamžitě informujte lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Nilotinib Viatris je určen k léčbě dětí a dospívajících s CML. Neexistují žádné zkušenosti s užíváním tohoto přípravku u dětí do 2 let. Neexistují žádné zkušenosti s užíváním přípravku Nilotinib Viatris u dětí do 10 let s nově diagnostikovanou CML a jsou jen omezené zkušenosti u pacientů s CML ve věku do 6 let, u kterých již není předchozí léčba účinná.

U některých dětí a dospívajících užívajících přípravky Nilotinib Viatris může být pozorován pomalejší růst, než je obvyklé. Lékař bude při pravidelných návštěvách růst sledovat.

Další léčivé přípravky a přípravek Nilotinib Viatris

Přípravek Nilotinib Viatris se může navzájem ovlivňovat s některými jinými přípravky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto se týká především těchto léků:

- antiarytmika – užívaná k léčbě nepravidelného tlukotu srdce;
- chlorochin, halofantrin, klarithromycin, haloperidol, methadon, moxifloxacin – přípravky, které mohou mít nechtěný účinek na elektrickou aktivitu srdce;
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, klarithromycin, telithromycin – užívané k léčbě infekcí;
- ritonavir – lék ze skupiny „inhibitorů proteáz“, užívaný k léčbě HIV;
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin – užívané k léčbě epilepsie;
- rifampicin – užívaný k léčbě tuberkulózy;
- třezalka tečkovaná – rostlinný přípravek, užívaný k léčbě deprese a jiných stavů (také známý jako *Hypericum perforatum*);
- midazolam – užívaný ke zmírnění úzkosti před chirurgickým zákrokem;
- alfentanil a fentanyl – užívané k léčbě bolesti a ke zklidnění před a během chirurgického zákroku nebo léčebných procedur;
- cyklosporin, sirolimus a takrolimus – přípravky, které potlačují „sebeobrannou“ schopnost těla a boj proti infekcím a jsou často užívané k prevenci odmítnutí (reakce) transplantovaných orgánů, jako jsou játra, srdce a ledviny;
- dihydroergotamin a ergotamin – užívané k léčbě demence;
- lovastatin, simvastatin – užívané k léčbě vysoké hladiny tuků v krvi;
- warfarin – užívaný k léčbě poruchy krevní srážlivosti (např. krevní sraženiny nebo trombózy);
- astemizol, terfenadin, cisaprid, pimoqid, chinidin, bepridil nebo námelové alkaloidy (ergotamin, dihydroergotamin).

Tyto léky nemáte užívat během léčby přípravkem Nilotinib Viatris. Pokud užíváte kterýkoli z těchto léků, může Vám lékař předepsat jiný alternativní přípravek.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka v případě, že užíváte statiny (přípravky ke snížení hladiny cholesterolu v krvi). Pokud se přípravek Nilotinib Viatris užívá s některými statiny, může zvýšit riziko svalových problémů způsobených statiny, které mohou ve vzácných případech vést k závažnému rozpadu svalů (rhabdomyolýza) vedoucí k poškození ledvin.

Před zahájením léčby přípravkem Nilotinib Viatris informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte antacida, což jsou léky proti pálení žáhy. Tyto léky musí být užívány odděleně od přípravku Nilotinib Viatris:

- blokátory H₂, které snižují tvorbu kyseliny v žaludku. Blokátory H₂ mají být užívány přibližně 10 hodin před a přibližně 2 hodiny poté, kdy jste užil(a) přípravek Nilotinib Viatris;
- antacida, která obsahují hydroxid hlinitý, hydroxid hořečnatý a simetikon, které neutralizují vysokou kyselost v žaludku. Tato antacida mají být užívána přibližně 2 hodiny před nebo přibližně 2 hodiny poté, kdy jste užil(a) přípravek Nilotinib Viatris.

Jestliže již užíváte přípravek Nilotinib Viatris a bude Vám předepisován k užívání nový (další) lék, musíte lékaře informovat o tom, že jste ještě tento lék společně s přípravkem Nilotinib Viatris neužíval(a).

