

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nilotinib Zentiva®

Qu'est-ce que Nilotinib Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Nilotinib Zentiva contient comme principe actif le nilotinib, un inhibiteur de la tyrosine kinase. Il inactive une enzyme (une tyrosine kinase) importante dans certaines formes de leucémie, la leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive (LMC Ph+). Il bloque ainsi les processus cellulaires responsables de la multiplication des cellules leucémiques.

Nilotinib Zentiva est indiqué pour traiter les adultes et enfants dès l'âge de 2 ans atteints de LMC Ph+, à condition que certaines conditions soient remplies.

Nilotinib Zentiva ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

Votre médecin va évaluer votre traitement régulièrement et décider si vous devez continuer de prendre Nilotinib Zentiva. Si vous devez arrêter le traitement par Nilotinib Zentiva, votre médecin surveillera votre LMC et réalisera des examens de manière continue. Si nécessaire, il réinstaurera le traitement par Nilotinib Zentiva.

Quand Nilotinib Zentiva ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité au principe actif, le nilotinib, ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nilotinib Zentiva?

Nilotinib Zentiva vous est généralement prescrit par un spécialiste des tumeurs dont vous devez suivre strictement les instructions. Il contrôlera régulièrement votre état.

Nilotinib Zentiva compromet la formation des cellules sanguines dans la moelle osseuse et entraîne une diminution des globules blancs et rouges ainsi que des plaquettes. Ceci s'accompagne d'une susceptibilité accrue aux infections et aux hémorragies. Votre médecin vous fera donc fréquemment des examens de sang. Informez-le immédiatement si vous présentez des saignements ou des signes d'une infection tels que de la fièvre ou des maux de gorge.

Nilotinib Zentiva peut influencer la fonction (conduction) du cœur. Le médecin utilisera avec précaution Nilotinib Zentiva, et, éventuellement, il évaluera l'activité de votre cœur (par un examen appelé ECG) ou compensera certains déficits en sels avant le début du traitement, en présence de certains troubles cardiaques congénitaux ou de troubles du rythme cardiaque (p.ex. battements cardiaques irréguliers) et en cas d'utilisation simultanée de médicaments perturbant la fonction cardiaque.

Informez votre médecin si vous avez des antécédents d'infarctus, de douleurs dans la poitrine (angine de poitrine), de problèmes d'apport sanguin au cerveau (accident vasculaire cérébral) ou dans les jambes (claudication intermittente ou continue), si vous souffrez d'hypertension artérielle ou de diabète ou encore si vous avez des problèmes liés à vos taux de graisses dans le sang.



Nilotinib Zentiva peut avoir une influence sur la fonction du pancréas et du foie. Votre médecin contrôlera donc régulièrement les paramètres pancréatiques et hépatiques dans le sang.

Au cas où vous auriez par le passé été atteint(e) d'une inflammation du pancréas ou si vous souffrez d'une maladie du foie, informez-en votre médecin avant de prendre Nilotinib Zentiva.

Informez également votre médecin avant de prendre Nilotinib Zentiva si vous avez subi une opération avec résection complète de l'estomac (gastrectomie totale).

Informez votre médecin si vous avez eu une infection par le virus de l'hépatite B ou si vous en avez une actuellement. Il est possible qu'une réactivation du virus de l'hépatite B survienne pendant le traitement par Nilotinib Zentiva, laquelle peut être fatale dans certains cas. Les patients seront examinés attentivement par leur médecin afin de détecter tout signe d'infection avant le début du traitement.

Pendant le traitement par Nilotinib Zentiva

Appelez immédiatement ou dès que possible votre médecin si vous avez des battements cardiaques irréguliers pendant la prise de Nilotinib Zentiva. Ceci pourrait être dû à des problèmes cardiaques sévères. Des cas occasionnels (entre 1 patient sur 1000 et 1 patient sur 100) de mort subite ont été rapportés chez des patients présentant des facteurs de risque ou des affections cardiaques préexistantes.

Appelez votre médecin immédiatement ou dès que possible si vous ressentez des douleurs ou un inconfort dans la poitrine, des troubles récurrents de la sensibilité tactile, si vous avez une sensation d'épuisement, des troubles de la marche ou de la parole, si vous ressentez des douleurs, si vous constatez une décoloration des membres ou une sensation de froid dans les membres. Des problèmes de circulation sanguine dans les jambes, d'irrigation du muscle cardiaque et d'apport sanguin au cerveau (maladie cérébrovasculaire ischémique) ont été rapportés chez des patients sous nilotinib. Il est par conséquent recommandé de déterminer le taux de lipides sanguins avant le début du traitement par Nilotinib Zentiva et de le surveiller pendant toute la durée du traitement.

