

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Nilotinib STADA 50 mg tvrdé tobolky**  
**Nilotinib STADA 150 mg tvrdé tobolky**  
**Nilotinib STADA 200 mg tvrdé tobolky**

nilotinib

**Přečtěte si pozorně celou 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 STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nilotinib STADA užívat
3. Jak se přípravek Nilotinib STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nilotinib STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Nilotinib STADA a k čemu se používá**

#### **Co je přípravek Nilotinib STADA**

Nilotinib STADA je přípravek, který obsahuje léčivou látku zvanou nilotinib.

#### **K čemu se přípravek Nilotinib STADA používá**

Nilotinib STADA 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.

Nilotinib STADA 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 STADA účinkuje**

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

#### **Sledování během léčby přípravkem Nilotinib STADA**

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 STADA snášíte.
- funkci slinivky břišní a jater, aby se zjistilo, jak přípravek Nilotinib STADA 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 STADA i nadále užívat. Pokud Vám řekne, abyste přestal(a) přípravek Nilotinib STADA užívat, bude i nadále CML sledovat a pokud to bude nezbytné, může znovu rozhodnout o opětovném užívání přípravku Nilotinib STADA.

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

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

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

### Neužívejte přípravek Nilotinib STADA

- 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 STADA užívat.**

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nilotinib STADA 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 Nilotinib STADA**).
- 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 STADA 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 STADA

- 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 nilotinib.
- 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 nilotinibem 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, **okamžitě informujte svého lékaře**, 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 okluzivní onemocnění), potíže s krevním zásobením srdce (ischemická choroba srdeční) a potíže s přívodem krve do mozku (ischemické cévní onemocnění mozku) byly hlášeny u pacientů užívajících nilotinib. Před zahájením léčby i během léčby přípravkem Nilotinib STADA 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 STADA a vztahuje se na něj něco z výše uvedeného, okamžitě informujte lékaře.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Nilotinib STADA 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 STADA 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 přípravek Nilotinib STADA může být pozorován pomalejší růst, než je obvyklé. Lékař bude při pravidelných návštěvách růst sledovat.

### **Další léčivé přípravky a Nilotinib STADA**

Přípravek Nilotinib STADA 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, pimozid, chinidin, bepridil nebo námelové alkaloidy (ergotamin, dihydroergotamin).

Tyto léky nemáte užívat během léčby přípravkem Nilotinib STADA. 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 STADA 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 STADA informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte antacida, což jsou léky proti pálení žáhy. Tyto léky musí být užívány odděleně od přípravku Nilotinib STADA:

- blokátory H<sub>2</sub>, které snižují tvorbu kyseliny v žaludku. Blokátory H<sub>2</sub> mají být užívány přibližně 10 hodin před a přibližně 2 hodiny poté, kdy jste užil(a) přípravek Nilotinib STADA;
- 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 STADA.

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

### **Přípravek Nilotinib STADA s jídlem a pitím**

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

### **Těhotenství a kojení**

- **Nilotinib STADA 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 STADA 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 STADA 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.

### **Nilotinib STADA 50 mg a 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 STADA 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 STADA 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 STADA máte svému dítěti podat a kolik jich máte podat. Celková denní dávka, kterou podáváte svému dítěti, nesmí překročit 800 mg. Lékař může předepsat nižší dávku v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu.

#### **Starší osoby (65 let a více)**

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

#### **Kdy užívat přípravek Nilotinib STADA**

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 STADA každý den ve stejnou dobu Vám pomůže si zapamatovat, kdy máte tvrdé tablety užít.

#### **Jak se Nilotinib STADA užívá**

- Tvrdé tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.
- Tvrdé tablety neužívejte dohromady s žádným jídlem.
- Neotvírejte tvrdou tabletu. Pokud máte Vy nebo Vaše dítě problémy tabletou v celku spolknout, měli byste místo přípravku Nilotinib STADA užívat jiný přípravek s nilotinibem.

#### **Jak dlouho se Nilotinib STADA užívá**

Pokračujte v užívání přípravku Nilotinib STADA 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 STADA. Jestliže máte dotazy, jak dlouho bude užívání přípravku Nilotinib STADA trvat, zeptejte se svého lékaře.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Nilotinib STADA, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nilotinib STADA, 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 STADA**

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 STADA**

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

#### **Jestliže Vám lékař doporučí přerušit léčbu přípravkem Nilotinib STADA**

Lékař 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 STADA 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 STADA.