Přípravek Nilotinib Viatris s jídlem a pitím

Přípravek Nilotinib Viatris neužívejte s jídlem. Jídlo může zvýšit vstřebávání přípravku Nilotinib Viatris, a tak zvýšit množství přípravku Nilotinib Viatris v krvi až na škodlivou hladinu. Nepijte grapefruitovou šťávu ani nejezte grapefruit. To může zvýšit množství přípravku Nilotinib Viatris v krvi až na škodlivou hladinu.

Těhotenství a kojení

- **Přípravek Nilotinib Viatris se nedoporučuje užívat během těhotenství**, pokud to není nezbytně nutné. Pokud jste těhotná, nebo si myslíte, že můžete být těhotná, řekněte to svému lékaři, který s Vámi probere, zda můžete tento přípravek užívat během těhotenství.
- **Ženám, které mohou otěhotnět**, se doporučuje, aby během léčby a dva týdny po ukončení léčby používaly velmi účinnou antikoncepci.
- Během léčby přípravkem Nilotinib Viatris a dva týdny po poslední dávce **se kojení nedoporučuje**. Pokud kojíte, řekněte to svému lékaři.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás objeví po užití tohoto přípravku nežádoucí účinky (např. závratě nebo poruchy zraku), které mohou ovlivnit schopnost bezpečně řídit nebo používat nástroje nebo obsluhovat stroje, musíte se těchto činností vyvarovat, dokud tyto účinky nevymizí.

Nilotinib Viatris obsahuje laktózu

Tento přípravek obsahuje laktózu (také známou jako mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Nilotinib Viatris 150 mg obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Nilotinib Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Nilotinib Viatris se užívá

Dospělí

- **Pacienti s nově diagnostikovanou CML:** Doporučená dávka je 600 mg denně. Této dávky je dosaženo užitím dvou 150mg tvrdých tobolek dvakrát denně.
- **Pacienti s CML,** u kterých již není předchozí léčba účinná: Doporučená dávka je 800 mg denně. Této dávky je dosaženo užitím dvou 200mg tvrdých tobolek dvakrát denně.

Děti a dospívající

- Dávka podaná Vašemu dítěti závisí na jeho tělesné hmotnosti a výšce. Lékař vypočítá správnou dávku a řekne Vám, které tablety přípravku Nilotinib Viatris máte svému dítěti podat a kolik jich máte podat. Celková denní dávka, kterou podáváte svému dítěti, nesmí překročit 800 mg.

Lékař Vám může předepsat nižší dávku v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu.

Starší osoby (65 let a více)

Přípravek Nilotinib Viatris mohou užívat lidé ve věku 65 let a více ve stejných dávkách jako ostatní dospělí.

Kdy užívat přípravek Nilotinib Viatris

Tvrdé tablety užívejte:

- dvakrát denně (přibližně každých 12 hodin);
- nejméně 2 hodiny po jakémkoli jídle;
- potom počkejte 1 hodinu, než budete znovu jíst.

Pokud máte dotazy, kdy máte přípravek užívat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Užívání přípravku Nilotinib Viatris každý den ve stejnou dobu Vám pomůže si zapamatovat, kdy máte tvrdé tablety užít.

Jak se přípravek Nilotinib Viatris užívá

- Tvrdé tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.
- Tvrdé tablety neužívejte dohromady s žádným jídlem.
- Tvrdé tablety neotvírejte. Pokud Vy nebo Vaše dítě nejste schopni celou tabletu spolknout, užíjte jiné léčivé přípravky obsahující nilotinib místo přípravku Nilotinib Viatris.

Jak dlouho se přípravek Nilotinib Viatris užívá

Pokračujte v užívání přípravku Nilotinib Viatris tak dlouho, jak Vám řekl lékař. Toto je dlouhodobá léčba. Lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav, aby zjistil, zda má léčba požadovaný účinek.