Appelez votre médecin immédiatement ou dès que possible si vous remarquez une accumulation de liquide dans le visage ou les jambes, ou une prise de poids rapide (signes de rétention d'eau). Des cas peu fréquents de formes sévères de rétention de fluide chez des patients sous nilotinib ont été rapportés.

Étant donné que la prise de Nilotinib Zentiva peut augmenter la glycémie, celle-ci doit être déterminée avant le début du traitement par Nilotinib Zentiva, puis surveillée pendant toute la durée du traitement.

Appelez votre médecin immédiatement ou dès que possible en cas de fièvre, d'éruption cutanée, de douleurs articulaires et d'inflammations ainsi qu'en cas de fatigue, de manque d'appétit, de nausées, d'ictère (jaunisse), de douleurs dans l'abdomen supérieur droit, de selles claires ou d'urine foncée (ce sont des signes possibles de réactivation de l'hépatite B).

Interactions avec d'autres médicaments:

L'utilisation simultanée de Nilotinib Zentiva et d'autres médicaments peut provoquer une augmentation ou une diminution des effets (souhaités ou indésirables) de Nilotinib Zentiva ou une augmentation des effets des autres médicaments. Parmi ces médicaments figurent par exemple: antibiotiques (tels que kétoconazole, itraconazole, voriconazole, clarithromycine, rifampicine, moxifloxacine), médicaments antifongiques (tels que kétoconazole, itraconazole, voriconazole), médicaments contre le VIH (SIDA), médicaments contre l'épilepsie (tels que carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne), médicaments contre la malaria (chloroquine), antidépresseurs y compris millepertuis, somnifères (tels que midazolam), médicaments contre la douleur et pour la sédation avant et pendant une intervention chirurgicale ou médicale (alfentanil et fentanyl), médicaments destinés à inhiber le système de défense immunitaire de



l'organisme, principalement utilisés pour prévenir le rejet lors de la transplantation d'organes (ciclosporine, sirolimus et tacrolimus), médicaments destinés au traitement de la démence (dihydroergotamine et ergotamine), médicaments destinés à abaisser le taux de lipides sanguins (lovastatine, simvastatine), médicaments anticoagulants, médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (tels qu'amiodarone, disopyramide, procainamide, quinidine et sotalol), méthadone.

Nilotinib Zentiva ne doit pas être pris avec des antiacides (hydroxyde d'aluminium, hydroxyde de magnésium, siméthicone). Ces médicaments doivent être pris 10 heures avant ou 2 heures après la prise de Nilotinib Zentiva.

Nilotinib Zentiva ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse, car celui-ci peut accentuer l'effet de Nilotinib Zentiva.

Informez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments; il décidera si vous pouvez prendre ceux-ci en même temps que Nilotinib Zentiva ou si vous devez éventuellement utiliser plutôt un autre médicament.

Si vous n'êtes pas en mesure d'avaler des gélules, vous pouvez mélanger le contenu de chaque gélule avec une cuillère à café de compote (purée) de pommes et l'avaler ensuite immédiatement. Pour obtenir des informations plus détaillées, voir «Comment utiliser Nilotinib Zentiva?».

La croissance des enfants et des adolescents qui prennent Nilotinib Zentiva peut être ralentie. Le médecin surveillera donc également la croissance de ces patients lors des consultations médicales régulières (voir «Quels effets secondaires Nilotinib Zentiva peut-il provoquer?»).

Nilotinib Zentiva pouvant provoquer des effets indésirables tels que vertiges, nausées et vomissements, la prudence est de mise lors de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Nilotinib Zentiva contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Nilotinib Zentiva 200 mg contient également de rouge allura AC (E 129), qui peut provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Nilotinib Zentiva si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Nilotinib Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Nilotinib Zentiva peut nuire à votre enfant à naître et ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf dans des situations très spéciales sur instruction explicite du médecin. Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, veuillez en informer votre médecin. Les femmes en âge de procréer et les hommes doivent utiliser une contraception sûre pendant le traitement par Nilotinib Zentiva ainsi que pendant les deux semaines suivant l'arrêt du traitement. Informez immédiatement le médecin si une grossesse survient pendant le traitement par Nilotinib Zentiva.

