

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nilotinib Accord®

Che cos'è Nilotinib Accord e quando si usa?

Nilotinib Accord contiene il principio attivo nilotinib, un cosiddetto inibitore della tirosin-chinasi che inattiva un enzima (una tirosin-chinasi), la quale assume importanza in determinate forme di leucemia: la cosiddetta leucemia mieloide cronica positiva al cromosoma Filadelfia (LMC Ph+). Con questo meccanismo vengono bloccati dei processi cellulari responsabili della proliferazione delle cellule leucemiche.

Nilotinib Accord è usato in adulti e bambini a partire dai 2 anni per il trattamento di LMC Ph+ in presenza di determinate condizioni.

Nilotinib Accord deve essere usato solamente su prescrizione medica.

Il medico valuterà regolarmente il suo trattamento e deciderà se dovrà continuare ad assumere Nilotinib Accord. Se deve interrompere la terapia con Nilotinib Accord, il suo medico monitorerà costantemente la sua LMC, eseguirà degli esami e, se necessario, ripristinerà il trattamento con Nilotinib Accord.

Quando non si può assumere Nilotinib Accord?

In caso di ipersensibilità al principio attivo nilotinib o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nilotinib Accord?

Nilotinib Accord le viene prescritto normalmente da uno specialista in tumori e lei dovrà seguire esattamente le sue istruzioni. Lo specialista controllerà regolarmente il suo stato di salute.

Nilotinib Accord compromette la formazione di cellule ematiche nel midollo osseo e determina una riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine ematiche. Ciò comporta una maggiore predisposizione alle infezioni e alle emorragie. Per questo motivo, il suo medico sottoporrà il suo sangue a esami frequenti. Informi il suo medico immediatamente nel caso in cui presentasse delle emorragie oppure accusasse sintomi di un'infezione quali febbre o mal di gola.

Nilotinib Accord può influenzare la funzione cardiaca (conduzione dell'impulso cardiaco). Il medico impiegherà Nilotinib Accord con prudenza in presenza di determinate disfunzioni cardiache congenite o di disturbi del ritmo cardiaco (ad es. battito cardiaco irregolare) e in caso di impiego contemporaneo di medicinali che influiscano sulla funzione cardiaca. Eventualmente, prima dell'inizio del trattamento, il medico controllerà l'attività del suo cuore (con un cosiddetto ECG) e ricostituirà il giusto equilibrio dei sali eventualmente carenti nel sangue.

Informi il suo medico se in passato ha avuto un infarto miocardico, dolori al petto (angina pectoris), problemi circolatori al cervello (ictus cerebrale) o problemi circolatori alle gambe (*claudicatio intermittens*,



claudicazione), se soffre di pressione alta o di diabete oppure se ha elevati livelli di lipidi nel sangue. Nilotinib Accord può interferire con la funzione del pancreas e del fegato. Il suo medico, pertanto, controllerà periodicamente i suoi valori pancreatici ed epatici nel sangue.

Nel caso in cui, in passato, avesse sofferto di un'infezione del pancreas o se ora soffrisse di una malattia del fegato, ne informi il suo medico prima di usare Nilotinib Accord.

Informi il suo medico prima dell'assunzione di Nilotinib Accord anche nel caso in cui abbia subito un'operazione che abbia comportato l'asportazione completa dello stomaco (gastrectomia totale).

Informi il suo medico qualora abbia già avuto un'infezione da epatite B (un'infezione del fegato) in passato, o attualmente in corso. Durante il trattamento con Nilotinib Accord potrebbe potenzialmente manifestarsi una riattivazione del virus dell'epatite B, il cui decorso in alcuni casi può avere esito letale. Prima di iniziare il trattamento, i pazienti vengono tenuti sotto stretta osservazione dal medico, per individuare gli eventuali segni di questa infezione.

Durante il trattamento con Nilotinib Accord

Qualora, durante l'assunzione di Nilotinib Accord, avesse un battito cardiaco irregolare, chiami immediatamente o quanto prima il suo medico, poiché ciò potrebbe essere riconducibile a gravi problemi cardiaci. Con frequenza non comune (tra 1 paziente su 1000 e 1 paziente su 100) sono stati riportati casi di morte cardiaca improvvisa nei pazienti con fattori di rischio o con malattie cardiache preesistenti. Chiami il suo medico subito o al più presto possibile se sente dolori o disturbi al petto, ricorrente diminuzione del senso del tatto, se ha un senso di spossatezza, se ha difficoltà a camminare o a parlare, se ha dolori, pallore o se prova una sensazione di freddo agli arti. Sono stati riportati problemi con la circolazione sanguigna nelle gambe, con il flusso di sangue al muscolo cardiaco e con l'afflusso di sangue al cervello (malattia cerebrovascolare ischemica) in pazienti che hanno assunto nilotinib. Si consiglia pertanto di verificare i valori dei lipidi nel sangue prima dell'inizio della terapia con Nilotinib Accord e di monitorarli nel corso del trattamento.