Lékař může na základě určitých kritérií rozhodnout o přerušení léčby přípravkem Nilotinib Viatris. Jestliže máte dotazy, jak dlouho bude užívání přípravku Nilotinib Viatris trvat, zeptejte se svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nilotinib Viatris, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nilotinib Viatris, než jste měl(a), nebo pokud někdo jiný náhodně užil Vaše tvrdé tablety, okamžitě vyhledejte lékaře nebo nemocniční zařízení, abyste se mohl(a) o této věci poradit. Ukažte jim balení tvrdých tobolek a tuto příbalovou informaci. Může být nutné lékařské ošetření.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nilotinib Viatris

Pokud jste vynechal(a) dávku, vezměte si následující dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tvrdou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nilotinib Viatris

Nepřestávejte užívat tento přípravek, dokud Vám to neřekne lékař. Při ukončení léčby přípravkem Nilotinib Viatris bez doporučení lékaře riskujete zhoršení svého onemocnění, což může mít život ohrožující následky. Pokud zvažujete ukončení léčby přípravkem Nilotinib Viatris, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou a/nebo lékárníkem.

Jestliže Vám lékař doporučí přerušit léčbu přípravkem Nilotinib Viatris

Lékař Vám bude pravidelně vyhodnocovat léčbu pomocí konkrétního diagnostického testu a rozhodne, zda máte tento přípravek i nadále užívat. Pokud Vám řekne, abyste přestal(a) přípravek Nilotinib

Viatrix užívat, bude i nadále CML sledovat, a to před, během i po přerušení léčby. A pokud to bude nutné, může znovu rozhodnout o opětovném užívání přípravku Nilotinib Viatrix.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků jsou lehké až středně těžké a obvykle vymizí za několik dnů až týdnů léčby.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

- známky muskuloskeletální bolesti: bolest kloubů a svalů
- známky srdečních poruch: bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi, vysoký nebo nízký krevní tlak, nepravidelný srdeční rytmus (rychlý nebo pomalý), bušení srdce (pocit zrychleného srdečního tepu), mdloby, modré zbarvení rtů, jazyka nebo kůže)
- známky ucpání tepny: bolest, nepříjemný pocit, slabost nebo křeče ve svalu chodidla, které mohou být způsobeny sníženým průtokem krve, vředy na nohou nebo pažích, které se hojí pomalu nebo se nehojí a znatelné změny barvy (zmodrání nebo bledost) nebo teploty (chlad) postižené nohy, paže, prstů u nohou nebo rukou
- známky nedostatečné činnosti štítné žlázy: nárůst tělesné hmotnosti, únava, vypadávání vlasů, svalová slabost, pocit chladu
- známky zvýšené činnosti štítné žlázy: rychlý srdeční tep, vypouklé oči, úbytek tělesné hmotnosti, otok v přední části krku
- známky poruch ledvin nebo močových cest: žízeň, suchá kůže, podrážděnost, tmavá moč, snížené množství moči, potíže a bolest při močení, přehnaný pocit potřeby močit, krev v moči, abnormální barva moči
- známky vysoké hladiny cukru v krvi: nadměrná žízeň, nadměrná tvorba moči, zvýšená chuť k jídlu s úbytkem tělesné hmotnosti, únava
- známky závratě: pocit točení hlavy
- známky pankreatitidy (zánětu slinivky břišní): silná bolest v horní (střední nebo levá část) části břicha
- známky kožních poruch: bolestivé červené bulky, bolest kůže, zarudnutí kůže, olupování nebo puchýře
- známky zadržování vody v těle: rychlý nárůst tělesné hmotnosti, otoky rukou, kotníků, nohou nebo obličeje
- známky migrény: silná bolest hlavy často doprovázená pocitem na zvracení, zvracením a citlivostí na světlo
- známky krevních poruch: horečka, snadná tvorba modřin nebo nevysvětlitelné krvácení, těžké nebo časté infekce, nevysvětlitelná slabost
- známky sraženin v žíle: otok a bolest v jedné části těla
- známky poruch nervového systému: slabost nebo ochrnutí končetin nebo obličeje, potíže s mluvením, silná bolest hlavy, vidění, citění nebo slyšení věcí, které neexistují, změny zraku, ztráta vědomí, zmatenost, dezorientace, třes, pocit brnění, bolest nebo necitlivost prstů na rukou a nohou
- známky plicních poruch: potíže s dýcháním nebo bolestivé dýchání, kašel, sípot s horečkou nebo bez horečky, otoky chodidel nebo nohou
- známky poruch trávicího ústrojí: bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení krve, černá nebo krvavá stolice, zácpa, pálení žáhy, reflux žaludeční kyseliny, vyklenuté břicho
- známky poruch jater: žlutá kůže a oči, pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč
- známky infekce jater: návrat onemocnění (reaktivace infekce hepatitidy B)
- známky očních poruch: poruchy zraku včetně rozmazaného vidění, dvojitého vidění nebo vnímání záblesků světla, snížená ostrost nebo ztráta zraku, krev v oku, zvýšená citlivost očí na světlo, bolest oka, zarudnutí, svědění nebo podráždění, pocit suchého oka, otok nebo svědění očních víček

