

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nilotinib Zentiva®

Was ist Nilotinib Zentiva und wann wird es angewendet?

Nilotinib Zentiva enthält den Wirkstoff Nilotinib, einen so genannten Tyrosinkinase-Hemmer. Er inaktiviert ein Enzym (eine Tyrosinkinase), das bei bestimmten Leukämieformen, der so genannten Philadelphia-Chromosom-positiven chronischen myeloischen Leukämie (Ph+ CML) von Bedeutung ist. Dadurch werden die zellulären Vorgänge blockiert, die für die Vermehrung der Leukämiezellen verantwortlich sind.

Nilotinib Zentiva wird bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zur Behandlung von Ph+ CML eingesetzt, wenn bestimmte Voraussetzungen gegeben sind.

Nilotinib Zentiva darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Behandlung regelmässig evaluieren und entscheiden, ob Sie Nilotinib Zentiva weiterhin nehmen sollen. Wenn Sie die Therapie mit Nilotinib Zentiva absetzen sollten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kontinuierlich Ihre CML überwachen und Untersuchungen durchführen und falls erforderlich die Behandlung mit Nilotinib Zentiva wieder aufnehmen.

Wann darf Nilotinib Zentiva nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Nilotinib oder einem der Hilfsstoffe.

Wann ist bei der Einnahme von Nilotinib Zentiva Vorsicht geboten?

Nilotinib Zentiva wird Ihnen in der Regel von einem Tumorspezialisten bzw. einer Tumorspezialistin verschrieben und dessen/deren Anweisungen sollten strikt befolgt werden. Er/sie wird regelmässig Ihren Zustand überprüfen.

Nilotinib Zentiva beeinträchtigt die Bildung von Blutzellen im Knochenmark und führt zu einer Verminderung der weissen und roten Blutkörperchen und der Blutplättchen. Dies ist mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen und Blutungen verbunden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb häufig Ihr Blut untersuchen. Teilen Sie ihm bzw. ihr sofort mit, wenn bei Ihnen Blutungen oder Zeichen einer Infektion wie Fieber oder Halsschmerzen auftreten.

Nilotinib Zentiva kann die Herzfunktion (Reizleitung) beeinflussen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Nilotinib Zentiva bei gewissen angeborenen Herzstörungen oder Herzrhythmusstörungen (wie z.B. unregelmässiger Herzschlag) und bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche die Herzfunktion beeinträchtigen, nur mit Vorsicht einsetzen und evtl. vor Behandlungsbeginn die Aktivität Ihres Herzens prüfen (sogenannte EKG-Untersuchung) und gewisse Salzdefizite im Blut ausgleichen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt, Brustschmerzen (Angina), Probleme mit der Blutversorgung zum Gehirn (Schlaganfall) oder Probleme mit der Blutversorgung in den Beinen (Schaufensterkrankheit, Hinken) hatten, wenn Sie an hohem Blutdruck



oder Diabetes leiden, oder Probleme mit Ihrem Blutfettgehalt haben.

Nilotinib Zentiva kann die Funktion der Bauchspeicheldrüse und der Leber beeinflussen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird daher regelmässig die Bauchspeicheldrüsen- und Leberwerte im Blut untersuchen.

Sollten Sie einmal eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse gehabt haben oder an einer Lebererkrankung leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Nilotinib Zentiva einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch vor der Einnahme von Nilotinib Zentiva, wenn Sie eine Operation mit Entfernung des kompletten Magens gehabt haben (totale Gastrektomie).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bereits einmal eine Hepatitis B Infektion hatten oder jetzt eine haben. Während der Behandlung mit Nilotinib Zentiva könnte es möglicherweise zu einer Reaktivierung des Hepatitis B Virus kommen, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.