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 ucpaní tepny: bolest, nepříjemný pocit, 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 (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, sípota 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 STADA
- 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 svalecth 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 STADA)
- 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 svalech 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 ucpání (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
- chrapot
- 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 prsech
- 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 zřetelného 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## 5. Jak přípravek Nilotinib STADA 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.
- Pouze pro sílu 50 mg, balení v Al-PVC/PE/PVdC blistrech:  
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Pro síly 150 mg a 200 mg, balení v Al-PVC/PE/PVdC blistrech:  
a  
pro síly 50, 150 a 200 mg, balení v Al-OPA/Al/PVC blistrech:  
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 STADA obsahuje

- Léčivou látkou je nilotinib.

Jedna 50mg tvrdá tobolka obsahuje 50 mg nilotinibu (ve formě dihydrát nilotinib-hydrochloridu).

Dalšími složkami 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)

Viz bod 2, „Nilotinib STADA obsahuje laktózu a sodík“.

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

Dalšími složkami 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)

Viz bod 2, „Nilotinib STADA obsahuje laktózu a sodík“.

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

Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky: monohydrát laktózy, krospondon 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), 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)

Viz bod 2, „Nilotinib STADA obsahuje laktózu a sodík“.

### **Jak Nilotinib STADA vypadá a co obsahuje toto balení**

Nilotinib STADA 50 mg je dodáván jako tvrdé tobolky (tobolky) velikosti 4 (přibližně 14,4 mm dlouhé) s červeným neprůhledným víčkem a světle žlutým neprůhledným tělem s černým horizontálním potiskem „50 mg“. Tobolky jsou plněné bílým až nažloutlým práškem.

Nilotinib STADA 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 STADA 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.

Nilotinib STADA 50 mg tvrdé tobolky je dodáván v PVC/PE/PVdC//Al blistrech nebo OPA/Al/PVC//Al blistrech v:  
baleních obsahujících 40 tvrdých tobolek nebo ve vícečetných baleních obsahujících 120 tvrdých tobolek (3 balení po 40).

Nilotinib STADA 50 mg tvrdé tobolky je dodáván v PVC/PE/PVdC//Al nebo OPA/Al/PVC//Al jednodávkových perforovaných blistrech v:  
baleních obsahujících 40 x 1 tvrdou tobolku nebo ve vícečetných baleních obsahujících 120 x 1 tvrdou tobolku (3 balení po 40 x 1).

Nilotinib STADA 150 mg tvrdé tobolky je dodáván v PVC/PE/PVdC//Al blistrech nebo OPA/Al/PVC//Al blistrech v:  
baleních obsahujících 28 nebo 40 tvrdých tobolek nebo ve vícečetných baleních obsahujících 112 (4 balení po 28) nebo 120 (3 balení po 40) nebo 392 (14 balení po 28) tvrdých tobolek.

Nilotinib STADA 150 mg tvrdé tobolky je dodáván v PVC/PE/PVdC//Al nebo OPA/Al/PVC//Al jednodávkových perforovaných blistrech v:  
baleních obsahujících 28 x 1 nebo 40 x 1 tvrdou tobolku nebo ve vícečetných baleních obsahujících 112 x 1 (4 balení po 28 x 1) nebo 120 x 1 (3 balení po 40 x 1) nebo 392 x 1 (14 balení po 28 x 1) tvrdou tobolku.

Přípravek Nilotinib STADA 200 mg tvrdé tobolky je dodáván v PVC/PE/PVdC//Al blistrech nebo OPA/Al/PVC//Al blistrech v:  
baleních obsahujících 28 nebo 40 tvrdých tobolek nebo ve vícečetných baleních obsahujících 112 (4 balení po 28) nebo 120 (3 balení po 40 ks) nebo 392 (14 balení po 28) tvrdých tobolek.

Přípravek Nilotinib STADA 200 mg tvrdé tobolky je dodáván v PVC/PE/PVdC//Al nebo OPA/Al/PVC//Al jednodávkových perforovaných blistrech v:  
baleních obsahujících 28 x 1 nebo 40 x 1 tvrdou tobolku nebo ve vícečetných baleních obsahujících 112 x 1 (4 balení po 28 x 1) nebo 120 x 1 (3 balení po 40 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:**

Držitel rozhodnutí o registraci:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobce:

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

Vienna, 1190

Rakousko

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Německo

Clonmel Healthcare Limited

Waterford Road, Gurtnafleur

Clonmel, Co. Tipperary

E91 D768

Irsko

Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.