- známky nerovnováhy elektrolytů: pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, zakalená moč, únava a/nebo kloubní potíže spojené s abnormálními výsledky krevních testů (jako jsou vysoké hladiny draslíku, kyseliny močové a fosforu a nízké hladiny vápníku)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků.

Některé nežádoucí účinky jsou velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- průjem
- bolest hlavy
- nedostatek energie
- bolest svalů
- svědění, vyrážka
- pocit na zvracení
- zácpa
- zvracení
- padání vlasů
- bolest končetin, bolest kostí a bolest páteře po přerušení léčby přípravkem Nilotinib Viatrix
- zpomalený růst u dětí a dospívajících
- infekce horních cest dýchacích včetně bolesti v krku a rýmy nebo ucpaného nosu, kýchání
- nízká hladina krvinek (červených krvinek, krevních destiček) nebo hemoglobinu
- vysoká hladina lipázy (funkce slinivky břišní) v krvi
- vysoká hladina bilirubinu (funkce jater) v krvi
- vysoká hladina alaninaminotransferázy (jaterního enzymu) v krvi

Některé nežádoucí účinky jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zápal plic
- bolest břicha, nepříjemné pocity po jídle, plynatost, otok nebo nadýmání břicha
- bolest kostí, křeče svalů
- bolest (včetně bolesti krku)
- suchá kůže, akné, snížená citlivost kůže
- snížení nebo zvýšení tělesné hmotnosti
- nespavost, deprese, úzkost
- noční poty, nadměrné pocení
- celkově špatný pocit
- krvácení z nosu
- známky dny: bolestivé a oteklé klouby
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci
- příznaky podobné chřipce
- bolest v krku
- zánět průdušek
- bolest ucha, slyšení zvuků (např. zvonění, hučení) v uších, které nemají žádný vnější zdroj (také nazývané ušní šelest, tinitus)
- hemoroidy
- silná menstruace
- svědění u vlasových míšků (folikulů)
- ústní nebo poševní moučnivka (soor)
- známky zánětu spojivek: výtok z oka se svěděním, zarudnutím a otokem
- podráždění očí, červené oči
- známky hypertenze: vysoký krevní tlak, bolest hlavy, závratě
- zrudnutí
- známky okluzivního onemocnění periferních tepen: bolest, nepříjemné pocity, slabost nebo křeče ve svalech nohou, které mohou být způsobeny sníženým průtokem krve, vředy na nohou nebo pažích, které se hojí pomalu nebo se nehojí a znatelné změny barvy (modrá nebo bledost) nebo teploty (chlad) nohou nebo paží (možné známky ucpané tepny v postižené noze, paži, prstech nohou nebo rukou)
- dušnost
- vředy v ústech se zánětem dásní (stomatitida)