Chiami il suo medico subito o al più presto possibile se nota un accumulo di liquido nel viso o nelle gambe, o un rapido aumento di peso (segni di ritenzione idrica). Con frequenza non comune sono state riportate gravi forme di ritenzione idrica in pazienti che hanno assunto nilotinib.

Poiché l'assunzione di Nilotinib Accord può aumentare il livello di glucosio nel sangue, questo valore deve essere verificato prima dell'inizio della terapia e monitorato durante il trattamento.

Telefoni al suo medico immediatamente o il prima possibile, qualora manifesti febbre, eruzione cutanea, dolori e infiammazioni articolari, nonché stanchezza, mancanza di appetito, nausea, ittero, dolori all'addome superiore destro, feci chiare e urine scure (si tratta dei possibili segni di riattivazione dell'epatite B).

Interazione con altri medicinali

In caso di un impiego contemporaneo di Nilotinib Accord e altri medicinali possono verificarsi un aumento o una diminuzione dell'effetto (desiderato o no) di Nilotinib Accord oppure un aumento degli effetti degli altri medicinali. Fanno parte di questi medicinali per esempio: antibiotici (quali ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, claritromicina, rifampicina, moxifloxacin), medicinali antimicotici (quali ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo), medicinali contro l'HIV (AIDS), medicinali contro l'epilessia



(quali carbamazepina, fenobarbital, fenitoina), medicinali contro la malaria (cloroquina), antidepressivi (anche l'erba di San Giovanni), sonniferi (quale midazolam), medicinali antidolorifici e per la sedazione prima e durante un intervento chirurgico o medico (alfentanil e fentanil), medicinali che deprimono il sistema immunitario dell'organismo, utilizzati prevalentemente per la prevenzione del rigetto di organi trapiantati (ciclosporina, sirolimus e tacrolimus), medicinali per il trattamento della demenza (diidroergotamina ed ergotamina), medicinali contro i livelli elevati di lipidi nel sangue (lovastatina, simvastatina), medicinali anticoagulanti, medicinali antiaritmici (quali amiodarone, disopiramide, procainamide, chinidina e sotalolo), metadone.

Nilotinib Accord non deve essere assunto contemporaneamente a inibitori dell'acido gastrico (idrossido di alluminio, idrossido di magnesio, simeticone). Questi medicinali devono essere assunti 10 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione di Nilotinib Accord.

Nilotinib Accord non deve essere assunto insieme a succo di pompelmo, poiché esso potrebbe rafforzare l'effetto di Nilotinib Accord. Informi il suo medico se usa altri medicinali; egli deciderà se può usarli con Nilotinib Accord oppure se dovrà usare un altro medicinale.

Se lei non fosse in grado di ingerire le capsule rigide, può mescolare il contenuto di ciascuna capsula rigida con un cucchiaino di purea di mele e ingerirlo immediatamente. Per ulteriori informazioni consultare la sezione «Come usare Nilotinib Accord?».

I bambini e gli adolescenti che assumono Nilotinib Accord possono presentare un ritardo della crescita. Pertanto, il medico monitorerà anche la crescita in tali pazienti con visite regolari (vedere «Quali effetti collaterali può avere Nilotinib Accord?»).

Poiché Nilotinib Accord può provocare effetti indesiderati quali vertigini, nausea e vomito, è richiesta prudenza nel condurre un veicolo e nell'utilizzare macchine.

Nilotinib Accord contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Nilotinib Accord nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Nilotinib Accord durante la gravidanza o l'allattamento?

Nilotinib Accord può nuocere al feto e non deve essere usato durante la gravidanza, salvo in situazioni particolari su esplicita istruzione del medico. Nel caso in cui fosse incinta o sospettasse di esserlo, lo comunichi per favore al suo medico. Durante il trattamento con Nilotinib Accord e anche nelle 2 settimane successive al termine del trattamento, le pazienti in età fertile e i pazienti di sesso maschile devono adoperare un metodo di contraccezione efficace. Nel caso in cui rimanesse incinta durante il trattamento, ne dovrà informare il medico immediatamente.