Il ne faut pas allaiter pendant le traitement par Nilotinib Zentiva et, en cas d'arrêt du traitement, pendant les 2 semaines qui suivent la dernière prise de Nilotinib Zentiva, car ceci pourrait nuire à votre enfant.

Comment utiliser Nilotinib Zentiva?

Adultes



Patients atteints de LMC Ph+ nouvellement diagnostiquée: la dose est de 2 gélules à 150 mg deux fois par jour (300 mg deux fois par jour) environ toutes les 12 heures.

Patients ne profitant plus d'un traitement antérieur de la LMC Ph+: la dose est de 2 gélules à 200 mg deux fois par jour (400 mg deux fois par jour) environ toutes les 12 heures.

Enfants et adolescents

La dose à administrer à votre enfant dépend de sa taille et de son poids corporel. Le médecin calculera la dose correcte pour votre enfant et vous indiquera combien de capsules vous devez administrer à votre enfant.

La dose quotidienne totale pour votre enfant ne doit pas dépasser 800 mg par jour.

Nilotinib Zentiva est un médicament destiné au traitement des enfants et adolescents atteints de LMC Ph+. On ne connaît pas les effets à long terme d'un traitement par Nilotinib Zentiva chez les enfants pendant une longue période.

Votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible en fonction de votre réponse/la réponse de votre enfant au traitement.

Prenez Nilotinib Zentiva au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas. La prise de Nilotinib Zentiva en même temps que des aliments peut éventuellement augmenter la quantité de Nilotinib Zentiva dans le sang à un niveau nocif. Ne prenez pas non plus Nilotinib Zentiva avec du jus de pamplemousse, car ce jus contient des composants augmentant également la quantité de Nilotinib Zentiva dans le sang.

Prenez les gélules entières avec de l'eau, sans les mâcher ni les sucer. Il ne faut pas non plus les ouvrir. L'avez-vous les mains immédiatement après le contact avec les gélules. Veillez à ne pas inhaler la poudre contenue dans les gélules (p.ex. lors d'un endommagement de la gélule) et à ne pas la faire entrer en contact avec la peau ou les muqueuses (yeux!). Si néanmoins un contact avec la peau se produit, lavez la zone concernée à l'eau et au savon et en cas de contact avec les yeux, rincez-les soigneusement à l'eau. Si de la poudre sort de la gélule, ramassez-la avec un chiffon humide jetable en mettant des gants et apportez-la dans un récipient fermé au médecin ou au pharmacien pour qu'ils l'éliminent conformément à la réglementation.

Si vous n'êtes pas en mesure d'avaler des gélules, ouvrez une gélule et mélangez le contenu de chaque gélule avec une cuillère à café de compote (purée) de pommes. N'utilisez qu'une seule cuillère à café de compote (purée) de pommes (pas plus) et ne prenez que de la compote (purée) de pommes (pas d'autre aliment). Avalez ensuite immédiatement le mélange.

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double pour rattraper la dose oubliée.

Si vous avez pris accidentellement plus de gélules de Nilotinib Zentiva que vous n'auriez dû ou si quelqu'un d'autre a pris par erreur vos capsules, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vos cellules sanguines diminuent nettement pendant le traitement, votre médecin interrompra éventuellement le traitement jusqu'à leur retour à la normale, puis le reprendra à la dose usuelle ou à une dose plus faible.

Nilotinib Zentiva peut être utilisé au dosage habituel chez les patients âgés ainsi que chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale.

Votre médecin surveillera régulièrement votre traitement par Nilotinib Zentiva à l'aide de tests diagnostiques spécifiques et décidera si vous devez continuer de prendre Nilotinib Zentiva. S'il vous est recommandé d'arrêter le traitement par Nilotinib Zentiva, votre médecin continuera cependant de surveiller



votre LMC. En fonction des résultats des tests diagnostiques, votre médecin pourra vous prescrire la reprise du traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Nilotinib Zentiva peut-il provoquer?

Des effets secondaires peuvent survenir à des fréquences définies comme suit:

Effets secondaires très fréquents: peuvent survenir chez plus de 1 patient sur 10.

Effets secondaires fréquents: peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 100.