- vysoká hladina amylázy (funkce slinivky břišní) v krvi
- vysoká hladina kreatininu v krvi (funkce ledvin)
- vysoká hladina alkalické fosfatázy nebo kreatinfosfokinázy v krvi
- vysoká hladina aspartátaminotransferázy (jaterního enzymu)
- vysoká hladina gamaglutamyltransferázy (jaterního enzymu) v krvi
- známky leukopenie nebo neutropenie: nízký počet bílých krvinek
- zvýšení počtu krevních destiček nebo bílých krvinek v krvi
- nízká hladina hořčíku, draslíku, sodíku, vápníku nebo fosforu v krvi
- zvýšená hladina draslíku, vápníku nebo fosforu v krvi
- vysoká hladina tuků v krvi (včetně cholesterolu)
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi

Některé nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- alergie (přecitlivělost na přípravek Nilotinib Viatris)
- sucho v ústech
- bolest prsů
- bolest nebo nepříjemné pocity na jedné straně těla
- zvýšení chuti k jídlu
- zvětšení prsů u mužů
- infekce herpetickými viry
- svalová a kloubní ztuhlost, otok kloubů
- pocit změn tělesné teploty (zahrnující pocit horka, pocit chladu)
- porucha chuti
- časté močení
- známky zánětu žaludeční sliznice: bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání břicha
- ztráta paměti
- kožní cysta, ztenčení nebo ztlustění kůže, ztlustění vnější vrstvy kůže, změna barvy kůže
- známky lupénky: ztlustělé červené/stříbrné skvrny na kůži
- zvýšená citlivost kůže na světlo
- potíže se sluchem
- zánět kloubů
- únik moči
- zánět střev (enterokolitida)
- anální absces (dutina vyplněná hnisem v blízkosti konečníku)
- otok bradavek
- známky syndromu neklidných nohou (neodolatelné nutkání pohnout částí těla, obvykle nohou, doprovázené nepříjemnými pocity)
- známky sepse: horečka, bolest na hrudi, zvýšená/snížená srdeční frekvence, dušnost nebo zrychlené dýchání
- kožní infekce (subkutánní absces)
- kožní bradavice
- zvýšení počtu specifických druhů bílých krvinek (nazývaných eozinofily)
- známky lymfopenie: nízký počet bílých krvinek
- vysoká hladina parathormonu v krvi (hormonu regulujícího hladinu vápníku a fosforu)
- vysoká hladina laktátdehydrogenázy (enzymu) v krvi
- známky nízké hladiny cukru v krvi: pocit na zvracení, pocení, slabost, závratě, třes, bolest hlavy
- dehydratace
- abnormální hladina tuku v krvi
- mimovolní třes (tremor)
- potíže se soustředěním
- nepříjemný a abnormální pocit při dotyku (dysestezie)
- slabost (únava)
- pocit necitlivosti nebo brnění v prstech na ruce a nohy (periferní neuropatie)
- ochrnutí některého svalu v obličeji
- červená skvrna v očním bělmu způsobená prasklými krevními cévami (spojivkové krvácení)