Während der Behandlung mit Nilotinib Zentiva

Rufen Sie sofort oder so bald wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin an, wenn Sie während der Einnahme von Nilotinib Zentiva einen unregelmässigen Herzschlag haben. Dies könnte auf schwerwiegende Herzprobleme zurückzuführen sein. Gelegentliche Fälle (zwischen 1 von 1000 Patienten und 1 von 100 Patienten) plötzlichen Herztodes wurden über Patienten mit Risikofaktoren oder vorbestehenden Herzerkrankungen berichtet.

Rufen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort oder so bald wie möglich an, wenn sie Brustschmerzen oder -beschwerden, wiederkehrende Taubheit der Tastsinne verspüren, an Erschöpfung leiden, Probleme mit dem Gehen oder Sprechen haben, an Schmerzen leiden, sich die Gliedmassen entfärben oder Sie ein Kältegefühl in den Gliedmassen spüren. Es wurde über Probleme mit der Blutzirkulation in den Beinen, der Durchblutung des Herzmuskels und in der Blutversorgung des Gehirns (ischämische zerebrovaskuläre Krankheit) bei Patienten die Nilotinib nahmen, berichtet. Es wird deshalb empfohlen, dass die Blutfettwerte vor Behandlungsbeginn mit Nilotinib Zentiva bestimmt werden und auch während der Behandlung überwacht werden.

Rufen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort oder so bald wie möglich an, wenn sie Flüssigkeitsansammlung im Gesicht oder in den Beinen, oder schnelle Gewichtszunahme (Anzeichen von Wassereinlagerung) bemerken. Gelegentlich wurden schwere Formen von Flüssigkeitsretention bei Patienten, die Nilotinib einnahmen, berichtet.

Da die Einnahme von Nilotinib Zentiva den Blutzuckergehalt erhöhen kann, sollte dieser vor Behandlungsbeginn mit Nilotinib Zentiva bestimmt werden und auch während der Behandlung überwacht werden.

Rufen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort oder so bald wie möglich an, wenn sie Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Entzündungen sowie Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Ikterus (Gelbsucht), Schmerzen im rechten Oberbauch, hellen Stuhl und dunklen Urin haben (dies sind mögliche Anzeichen für eine Hepatitis B Reaktivierung).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nilotinib Zentiva und anderen Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkungen (erwünschte oder unerwünschte) von Nilotinib Zentiva oder zu einer Verstärkung der Wirkungen der anderen Arzneimittel kommen. Zu diesen Arzneimitteln gehören zum Beispiel: Antibiotika (wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clarithromycin, Rifampicin, Moxifloxacin),



Pilzmittel (wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol), Arzneimittel gegen HIV (AIDS), Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin), Arzneimittel gegen Malaria (Chloroquin), Antidepressiva einschliesslich Johanniskraut, Schlafmittel (wie Midazolam), Arzneimittel gegen Schmerzen und zur Beruhigung vor und während eines chirurgischen oder medizinischen Eingriffs (Alfentanil und Fentanyl), Arzneimittel, die das körpereigene Immunabwehrsystem unterdrücken, die hauptsächlich zur Vorbeugung der Abstossung von transplantierten Organen verwendet werden (Cyclosporin, Sirolimus und Tacrolimus), Arzneimittel zur Behandlung von Demenz (Dihydroergotamin und Ergotamin), Arzneimittel gegen hohe Blutfettwerte (Lovastatin, Simvastatin), blutgerinnungshemmende Arzneimittel, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Amiodaron, Disopyramid, Procainamid, Chinidin und Sotalol), Methadon.

Nilotinib Zentiva soll nicht zusammen mit Säurehemmern (Aluminiumhydroxid, Magnesiumhydroxid, Simethicon) eingenommen werden. Diese Medikamente müssen 10 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Einnahme von Nilotinib Zentiva eingenommen werden.

Nilotinib Zentiva soll nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da dieser die Wirkung von Nilotinib Zentiva verstärken kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden; er/sie wird entscheiden, ob Sie diese zusammen mit Nilotinib Zentiva verwenden dürfen oder ob Sie eventuell auf ein alternatives Arzneimittel ausweichen müssen.