Effets secondaires occasionnels: peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 1000.

La prise de Nilotinib Zentiva peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent: éruption cutanée, chute des cheveux, démangeaisons, peau sèche, nausées, constipation, diarrhées, vomissements, douleurs au niveau de la partie haute de l'abdomen (signe d'une inflammation du pancréas), fatigue, douleurs musculaires, maux de tête. Douleurs musculo-squelettiques, douleurs musculaires, douleurs dans les membres, douleurs articulaires, douleurs osseuses et douleurs dans la colonne vertébrale après l'arrêt du traitement par Nilotinib Zentiva.

Fréquent: inflammation de la racine des poils (folliculite), manque d'appétit, prise de poids, perte de poids, appétit diminué, troubles du goût, diabète sucré, élévation du taux de glucose (sucre) dans le sang, insomnie, dépression, anxiété, vertiges, sensation de picotements, diminution de la sensation, sensation de fourmillements ainsi que sensation de douleur ou sensation d'engourdissement ou troubles dans les doigts et les orteils, les jambes et les pieds (généralement pendant la marche ou lors d'activités physiques : signes d'occlusion des artères des membres inférieurs), manifestations de paralysie, palpitations, troubles du rythme cardiaque (pulsations cardiaques plus rapides ou plus lentes), sensation d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine), augmentation de la tension artérielle, rougeur ou sensation de chaleur suite à la dilatation des vaisseaux sanguins, infections des voies respiratoires supérieures (y compris maux de gorge et du pharynx et rhume), détresse respiratoire ou respiration douloureuse, toux, modifications de la voix, saignements de nez, besoin continu d'uriner, troubles abdominaux, troubles digestifs, ballonnements, pharyngite, sueurs nocturnes, eczéma, urticaire, rougeur cutanée, transpiration excessive, douleurs (y compris du dos, de la nuque et des membres), faiblesse musculaire, douleurs ou gêne sur le côté de l'abdomen, acné, verrues de la peau, douleurs articulaires, crampes musculaires, douleurs des os, faiblesse, douleurs de la nuque, accumulation de liquide dans les tissus, fièvre, démangeaisons des yeux, conjonctivite, yeux secs, saignement oculaire, yeux gonflés, ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents.

Occasionnel: infections telles que pneumonie, bronchite, infections urinaires, infections dues à des virus de l'herpès et infections fongiques, inflammation de l'estomac ou de l'intestin, augmentation excessive ou diminution de la fonction de la glande thyroïde, goutte, déshydratation (perte de liquide), appétit augmenté, gastrite, raideur musculaire et articulaire, troubles de l'attention, migraine, tremblements, diminution ou augmentation de la sensibilité à la douleur, hémorragies dans la tête, perte de connaissance (y compris collapsus circulatoire), paralysie d'un muscle du visage, troubles de la vue, irritation ou inflammation des yeux, paupière enflée, augmentation de la sensibilité de la peau, douleurs de la peau, insuffisance cardiaque, affections cardiovasculaires, élévation aiguë de la tension artérielle, diminution de l'irrigation sanguine des mains et des pieds, hématomes, coloration bleue des lèvres, de la langue, des gencives ou de la peau, affections pulmonaires, saignements de l'estomac ou de l'intestin, selles noires ou sanglantes,



douleurs et ulcérations dans la bouche, aigreurs d'estomac, inflammation de l'œsophage, bouche sèche, dents sensibles, inflammation du foie, jaunisse, saignements cutanés, gonflement du visage, artériosclérose, difficultés et douleurs en urinant, besoin accru d'uriner pendant la nuit, douleurs dans la poitrine, augmentation de volume des seins chez l'homme, troubles de l'érection, accumulation de liquide dans le visage ou dans les jambes, prise de poids rapide (signes de rétention d'eau), symptômes pseudo-grippaux, écoulement nasal ou obstruction nasale, éternuements, frissons, malaise général, infections de la gorge, du nez et des oreilles, sensations de changement de la température corporelle (y compris sensations de chaleur ou de froid).