Lesvou Street End

Thesi Loggos Industrial Zone

Metamorfossi 14452

Řecko

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

|                 |                                                                                                                     |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgie          | Nilotinib EG 50 mg harde capsules<br>Nilotinib EG 150 mg harde capsules<br>Nilotinib EG 200 mg harde capsules       |
| Česká republika | Nilotinib STADA                                                                                                     |
| Dánsko          | Nilotinib STADA                                                                                                     |
| Estonsko        | Nilotinib STADA                                                                                                     |
| Finsko          | Nilotinib STADA 50 mg kapseli, kova<br>Nilotinib STADA 150 mg kapseli, kova<br>Nilotinib STADA 200 mg kapseli, kova |
| Francie         | NILOTINIB EG 50 mg, gélule<br>NILOTINIB EG 150 mg, gélule<br>NILOTINIB EG 200 mg, gélule                            |
| Chorvatsko      | Nilotinib STADA 50 mg tvrde kapsule<br>Nilotinib STADA 150 mg tvrde kapsule<br>Nilotinib STADA 200 mg tvrde kapsule |

|             |                                                                                                                                    |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Irsko       | Nilotinib Clonmel 50 mg hard capsules<br>Nilotinib Clonmel 150 mg hard capsules<br>Nilotinib Clonmel 200 mg hard capsules          |
| Island      | Nilotinib STADA 50 mg hörð hylki<br>Nilotinib STADA 150 mg hörð hylki<br>Nilotinib STADA 200 mg hörð hylki                         |
| Itálie      | NILOTINIB EG                                                                                                                       |
| Kypr        | Nilotinib Stada 50mg σκληρό καψάκιο<br>Nilotinib Stada 150mg σκληρό καψάκιο<br>Nilotinib Stada 200mg σκληρό καψάκιο                |
| Litva       | Nilotinib STADA 50 mg kietosios kapsulės<br>Nilotinib STADA 100 mg kietosios kapsulės<br>Nilotinib STADA 200 mg kietosios kapsulės |
| Lotyšsko    | Nilotinib STADA 50 mg cietās kapsulas<br>Nilotinib STADA 100 mg cietās kapsulas<br>Nilotinib STADA 200 mg cietās kapsulas          |
| Lucembursko | Nilotinib EG 50 mg gélules<br>Nilotinib EG 150 mg gélules<br>Nilotinib EG 200 mg gélules                                           |
| Maďarsko    | Nilotinib STADA 50 mg kemény kapszula<br>Nilotinib STADA 150 mg kemény kapszula<br>Nilotinib STADA 200 mg kemény kapszula          |
| Malta       | Nilotinib Clonmel 50 mg hard capsules<br>Nilotinib Clonmel 150 mg hard capsules<br>Nilotinib Clonmel 200 mg hard capsules          |
| Německo     | Nilotinib AL 50 mg Hartkapseln<br>Nilotinib AL 150 mg Hartkapseln<br>Nilotinib AL 200 mg Hartkapseln                               |
| Nizozemsko  | Nilotinib CF 50 mg, harde capsules<br>Nilotinib CF 150 mg, harde capsules<br>Nilotinib CF 200 mg, harde capsules                   |
| Norsko      | Nilotinib STADA                                                                                                                    |
| Polsko      | Nilotinib STADA                                                                                                                    |
| Portugalsko | Nilotinib STADA                                                                                                                    |
| Rakousko    | Nilotinib STADA 50 mg Hartkapseln<br>Nilotinib STADA 150 mg Hartkapseln<br>Nilotinib STADA 200 mg Hartkapseln                      |
| Rumunsko    | Nilotinib Stada 50 mg capsule<br>Nilotinib Stada 150 mg capsule<br>Nilotinib Stada 200 mg capsule                                  |

|                      |                                                                                                                     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Řecko                | Nilotinib STADA                                                                                                     |
| Slovenská republika: | Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly<br>Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly<br>Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly |
| Slovinsko            | Nilotinib STADA 50 mg trde kapsule<br>Nilotinib STADA 150 mg trde kapsule<br>Nilotinib STADA 200 mg trde kapsule    |
| Španělsko            | Nilotinib STADA 150 mg cápsulas duras EFG<br>Nilotinib STADA 200 mg cápsulas duras EFG                              |
| Švédsko              | Nilotinib STADA 50 mg hårda kapslar<br>Nilotinib STADA 150 mg hårda kapslar<br>Nilotinib STADA 200 mg hårda kapslar |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 10. 2024**