Wenn Sie nicht in der Lage sind, Hartkapseln zu schlucken, können Sie den Inhalt jeder Hartkapsel in einem Teelöffel Apfelkompott (Apfelmus) vermischen und sofort schlucken. Für weitere Informationen siehe «Wie verwenden Sie Nilotinib Zentiva?».

Kinder und Jugendliche, die Nilotinib Zentiva einnehmen, können ein verlangsamtes Wachstum haben. Der Arzt bzw. die Ärztin wird deshalb bei diesen Patienten auch das Wachstum bei den regelmässigen Arztbesuchen überwachen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Nilotinib Zentiva haben?»).

Da Nilotinib Zentiva unerwünschte Wirkungen wie Schwindel, Übelkeit und Erbrechen verursachen kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Nilotinib Zentiva enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Nilotinib Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Nilotinib Zentiva 200 mg enthält ausserdem Allurarot AC (E 129), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin bevor Sie Nilotinib Zentiva einnehmen, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden

Darf Nilotinib Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Nilotinib Zentiva kann Ihr ungeborenes Kind schädigen und darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, ausser in ganz speziellen Situationen auf ausdrückliche Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten zu sein, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit. Patientinnen im gebärfähigen Alter und Patienten müssen während der Behandlung mit Nilotinib Zentiva und noch während 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine sichere



Empfängnisverhütung durchführen. Tritt während der Behandlung mit Nilotinib Zentiva eine Schwangerschaft ein, ist der Arzt bzw. die Ärztin sofort zu informieren.

Während der Behandlung mit Nilotinib Zentiva und bei Absetzen der Therapie bis 2 Wochen nach der letzten Einnahme von Nilotinib Zentiva darf nicht gestillt werden, da dies Ihrem Kind schaden könnte.

Wie verwenden Sie Nilotinib Zentiva?

Erwachsene

Patienten mit neu diagnostizierter Ph+ CML: Die Dosis beträgt 2 Hartkapseln zu 150 mg zweimal täglich (300 mg zweimal täglich) ungefähr alle 12 Stunden.

Patienten, die von einer vorherigen Ph+ CML Behandlung nicht mehr profitieren: Die Dosis beträgt 2 Hartkapseln zu 200 mg zweimal täglich (400 mg zweimal täglich) ungefähr alle 12 Stunden.

Kinder und Jugendliche

Die zu verabreichende Dosis für Ihr Kind hängt von dessen Körpergrösse und Körpergewicht ab. Der Arzt bzw. die Ärztin wird die korrekte Dosierung für Ihr Kind berechnen und Ihnen mitteilen wie viele Kapseln Ihrem Kind zu verabreichen sind.

Die totale tägliche Dosis für Ihr Kind darf 800 mg nicht überschreiten.

Nilotinib Zentiva ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Ph+ CML. Die Langzeiteffekte bei einer Behandlung von Kindern mit Nilotinib Zentiva über längere Zeit sind unbekannt.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen abhängig davon, wie Sie/Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen, eine niedrigere Dosis verschreiben.

Nehmen Sie Nilotinib Zentiva mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein. Die Einnahme von Nilotinib Zentiva zusammen mit Nahrung kann die Menge von Nilotinib Zentiva im Blut möglicherweise bis zu einem schädlichen Pegel erhöhen. Nehmen Sie Nilotinib Zentiva auch nicht mit Grapefruitsaft ein, da dieser Saft Inhaltsstoffe enthält, welche die Menge von Nilotinib Zentiva im Blut ebenfalls erhöhen.