Non deve allattare durante il trattamento con Nilotinib Accord e, in caso di interruzione della terapia, fino a 2 settimane dopo l'ultima assunzione di Nilotinib Accord, poiché ciò potrebbe nuocere al suo bambino.

Come usare Nilotinib Accord?

Adulti



Pazienti con LMC Ph+ di nuova diagnosi: la dose consiste in 2 capsule rigide da 150 mg due volte al giorno (300 mg due volte al giorno) all'incirca ogni 12 ore.

Pazienti che non traggono più beneficio da un precedente trattamento per la LMC Ph+: la dose consiste in 2 capsule rigide da 200 mg due volte al giorno (400 mg due volte al giorno) all'incirca ogni 12 ore.

Bambini e adolescenti

La dose da somministrare a suo figlio dipende dall'altezza e dal peso. Il medico calcolerà il dosaggio corretto per suo figlio comunicandole quante capsule rigide somministrare.

La dose giornaliera complessiva per suo figlio non deve superare gli 800 mg.

Nilotinib Accord è un medicamento indicato per il trattamento di bambini e adolescenti con LMC Ph+. Gli effetti a lungo termine in caso di trattamento di bambini con Nilotinib Accord per periodi piuttosto lunghi non sono noti.

In base alla sua risposta al trattamento/alla risposta di suo figlio al trattamento, il suo medico può prescrivere una dose più bassa.

Assuma Nilotinib Accord almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti. L'assunzione di Nilotinib Accord insieme ad alimenti potrebbe aumentare la quantità di Nilotinib Accord nel sangue eventualmente fino a un livello dannoso. Inoltre, non assuma Nilotinib Accord insieme a succo di pompelmo, poiché questo succo contiene componenti che aumentano anch'essi la quantità di Nilotinib Accord nel sangue.

Ingerisca le capsule rigide intere con dell'acqua senza masticarle né succhiarle. Non apra le capsule rigide.

Lavi le mani subito dopo il contatto con le capsule rigide. Faccia attenzione a non inspirare la polverina contenuta nelle capsule rigide (ad es. in caso di capsule danneggiate) e che la stessa non entri in contatto con la pelle o la mucosa (occhi!). Ad ogni modo, in caso di un contatto con la pelle, lavi il punto di contatto con acqua e sapone; in caso di un contatto con gli occhi, sciacqui accuratamente gli occhi con acqua. Se rovescia della polverina, bisogna raccoglierla indossando dei guanti e con uno straccio monouso umido e consegnare tutto in un contenitore chiuso al medico o al farmacista per lo smaltimento a norma di legge.

Se lei non fosse in grado di ingerire le capsule rigide, può aprire la capsula rigida e mescolare il contenuto di ciascuna capsula rigida con un cucchiaino di purea di mele. Utilizzi sempre un solo cucchiaino di purea di mele (non di più) e sempre soltanto purea di mele (nessun altro cibo). Ingerisca subito la miscela.

Nel caso in cui avesse dimenticato di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora stabilita. Non raddoppi la dose per recuperare la dose dimenticata.

Nel caso in cui, inavvertitamente, avesse preso una quantità maggiore di Nilotinib Accord di quella prescritta, oppure se un'altra persona avesse assunto le sue capsule rigide per sbaglio, informi immediatamente il suo medico.

Nel caso in cui, durante il trattamento, si verificasse una diminuzione notevole delle cellule ematiche, il medico sospenderà eventualmente la terapia fino al loro recupero per poi riprendere la terapia alla dose abituale o a una minore.

Nilotinib Accord può essere impiegato con lo stesso dosaggio nei pazienti anziani come pure nei pazienti con funzione renale ridotta.

Il suo medico monitorerà regolarmente il trattamento con Nilotinib Accord mediante test diagnostici specifici e deciderà se dovrà continuare ad assumere Nilotinib Accord. Se le viene raccomandato di interrompere il trattamento con Nilotinib Accord, il suo medico continuerà comunque a monitorare la sua LMC. A seconda dei risultati dei test diagnostici, il suo medico potrà prescrivere il ripristino del trattamento con Nilotinib Accord.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Nilotinib Accord?