- krev v očích (oční krvácení)
- podráždění očí
- známky srdeční příhody (srdečního infarktu): náhlá a velmi silná bolest na hrudi, únava, nepravidelný srdeční tep
- známky srdečního šelestu: únava, nepříjemné pocity na hrudi, točení hlavy, bolest na hrudi, bušení srdce
- plísňová infekce nohou
- známky srdečního selhání: dušnost, potíže s dýcháním vleže, otoky chodidel nebo nohou
- bolest za hrudní kostí (zánět osrdečníku, obalu srdce)
- známky hypertenzní krize: silná bolest hlavy, závratě, pocit na zvracení
- bolest a slabost nohou způsobená chůzí (intermitentní klaudikace)
- známky zúžení tepen končetin: možný vysoký krevní tlak, bolestivé křeče v jedné nebo obou kyčlích, stehnech nebo lýtkových svalectech po určitých činnostech, jako je chůze nebo chůze do schodů, necitlivost nebo slabost nohou
- modřiny (bez zjevné příčiny)
- tukové usazeniny v tepnách, které mohou způsobit ucpaní (ateroskleróza)
- známky nízkého krevního tlaku (hypotenze): točení hlavy, závratě nebo mdloby
- známky plicního edému: dušnost
- známky pohrudničního výpotku: nahromadění tekutiny mezi vrstvami tkáně, které vyplňují prostor mezi plícemi a hrudní dutinou (což, pokud je závažné, může snížit schopnost srdce pumpovat krev), bolest na hrudi, kašel, škytavka, zrychlené dýchání
- známky intersticiálního plicního procesu: kašel, potíže s dýcháním, bolestivé dýchání
- známky bolesti pohrudnice: bolest na hrudi
- známky zánětu pohrudnice: kašel, bolestivé dýchání
- chrapt
- známky plicní hypertenze: vysoký krevní tlak v plicních tepnách
- sípot
- citlivé zuby
- známky zánětu dásní (gingivitida): krvácení z dásní, citlivé nebo zvětšené dásně
- vysoká hladina močoviny v krvi (funkce ledvin)
- změna krevních bílkovin (nízká hladina globulinů nebo přítomnost paraproteinu)
- vysoká hladina nekonjugovaného bilirubinu v krvi
- vysoká hladina troponinů v krvi

Některé nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- zarudnutí a/nebo otoky a případně olupování kůže na dlaních a chodidlech (takzvaný syndrom ruka-noha)
- bradavice v ústech
- pocit tvrdnutí nebo ztuhlosti v prstech
- zánět štítné žlázy (tyreoiditida)
- podrážděná nebo depresivní nálada
- známky sekundární hyperparatyreózy: bolest kostí a kloubů, nadměrné močení, bolest břicha, slabost, únava
- známky zúžení tepen v mozku: částečná nebo úplná ztráta zraku, dvojité vidění, pocit točení, necitlivost nebo brnění, ztráta koordinace, závratě nebo zmatenost
- otok mozku (možná bolest hlavy a/nebo změny duševního stavu)
- známky zánětu zrakového nervu: rozmazané vidění, ztráta zraku
- známky špatné funkce srdce (snížená ejekční frakce): únava, nepříjemné pocity na hrudi, točení hlavy, bolest, bušení srdce
- nízká nebo vysoká hladina inzulínu v krvi (hormonu regulujícího hladinu cukru v krvi)
- nízká hladina C-peptidu inzulínu v krvi (funkce slinivky břišní)
- náhlá smrt

Následující další nežádoucí účinky byly hlášeny s četností není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- známky špatné funkce srdce (komorová dysfunkce): dušnost, pocit tělesné únavy v klidu, nepravidelný srdeční tep, nepříjemné pocity na hrudi, točení hlavy, bolest, bušení srdce, nadměrné močení, otoky nohou, kotníků a břicha.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nilotinib Viatris uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je obal poškozený nebo má viditelné známky porušení.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nilotinib Viatris obsahuje

- Léčivou látkou je nilotinib.

Jedna 150mg tvrdá tobolka obsahuje 150 mg nilotinibu (ve formě dihydrát nilotinib-hydrochloridu).

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: monohydrát laktózy, krospovidon typ A (E 1202), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b)

Složení tobolky: hypromelóza (E 464), čištěná voda, karagenan (E 407), chlorid draselný (E 508), erythrosin (E 127), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171)
Potiskový inkoust: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172)

Přípravek Nilotinib Viatris obsahuje laktózu a sodík, viz bod 2.

Jedna 200mg tvrdá tobolka obsahuje 200 mg nilotinibu (ve formě dihydrát nilotinib-hydrochloridu).

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: monohydrát laktózy, krospovidon typ A (E 1202), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E 470b)

Složení tobolky: hypromelóza (E 464), čištěná voda, karagenan (E 407), chlorid draselný (E 508), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171)

Potiskový inkoust: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172)

Přípravek Nilotinib Viatris obsahuje laktózu, viz bod 2.