Nehmen Sie die Hartkapseln mit Wasser ganz ein, ohne sie zu kauen oder zu lutschen. Die Hartkapseln sollen auch nicht geöffnet werden. Unmittelbar nach dem Kontakt mit den Hartkapseln sollen die Hände gewaschen werden. Achten Sie darauf, dass Sie das in den Hartkapseln enthaltene Pulver (z.B. bei einer Beschädigung einer Hartkapseln) nicht einatmen und dass dieses nicht mit der Haut oder Schleimhaut (Augen!) in Kontakt kommt. Falls es dennoch zu einem Hautkontakt kommt, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife, bei einem Augenkontakt spülen Sie gründlich mit Wasser. Wird Pulver aus der Hartkapseln verschüttet, soll dieses mit Handschuhen und einem feuchten Wegwerf-Tuch aufgenommen und in einem verschlossenen Behältnis dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin zur ordnungsgemässen Entsorgung zurückgegeben werden.

Wenn Sie nicht in der Lage sind, Hartkapseln zu schlucken, dann öffnen Sie die Hartkapseln und mischen Sie den Inhalt jeder Hartkapsel in einem Teelöffel Apfelkompott (Apfelmus). Benutzen Sie nur einen einzigen Teelöffel Apfelkompott (Apfelmus) (nicht mehr) und benutzen Sie nur Apfelkompott (Apfelmus) (kein anderes Nahrungsmittel). Schlucken Sie die Mischung sofort.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre nächste Dosis wie gewohnt ein. Verdoppeln Sie die Dosis nicht, um die verpasste Dosis wettzumachen.

Wenn Sie unbeabsichtigt mehr Nilotinib Zentiva Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes irrtümlicherweise Ihre Hartkapseln eingenommen hat, informieren Sie umgehend



Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Falls es während der Behandlung zu einer deutlichen Verminderung der Blutzellen kommt, wird der Arzt bzw. die Ärztin möglicherweise die Therapie bis zur Erholung unterbrechen und dann mit der üblichen oder aber einer tieferen Dosis wiederaufnehmen.

Nilotinib Zentiva kann bei älteren Patientinnen und Patienten sowie bei Patientinnen und Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion in der üblichen Dosierung verwendet werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Behandlung mit Nilotinib Zentiva mittels spezifischer diagnostischer Tests regelmässig überwachen und entscheiden, ob Sie weiterhin Nilotinib Zentiva nehmen sollen. Falls Ihnen empfohlen wird, die Behandlung mit Nilotinib Zentiva abzusetzen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dennoch weiterhin Ihre CML überwachen. Abhängig von den Ergebnissen der diagnostischen Tests wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Wiederaufnahme der Behandlung verordnen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Nilotinib Zentiva haben?

Nebenwirkungen können mit gewissen Häufigkeiten, die wie folgt definiert sind, auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen: können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten.

Häufige Nebenwirkungen: können bei zwischen 1 und 10 von 100 Patienten auftreten.

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bei zwischen 1 und 10 von 1000 Patienten auftreten.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Nilotinib Zentiva auftreten:

Sehr häufig: Hautausschlag, Haarausfall, Juckreiz, trockene Haut, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Oberbauchschmerzen (Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung), Müdigkeit, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen. Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen und Wirbelsäulenschmerzen nach Absetzen der Behandlung mit Nilotinib Zentiva.