Gli effetti collaterali possono insorgere con determinate frequenze, che sono definite come segue:

Effetti collaterali molto comuni: riguardano più di 1 utilizzatore su 10.

Effetti collaterali comuni: riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100.

Effetti collaterali non comuni: riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1000.

I seguenti effetti collaterali possono insorgere durante l'assunzione di Nilotinib Accord:

Molto comuni: eruzione cutanea, caduta dei capelli, prurito, pelle secca, nausea, stitichezza, diarrea, vomito, dolori nella parte superiore dell'addome (segno di un'inflammatione del pancreas), stanchezza, dolori muscolari, mal di testa. Dolore muscoloscheletrico, dolore muscolare, dolore agli arti, dolore alle articolazioni, dolore osseo e dolore alla colonna vertebrale dopo l'interruzione del trattamento con Nilotinib Accord.

Comuni: infiammazione delle radici dei capelli, inappetenza, aumento di peso, perdita di peso, riduzione dell'appetito, disturbi del senso del gusto, diabete mellito, aumento della glicemia, insonnia, depressione, sensazione d'ansia, vertigini, sensazione di formicolio o torpore come anche sensazioni dolorose, perdita della sensibilità o disturbi nelle dita delle mani e dei piedi, nelle gambe o nei piedi (di solito mentre si cammina o durante l'attività fisica: segni di occlusione arteriosa nelle gambe), paralisi, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco accelerato o rallentato), sensazione di costrizione al petto (angina pectoris), aumento della pressione sanguigna, arrossamento e sensazione di calore dovuti alla dilatazione dei vasi sanguigni, infezioni delle vie respiratorie superiori (inclusi dolori alla gola o alla faringe e raffreddori), affanno o respirazione dolorosa, tosse, voce alterata, sangue dal naso, urgenza continua di urinare, disturbi addominali, disturbi della digestione, flatulenza, infiammazione della faringe, sudorazione notturna, eczema, orticaria, arrossamento della pelle, sudorazione eccessiva, dolori (compresi dolori alla schiena, alla nuca ed agli arti), debolezza muscolare, dolori o disturbi al fianco, acne, verruche cutanee, dolori alle articolazioni, crampi muscolari, dolori alle ossa, spossatezza, dolore alla nuca, ritenzione idrica nei tessuti, febbre, prurito agli occhi, congiuntivite, occhi secchi, emorragie oculari, tumefazioni degli occhi, ritardo della crescita in bambini e adolescenti.

Non comuni: infezioni quali polmonite, bronchite, infezioni delle vie urinarie, infezioni con virus dell'herpes e micosi, infiammazioni gastrointestinali, ipotiroidismo o ipertiroidismo, gotta, perdita di liquidi, aumento dell'appetito, gastrite, rigidità muscolare e delle articolazioni, deficit dell'attenzione, emicrania, tremore, aumento o diminuzione della sensibilità al dolore, emorragie nella testa, perdita di conoscenza (compreso collasso cardiocircolatorio), paralisi di un muscolo del viso, disturbi visivi, irritazione o infiammazione degli occhi, palpebra tumefatta, sensibilità della pelle aumentata, dolori cutanei, insufficienza cardiaca, malattie delle coronarie, aumento acuto della pressione sanguigna, diminuzione dell'irrorazione sanguigna nelle mani e nei piedi, ematoma, colorazione blu di labbra, lingua, gengive o pelle, malattie polmonari, emorragie gastrointestinali, feci nere o contenenti sangue, dolori e vescicole in bocca, bruciore di stomaco, infiammazione dell'esofago, bocca secca, denti sensibili, infiammazioni epatiche, ittero, sanguinamento della pelle, tumefazioni nel viso, arteriosclerosi, difficoltà e dolori nella minzione, aumento della minzione notturna, dolori al petto, ingrossamento della mammella negli uomini, disturbi di erezione, ritenzione idrica



nel viso o nelle gambe, rapido aumento di peso (segno di ritenzione idrica), sintomi simil-influenzali, naso colante o chiuso, starnuti, brividi, malessere generale, infezioni di gola, naso e orecchie, sensazione di oscillazione della temperatura corporea (compresi senso di caldo o di freddo).