Jak přípravek Nilotinib Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Nilotinib Viatris 150 mg je dodáván jako tvrdé tobolky (tobolky) velikosti 1 (přibližně 19,3 mm dlouhé), červené neprůhledné barvy s černým horizontálním potiskem „150 mg“ na těle tobolky. Tobolky jsou plněné bílým až nažloutlým práškem.

Nilotinib Viatris 200 mg je dodáván jako tvrdé tobolky (tobolky) velikosti 0 (přibližně 21,4 mm dlouhé), světle žluté neprůhledné barvy s černým horizontálním potiskem „200 mg“ na těle tobolky. Tobolky jsou plněné bílým až nažloutlým práškem.

Přípravek Nilotinib Viatris 150 mg tvrdé tobolky je dodáván v PVC/PE/PVdC//Al blistrech nebo OPA/Al/PVC//Al blistrech:

Balení obsahuje 28, 112 nebo 120 tvrdých tobolek a vícečetné balení obsahuje 112 (4 balení po 28) nebo 392 (14 balení po 28) tvrdých tobolek.

Přípravek Nilotinib Viatris 150 mg tvrdé tobolky je dodáván v PVC/PE/PVdC//Al nebo OPA/Al/PVC//Al perforovaných jednodávkových blistrech:

Balení obsahuje 112 x 1 nebo 120 x 1 tvrdou tobolku a vícečetné balení obsahuje 112 x 1 (4 balení po 28 x 1) nebo 392 x 1 (14 balení po 28 x 1) tvrdou tobolku.

Přípravek Nilotinib Viatris 200 mg tvrdé tobolky je dodáván v PVC/PE/PVdC//Al blistrech nebo OPA/Al/PVC//Al blistrech:

Balení obsahuje 28, 112 nebo 120 tvrdých tobolek a vícečetné balení obsahuje 112 (4 balení po 28) nebo 120 (3 balení po 40) nebo 392 (14 balení po 28) tvrdých tobolek.

Přípravek Nilotinib Viatris 200 mg tvrdé tobolky je dodáván v PVC/PE/PVdC//Al nebo OPA/Al/PVC//Al perforovaných jednodávkových blistrech:

Balení obsahuje 112 x 1 nebo 120 x 1 tvrdou tobolku a vícečetné balení obsahuje 112 x 1 (4 balení po 28 x 1) nebo 392 x 1 (14 balení po 28 x 1) tvrdou tobolku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

PharOS MT Ltd.
HF62X, Qasam Industrijali Hal Far
BBG3000 Birzebbuga
Malta

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Nilotinib Viatris 150 mg, 200 mg harde capsules Nilotinib Viatris 150 mg, 200 mg gélules Nilotinib Viatris 150 mg, 200 mg Hartkapseln
Bulharsko	Нилотиниб Виатрис 150 mg, 200 mg твърди капсули
Česká republika	Nilotinib Viatris

Dánsko	Nilotinib Viatris
Estonsko	Nilotinib Viatris
Francie	Nilotinib Viatris 150 mg, 200 mg gélule
Island	Nilotinib Viatris
Itálie	Nilotinib Mylan
Kypr	Nilotinib/Viatris 150 mg, 200 mg σκληρό καψάκιο
Litva	Nilotinib Viatris 200 mg cietās kapsulas
Lotyšsko	Nilotinib Viatris 200 mg cietās kapsulas
Lucembursko	Nilotinib Viatris 150 mg, 200 mg gélules
Maďarsko	Nilotinib Viatris 150 mg, 200 mg kemény kapszula
Malta	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 150 mg/cap, 200 mg/cap
Německo	Nilotinib Viatris Hartkapseln
Rakousko	Nilotinib Viatris 150, 200 mg Hartkapseln
Řecko	Nilotinib/Viatris 150 mg, 200 mg σκληρό καψάκιο

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 11. 2024