Häufig: Haarwurzelerntzündung, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, verminderter Appetit, gestörter Geschmackssinn, Diabetes mellitus, Blutzuckeranstieg, Schlaflosigkeit, Depression, Angstgefühl, Schwindel, Kribbelgefühl, Pelzigkeit oder „Ameisenlaufen“, sowie Schmerz- oder Taubheitsgefühl bzw. Beschwerden in den Fingern und Zehen bzw. Beinen und Füßen (normalerweise während dem Gehen oder körperlicher Tätigkeit: Anzeichen für Arterienverstopfung in den Beinen), Lähmungserscheinungen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen (schneller oder langsamer Herzschlag), Engegefühl in der Brust (Angina pectoris), Blutdruckanstieg, Errötung und Wärmegefühl durch Erweiterung der Blutgefässe, obere Atemwegsinfektionen (einschliesslich Hals- oder Rachenschmerzen und Schnupfen), Atemnot oder schmerzhaftes Atmen, Husten, Stimmveränderungen, Nasenbluten, ständiger Harndrang, Bauchbeschwerden, Verdauungsbeschwerden, Blähungen, Rachenentzündung, Nachtschweiss, Ekzem, Nesselsucht, Hautrötung, übermässiges Schwitzen, Schmerzen (einschliesslich Rücken-, Nacken- und Gliederschmerzen), Muskelschwäche, Schmerzen oder Beschwerden in der Körperseite, Akne, Hautwarzen, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Knochenschmerzen, Kraftlosigkeit, Nackenschmerzen, Flüssigkeitsansammlung in den Geweben, Fieber, Juckreiz in den Augen, Bindehautentzündung, trockene Augen, Augenblutung, geschwollene Augen, verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen.



Gelegentlich: Infektionen wie Lungenentzündung, Bronchitis, Harnwegsinfektionen, Infektionen mit Herpesviren und Pilzinfektionen, Magen-Darm-Entzündung, Schilddrüsenüber- oder -unterfunktion, Gicht, Flüssigkeitsverlust, verstärkter Appetit, Magenentzündung, Muskel- und Gelenksteifigkeit, Aufmerksamkeitsstörung, Migräne, Zittern, verminderte oder verstärkte Schmerzempfindlichkeit, Blutungen im Kopf, Bewusstseinsverlust (inklusive Kreislaufkollaps), Lähmung eines Gesichtsmuskels, Sehstörungen, Augenreizung oder -entzündung, geschwollenes Augenlid, verstärkte Hautempfindlichkeit, Hautschmerzen, Herzschwäche, Erkrankungen der Herzgefässe, akuter Blutdruckanstieg, verminderte Durchblutung der Hände und Füsse, Bluterguss, blaue Verfärbung der Lippen, der Zunge, des Zahnfleisches oder der Haut, Lungenerkrankungen, Magen-Darm-Blutungen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Schmerzen und Geschwüre im Mundbereich, Sodbrennen, Entzündung der Speiseröhre, Mundtrockenheit, empfindliche Zähne, Leberentzündung, Gelbsucht, Hautblutung, Gesichtsschwellung, Arteriosklerose, Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlösen, vermehrtes nächtliches Wasserlösen, Brustschmerzen, Brustvergrösserung bei Männern, Erektionsstörung, Flüssigkeitsansammlung im Gesicht oder in den Beinen, schnelle Gewichtszunahme (Anzeichen von Wassereinlagerung), grippeähnliche Symptome, tiefende oder verstopfte Nase, Niesen, Schüttelfrost, generelles Unwohlsein, Infektionen von Hals, Nasen und Ohren, Gefühl von Körpertemperaturwechseln (einschliesslich Gefühl von Hitzeempfindung und Kälte).