Molto rari: arrossamento e/o tumefazione e possibile esfoliazione cutanea ai palmi delle mani e alle piante dei piedi (cosiddetta sindrome mano-piede), setticemia, ascessi sottocutanei o dell'ano, foruncoli, disturbi alle vie respiratorie, infiammazioni del naso, raffreddore, micosi del piede, ipersensibilità, ipoglicemia, infiammazione della tiroide, disorientamento, stati confusionali, disturbi della memoria, malumore, edema cerebrale, disturbi delle percezioni, vista doppia, aumento della sensibilità alla luce sia degli occhi che della pelle, gonfiore degli occhi, infiammazione delle palpebre, dolori agli occhi, calo dell'udito, mal d'orecchio, acufeni (tinnito), infarto miocardico, infiammazione del pericardio, shock cardiocircolatorio, diminuzione della pressione sanguigna, formazione di coaguli, vomito con sangue, ulcera gastrica, occlusione intestinale imminente, perforazione di ulcera gastrointestinale, emorragie addominali, emorroidi, sanguinamento dall'ano, infiammazioni della gengiva, verruche orali, colestasi, pulsione a muovere una parte del corpo (di solito la gamba) per fermare sensazioni sgradevoli, ingrossamento del fegato, ulcere della pelle, articolazioni tumefatte, infezioni cutanee, formazione di vescicole, cisti cutanea, pelle grassa, alterazione della colorazione della pelle, macchie scure della pelle, assottigliamento della pelle, malattie della pelle, sanguinamento, alterazioni della pelle, desquamazione, ispessimento della pelle, chiazze cutanee rosso-argento tumefatte (segno di psoriasi), mancanza d'energia, insufficienza renale, sangue nelle urine, colorazione anormale delle urine, incontinenza urinaria, sensazione di indurimento del seno, capezzoli tumefatti, forti mestruazioni, come conseguenza della rapida distruzione delle cellule tumorali (sindrome da lisi tumorale): nausea, affanno, battito cardiaco irregolare, stanchezza, patologie renali/danni ai reni e/o disturbi alle articolazioni associati a valori di laboratorio anormali (come elevati livelli di potassio, acido urico e fosforo e bassi livelli di calcio nel sangue).

Frequenza non nota: è stata segnalata la riattivazione di una precedente infezione da epatite B (un'infezione del fegato).

Se osserva effetti collaterali tra quelli descritti sopra o altri qui non descritti, si rivolga al suo medico o farmacista.

Durante il trattamento con Nilotinib Accord potrà avere anche dei risultati delle analisi del sangue fuori dalla norma, come ad esempio un numero delle cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) troppo basso, livelli elevati di lipasi o amilasi nel sangue (funzione del pancreas), valori elevati di bilirubina nel sangue (funzione epatica) oppure valori elevati di creatinina nel sangue (funzione renale), valori del potassio elevati o valori del magnesio bassi, valori bassi dell'insulina (regolazione della glicemia).

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Portare le capsule rigide non utilizzate o danneggiate dal suo medico o dal suo farmacista per lo smaltimento a norma di legge.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nilotinib Accord?

Principi attivi

1 capsula rigida da 50 mg contiene 50 mg di nilotinib.

1 capsula rigida da 150 mg contiene 150 mg di nilotinib.

1 capsula rigida da 200 mg contiene 200 mg di nilotinib.

Sostanze ausiliarie

Contenuto delle capsule rigide da 50/150/200 mg:

Lattosio monoidrato (capsule rigide da 50/150/200 mg: 43.45/130.35/173.8 mg); crospovidone; polisorbato 80 (E433), aluminometasilicato di magnesio silice colloidale anidra, magnesio stearato (E 470b).

Involucro delle capsule rigide da 50 mg e 150 mg:

gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), acqua depurata.

Involucro delle capsule rigide da 200 mg:

gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), acqua depurata.

Inchiostro di impressione delle capsule rigide da 50 mg e 150 mg:

gommalacca (E904), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520), potassio idrossido (E525).

Inchiostro di impressione delle capsule rigide da 200 mg:

Gommalacca (E904), glicole propilenico (E1520), potassio idrossido (E524), titanio diossido (E171), povidone K17, rosso allura AC (E129)

Numero dell'omologazione

70178 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Nilotinib Accord? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Capsule rigide da 50 mg: 120 (confezione multipla: 3 confezioni da 40 capsule rigide).

Capsule rigide da 150 mg: 112 (confezione multipla: 4 confezioni da 28 capsule rigide).

Capsule rigide da 200 mg: 28 e 112 (confezione multipla: 4 confezioni da 28 capsule rigide).

Titolare dell'omologazione



Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