Très rare: rougeur et/ou gonflement et desquamation possible de la paume des mains et de la plante des pieds (affection appelée syndrome main-pied), empoisonnement du sang, accumulation de pus sous la peau ou au niveau de l'anus, furoncle, troubles respiratoires, inflammation du nez, rhume, mycose des pieds, hypersensibilité, hypoglycémie, inflammation de la glande thyroïde, désorientation, confusion, troubles de la mémoire, troubles de l'humeur, œdème cérébral, troubles de la sensibilité, vision double, augmentation de la sensibilité des yeux et de la peau à la lumière, gonflement des yeux, inflammation des paupières, douleurs des yeux, diminution de l'acuité auditive, douleurs dans les oreilles, bruits (tintements) dans les oreilles, infarctus du myocarde, inflammation du péricarde, choc cardiovasculaire, chute de la tension artérielle, formation de caillots sanguins, vomissements de sang, ulcère de l'estomac, menace d'occlusion intestinale, perforation au niveau gastro-intestinal (perforation d'ulcère), saignements dans la cavité abdominale, hémorroïdes, saignements au niveau de l'anus, inflammation des gencives, verrue buccale, stase biliaire, besoin de bouger une partie du corps (normalement les jambes) pour faire cesser des sensations désagréables, agrandissement du foie, ulcère de la peau, articulations enflées, infection de la peau, formation de vésicules, kyste de la peau, peau huileuse, coloration de la peau, tache foncée sur la peau, amincissement de la peau, affections de la peau, saignement, modifications de la peau, desquamation de la peau, épaississement de la peau, taches cutanées enflées rouges/argentées (signes de psoriasis), manque d'énergie, insuffisance rénale, présence de sang dans l'urine, coloration anormale de l'urine, incontinence urinaire, sensation d'induration dans le sein, mamelons enflés, règles abondantes comme conséquence d'une désagrégation rapide des cellules cancéreuses (syndrome de lyse tumorale) : nausées, détresse respiratoire, rythme cardiaque irrégulier, fatigue, affections/lésions des reins et/ou troubles articulaires accompagnés de résultats de laboratoire anormaux (p.ex. des taux sanguins élevés de potassium, d'acide urique et de phosphore et des taux sanguins diminués de calcium).

Fréquence inconnue: il a été rapporté une réactivation d'une infection antérieure par le virus de l'hépatite B (une infection du foie).

Si vous remarquez certains des effets secondaires mentionnés ci-dessus ou des effets secondaires qui ne sont pas décrits dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Pendant le traitement par Nilotinib Zentiva, vous pouvez aussi présenter des résultats anormaux à vos examens de sang, tels qu'un faible nombre de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges, plaquettes), un taux élevé de lipase ou d'amylase dans le sang (fonction du pancréas), un taux élevé de bilirubine dans le sang (fonction du foie), un taux élevé de créatinine dans le sang (fonction des reins), un taux élevé de potassium ou un taux abaissé de magnésium, un taux abaissé d'insuline (régulation de la glycémie).

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver le médicament dans l'emballage d'origine et tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez les gélules dures non utilisées ou endommagées avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nilotinib Zentiva?

Les gélules de 50 mg sont rouges/jaunes et portent une inscription noire sur chaque gélule («SML/39»).
Les gélules de 150 mg sont rouges et portent une inscription noire sur chaque gélule («SML/26»).
Les gélules de 200 mg sont jaunâtres et portent une inscription rouge sur chaque gélule («SML/27»).

Principes actifs

1 gélule à 50 mg contient 50 mg de nilotinib.
1 gélule à 150 mg contient 150 mg de nilotinib.
1 gélule à 200 mg contient 200 mg de nilotinib.

Excipients

Contenu de la gélule:

Lactose monohydraté, crospovidone, polysorbate 80, silicate d'aluminium et de magnésium, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule:

Gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172, uniquement en 50 mg et 150 mg gélules), eau purifiée.

Encre d'impression de la gélule (50 mg et 150 mg gélules):

Gommes laques (E 904), oxyde de fer noir (E 172), hydroxyde de potassium.

Encre d'impression de la gélule (200 mg gélules):

Gommes laques (E 904), hydroxyde de sodium, dioxyde de titane (E 171), povidone K17, rouge allura AC (E 129).

Numéro d'autorisation

69846 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nilotinib Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Nilotinib Zentiva 50 mg: multi-emballages de 120 (3 x 40) gélules.

Nilotinib Zentiva 150 mg: multi-emballages de 112 (4 x 28) gélules.

Nilotinib Zentiva 200 mg: emballages de 28 et multi-emballages de 112 (4 x 28) gélules.

Titulaire de l'autorisation



Helvepharm AG, Frauenfeld.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