Sehr selten: Rötung und/oder Schwellung und möglicherweise Hautabschälung an den Handflächen und Sohlen (sogenanntes Hand-Fuss-Syndrom), Blutvergiftung, Eiteransammlung unter der Haut oder am After, Furunkel, Atemwegsbeschwerden, Entzündung der Nase, Schnupfen, Fusspilz, Überempfindlichkeit, Unterzuckerung, Schilddrüsenentzündung, Desorientierung, Verwirrtheit, Gedächtnisstörung, Verstimmung, Hirnödem, Empfindungsstörung, Doppelsehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit der Augen und der Haut, Augenschwellung, Augenlidentzündung, Augenschmerzen, beeinträchtigte Hörschärfe, Ohrenschmerzen, Geräusche (Klingeln) in den Ohren, Herzinfarkt, Herzbeutelentzündung, Herzkreislauf-Schock, verminderter Blutdruck, Blutgerinnselbildung, Bluterbrechen, Magengeschwür, drohender Darmverschluss, Durchbruch im Magen-Darmbereich (Ulcusperforation), Blutungen in der Bauchhöhle, Hämorrhoiden, Blutung am After, Zahnfleischentzündung, Mundwarze, Gallenstauung, Bewegungsdrang eines Körperteils (normalerweise des Beins) um unangenehme Empfindungen zu stoppen, Lebervergrösserung, Hautgeschwür, geschwollene Gelenke, Hautinfektion, Bläschenbildung, Hautzyste, ölige Haut, Verfärbung der Haut, dunkler Hautfleck, Ausdünnung der Haut, Hauterkrankungen, Blutung, Hautveränderungen, Hautabblätterung, Verdickung der Haut, geschwollene rot/silberne Hautflecken (Anzeichen von Psoriasis), Energielosigkeit, Nierenversagen, Blut im Urin, abnormale Harnfarbe, Harninkontinenz, Gefühl von Verhärtung in der Brust, geschwollene Brustwarzen, starke Regelblutungen, als Folge eines schnellen Zerfalls von Krebszellen (Tumorlyse-Syndrom): Übelkeit, Atemnot, unregelmässiger Herzschlag, Müdigkeit, Nierenerkrankungen/Nierenschäden und/oder Gelenkbeschwerden zusammen mit abnormalen Laborwerten (wie z.B. hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel und niedriger Kalziumspiegel im Blut).

Häufigkeit unbekannt: Es wurde über die Reaktivierung einer früheren Hepatitis B Infektion (eine Infektion der Leber) berichtet.

Wenn Sie welche der oben erwähnten Nebenwirkungen oder andere bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Während der Behandlung mit Nilotinib Zentiva können Sie auch abnormale Blutuntersuchungsergebnisse haben, wie z.B. eine geringe Anzahl von Blutzellen (weisse Blutkörperchen, rote Blutkörperchen, Blutplättchen), hohe Spiegel von Lipase oder Amylase im Blut (Bauchspeicheldrüsenfunktion), hohe



Bilirubinwerte im Blut (Leberfunktion), hohe Kreatininwerte im Blut (Nierenfunktion), hohe Kaliumwerte oder niedrige Magnesiumwerte, niedrige Insulinwerte (Blutzuckerregulation).

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie nicht verbrauchte oder beschädigte Hartkapseln nicht in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nilotinib Zentiva enthalten?

Die Hartkapseln zu 50 mg sind rot/gelb und haben einen schwarzen Aufdruck auf jeder Kapsel («SML/39»).

Die Hartkapseln zu 150 mg sind rot und haben einen schwarzen Aufdruck auf jeder Kapsel («SML/26»).

Die Hartkapseln zu 200 mg sind gelblich und haben einen roten Aufdruck auf jeder Kapsel («SML/27»).

Wirkstoffe

1 Hartkapsel zu 50 mg enthält 50 mg Nilotinib.

1 Hartkapsel zu 150 mg enthält 150 mg Nilotinib.

1 Hartkapsel zu 200 mg enthält 200 mg Nilotinib.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt:

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Polysorbat 80, Aluminium-Magnesium-Silicat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172, nur in 50 mg und 150 mg Hartkapseln), gereinigtes Wasser.

Drucktinte (50 mg und 150 mg Hartkapseln):

Schellack (E 904), Eisenoxid schwarz (E 172), Kaliumhydroxid.

Drucktinte (200 mg Hartkapseln):

Schellack (E 904), Natriumhydroxid, Titandioxid (E 171), Povidon K17, Allurarot AC (E 129).

Zulassungsnummer

69846 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nilotinib Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Nilotinib Zentiva 50 mg: Multipackungen zu 120 (3 x 40) Hartkapseln.

Nilotinib Zentiva 150 mg: Multipackungen zu 112 (4 x 28) Hartkapseln.



Nilotinib Zentiva 200 mg: Packungen zu 28 und Multipackungen zu 112 (4 x 28) Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

